



HAL
open science

Le big data en santé : richesse et conditions d'accès

Adèle Lutun

► **To cite this version:**

Adèle Lutun. Le big data en santé : richesse et conditions d'accès. Droit. Université Paris Cité, 2021. Français. NNT : 2021UNIP5123 . tel-04431540v2

HAL Id: tel-04431540

<https://theses.hal.science/tel-04431540v2>

Submitted on 1 Feb 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Paris
École doctorale Sciences juridiques, politiques, économiques et de
gestion – ED262
Institut Droit et Santé – UMR-INSERM 1145

Le big data en santé

Richesse et conditions d'accès

Par Adèle Lutun

Thèse de doctorat de sciences juridiques

Dirigée par la Pr. Anne DEBET

Présentée et soutenue publiquement le 21 septembre 2021

Devant un jury composé de :

Jeanne BOSSI MALAFOSSE, Avocat (membre invité)
Lucie CLUZEL-MÉTAYER, Professeure, Université Paris Nanterre (rapporteure)
Anne DANIS-FATÔME, Professeure, Université Paris Nanterre (examinatrice)
Thibault DOUVILLE, Professeur, Université de Caen Normandie (rapporteur)
Nathalie MARTIAL-BRAZ, Professeure, Université de Paris (examinatrice)



Except where otherwise noted, this is work licensed under
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>

LISTE DES ÉLÉMENTS SOUS DROITS

Liste de **tous les éléments retirés** de la version complète de la thèse
faute d'en détenir les droits

Document à intégrer dans la version partielle de la thèse

Illustrations, figures, images...

| Légende de l'image | N° de l'image | Page(s) dans la thèse |
|---|---------------|-----------------------|
| Capture d'écran du plan de la CCAM pour les actes sur l'œil et annexes sur ameli.fr le 24 mai 2021. | 1 | p. 94 |
| Capture d'écran de l'information sur le SNDS disponible sur le site ameli.fr enrichi des informations de la CPAM Marne (51), 24 mai 2021. | 2 | p. 158 |
| Capture d'écran de l'information sur le SNDS disponible sur le site ameli.fr enrichi des informations de la CPAM Marne (51), 24 mai 2021 | 3 | p. 159 |
| Capture d'écran de la rubrique « écrire un message » du site ameli.fr, 24 mai 2021. | 4 | p. 163 |
| Captures d'écran du répertoire public des projets de la Plateforme des données de santé, 24 mai 2021 | 5 | pp. 175-176 |
| Capture d'écran de la page « Réaliser une recherche sur données » du site web ap-hp.fr le 24 mai 2021. | 6 | p. 237 |
| Capture d'écran du formulaire de demande | 7 | P. 369 |

| | | |
|--|----|--------|
| d'autorisation de recherche en santé de la CNIL sur cnil.fr le 24 mai 2021. | | |
| Capture d'écran de la page 55 du rapport « Les données personnelles de santé gérées par l'assurance maladie, une utilisation à développer, une sécurité à renforcer » de mars 2016 de la Cour des comptes. | 8 | p. 439 |
| Capture d'écran du répertoire public des projets de la Plateforme des données de santé, 24 mai 2021. | 9 | p. 497 |
| Capture d'écran du répertoire public des projets de la Plateforme des données de santé, 24 mai 2021. | 10 | p. 497 |
| Capture d'écran du répertoire public des projets de la Plateforme des données de santé, 24 mai 2021. | 11 | p. 498 |
| Captures d'écran du répertoire public des projets de la Plateforme des données de santé le 24 mai 2021. | 12 | p. 498 |
| Capture d'écran du répertoire public des projets de la Plateforme des données de santé, 24 mai 2021. | 13 | p. 499 |
| Capture d'écran du site web de la Plateforme des données de santé le 24 mai 2021. | 14 | p. 500 |
| Capture d'écran du site web de la Plateforme des données de santé le 24 mai 2021. | 15 | p. 500 |
| Capture d'écran du site web de la Plateforme des données de santé, 24 mai 2021. | 16 | p. 501 |

| | | |
|---|----|--------|
| Capture d'écran de la fiche du projet CoviSAS du répertoire public des projets de la Plateforme des données de santé le 24 mai 2021. | 17 | p. 507 |
| Capture d'écran du guide « Schémas d'appariement pour des projets réalisés au sein du Health Data Hub » de la Plateforme des données de santé, p. 8. | 18 | p. 519 |
| Capture d'écran du « Guide pratique – modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données avec le SNDS » de la CNIL, p. 3. | 19 | p. 520 |
| Capture d'écran du « Guide pratique – modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données avec le SNDS » de la CNIL, p. 4. | 20 | p. 521 |
| Capture d'écran du « Guide pratique – modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données avec le SNDS » de la CNIL, p. 5. | 21 | p. 522 |
| Capture d'écran du guide « Schémas d'appariement pour des projets réalisés au sein du Health Data Hub » de la Plateforme des données de santé, p. 7. | 22 | p. 524 |
| Capture d'écran du « Guide pratique – modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données | 23 | p. 527 |

| | | |
|---|----|--------|
| avec le SNDS » de la CNIL, p. 6. | | |
| Capture d'écran du guide « Schémas d'appariement pour des projets réalisés au sein du Health Data Hub » de la Plateforme des données de santé, p. 9. | 24 | p. 528 |
| Capture d'écran du guide « Schémas d'appariement pour des projets réalisés au sein du Health Data Hub » de la Plateforme des données de santé, p. 10. | 25 | p. 529 |
| Capture d'écran du guide « Schémas d'appariement pour des projets réalisés au sein du Health Data Hub » de la Plateforme des données de santé, p. 11. | 26 | p. 529 |
| Capture d'écran des résultats des décès liés à une tumeur maligne du côlon à Nantes en 2015, CépiDC le 24 mai 2021. | 27 | p. 569 |
| Capture d'écran des résultats des décès liés à une maladie du rein ou de l'uretère dans la Marne en 2015, CépiDC le 24 mai 2021. | 28 | p. 569 |
| Capture d'écran des chiffres clés des projets enregistrés avec une méthodologie de référence de la Plateforme des données de santé le 24 mai 2021. | 29 | p. 591 |
| Capture d'écran des chiffres clés des projets demandant un accès à l'EGB simplifié auprès de la Plateforme des | 30 | p. 599 |

| | | |
|----------------------------------|--|--|
| données de santé le 24 mai 2021. | | |
|----------------------------------|--|--|

Résumé

Le big data en santé

Des voix se font entendre aujourd'hui, amplifiées par le développement de l'intelligence artificielle, pour exiger une amélioration du système d'accès aux données de santé à caractère personnel ainsi que leur ouverture. Il s'agit donc de faire un bilan de la richesse des bases de données de santé, qui constituent le *big data* en santé, auxquelles il n'est pas toujours facile d'accéder. En effet, les mégadonnées de santé sont des regroupements de traitement de données de santé à caractère personnel et les projets qui les réutilisent, notamment à des fins de recherche, sont également des traitements de données de santé à caractère personnel. Cet ensemble est soumis au droit de la protection des données à caractère personnel.

L'étude des efforts de structuration du patrimoine des données en santé est nécessaire. La France centralise un grand nombre de données issues des activités de soins prises en charge par la Sécurité sociale : les données des soins de ville sont regroupées au sein du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) tandis que celles relatives aux soins hospitaliers sont disponibles dans le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). En raison de leur contenu organisé, ces deux bases de données sont les pièces maîtresses du Système national des données de santé (SNDS) créé en 2016. Le SNDS est une mégabase de données diverses, dont le périmètre couvre, depuis son élargissement en 2019 la quasi-totalité des données produites par les acteurs intervenant dans les activités prises en charge par la Sécurité sociale, mise en œuvre par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) et la Plateforme des données de santé. Le SNDS, s'il centralise un grand nombre de données n'est cependant pas exhaustif, notamment en raison de la fragmentation du patrimoine des données de santé en France. En effet, les données cliniques ne sont pas remontées systématiquement au sein d'une structure unique, rendant l'alimentation du SNDS délicate. Toutefois, des initiatives locales, telles que la constitution d'entrepôts de données de santé, ou nationales, à l'image de projets couvrant certains aspects du parcours de soin des usagers du système de santé, visent à structurer les données.

Une fois ce panorama du patrimoine des données de santé en France réalisé, il convient d'analyser les conditions d'accès à cette richesse. En effet, le *big data* a un intérêt, lorsqu'il est possible d'obtenir communication des données, notamment afin de les réutiliser pour réaliser des recherches qui visent à améliorer le système de santé. Toutefois, en raison de la sensibilité des données de santé et en application des règles générales relatives aux traitements de données à caractère personnel, l'accès aux données massives est restreint. La conciliation de ces exigences avec la nécessité de réutiliser les données engendre de lourdes procédures qui doivent être suivies à la fois par les structures qui mettent en œuvre des traitements qui alimentent le *big data* ainsi que par celles qui souhaitent réutiliser les données issues de tels traitements. Les acteurs du domaine ont conscience de ces difficultés. Afin d'y remédier, des tentatives d'amélioration de l'accès aux données et d'accompagnement des producteurs et utilisateurs des données voient le jour.

Si l'ensemble l'application le droit de la protection des données à caractère personnel est favorable au développement du *big data* en santé et à sa réutilisation, il se traduit en pratique par des lourdes procédures administratives contraignantes et ne semble pas garantir la transparence de ces traitements vis-à-vis de ceux qui sont à la source des données tant convoitées : les usagers du système de santé.

Abstract

Big data in healthcare

Voices are being heard today, amplified by the development of artificial intelligence, to demand an improvement in the access to personal health data as well as their openness. The aim of this thesis is to take stock of the wealth of healthcare databases, which make up the big data in healthcare, but which are not always easy to access. Indeed, health megadata are groupings of personal health data processing and the projects that reuse them, particularly for research purposes, are also personal health data processing. This ensemble is subject to the data protection law.

The study of efforts to structure health data assets is necessary. France centralises large amount of data from care activities funded by the Social Security: data from town care are gathered in the National Health Insurance Interregime Information System (SNIIRAM), while those relating to hospital care are available in the Medicalisation Programme Information System (PMSI). Because of their organized content, these two databases are the key components of the National Health Data System (SNDS) created in 2016. The SNDS is a megabase of diverse data, the scope of which covers, since its expansion in 2019, almost all the data produced by the actors involved in the activities covered by the Social Security, implemented by the National Health Insurance and the Health Data Hub. Although the SNDS includes a large amount of data, it is not exhaustive, particularly due to the fragmentation of healthcare data in France. Clinical data are not available through a single structure, making it difficult to feed the SNDS. However, local initiatives, such as the creation of healthcare data warehouses, or national initiatives, through projects covering certain aspects of the user's care pathway, aim to structure the data.

Once this overview of the wealth of health data in France is complete, it is appropriate to analyse their conditions of access. Indeed, big data is of interest when the communication of the data is possible, in particular to reuse them for research aimed at improving the health system. However, due to the sensitivity of health data and in application of the general rules on the processing of personal data, access to big data is restricted. Reconciling these requirements with the need to reuse data entails cumbersome procedures that must be carried out both by the structures that implement processing that feeds into big data and by those who wish to reuse the data resulting from such processing. The players in the field are aware of these difficulties. To remedy them, attempts are being made to improve access to data and to support data producers and users.

Although the overall application of personal data protection law is favourable to the development of big data in healthcare and its reuse, in practice it is translated into heavy and restrictive administrative procedures as well as a lack of transparency with regard to those who provide this much coveted data: the users of the healthcare system.

Mots-clefs

droit des données à caractère personnel ; données massives ; données de santé ; personnes concernées ; protection des données

Système national des données de santé, PMSI, SNIIRAM, loi informatique et libertés, bases de données médico-administratives, CNIL, Plateforme des données de santé, CNAM, entrepôts, recherches, formalités

Keywords

data protection law ; big data ; data concerning health ; data subjects ; data protection

National Health Data System, General data protection Regulation, french data protection Act, french data protection authority, Health data hub, medical research, health data repository, procedures

Sommaire

| | |
|--|-----|
| <i>Introduction</i> | 21 |
| <i>Partie I : La richesse des données de santé massives en France</i> | 53 |
| <i>Titre I – Les données centralisées au sein du Système national des données de santé</i> | 55 |
| Chapitre 1. Le PMSI et le SNIIRAM, deux bases phares du patrimoine des données français | 57 |
| Chapitre 2. Le Système national des données de santé, une mégabase de données diverses ... | 105 |
| <i>Titre II - Les données non centralisées au sein du Système national des données de santé</i> | 181 |
| Chapitre 1. Les efforts locaux de centralisation : l'exemple des entrepôts | 183 |
| Chapitre 2. Les efforts de structuration des données issues des parcours de soin | 241 |
| <i>Partie II : La difficile accessibilité des données de santé massives en France</i> | 285 |
| <i>Titre I – Les raisons des difficultés d'accès aux données massives de santé en France</i> | 287 |
| Chapitre 1. Les raisons liées à la nature sensible des données | 289 |
| Chapitre 2. Les raisons liées aux règles générales applicables aux traitements de données à caractère personnel..... | 360 |
| <i>Titre II – Les difficultés d'accès aux données massives de santé en France</i> | 426 |
| Chapitre 1. Les lourdes procédures d'accès au SNDS..... | 428 |
| Chapitre 2. Les améliorations récentes des procédures d'accès au SNDS | 484 |
| <i>Conclusion</i> | 609 |

Avertissement

L'Université de Paris et l'employeur de l'auteure n'entendent donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans cette thèse.

Ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteure.

Abréviations

§ - paragraphe

ABM – Agence de la biomédecine

AFDI – Annuaire français de droit international

AJ contrat – Actualité juridique – contrat

AJ Fam. - Actualité juridique – famille

AJDA – Actualité juridique – droit administratif

ANS – Agence du numérique en santé

ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ANSP – Agence nationale de santé publique

ANSSI – Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information

AP-HP – Assistance publique des hôpitaux de Paris

ARS – agences régionales de santé

ATIH – Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

BNDMR – Banque nationale des maladies rares

BNDS – Bibliothèque numérique de droit de la santé et d'éthique médicale

BPI – Banque publique d'investissement

CADA – Commission d'accès aux documents administratifs

CASD – Centre d'accès sécurisé aux données

Ccass – Cour de cassation

CCE – communication commerce électronique

CCNE – Comité consultatif national d'éthique

CCTIRS – Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé

CDE – Cahiers de droit européen

CDent – Cahiers de droit de l'entreprise

CE – Conseil d'État

CEDH – Cour européenne des droits de l'Homme

CEPD – Comité européen de la protection des données

CépiDC – Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès

CER – Comité d'évaluation des registres

CEREES – Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

CESREES – Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

Cf. – confer

CHU – Centre hospitalier universitaire

CIM – Classification internationale des maladies

CJUE – Cour de justice de l'Union européenne

CNAM – Caisse nationale d'assurance maladie

CNAV – Caisse nationale d'assurance vieillesse

CNIL – Commission nationale de l'informatique et des libertés

CNUM – Conseil national du numérique
 CNOM – Conseil national de l’ordre des médecins
 CNOP – Conseil national de l’ordre des pharmaciens
 CNRS – Centre national de la recherche scientifique
 CNSA – Caisse nationale de solidarité pour l’autonomie
 cons. – Considérant
 CPAM – caisse primaire d’assurance maladie
 CSP – Code de la santé publique
 D. – Recueil Dalloz
 D. S. – Droit social
 D.A. – Droit administratif
 D.P. – Droit pénal
 DP – Dossier pharmaceutique
 DAMIR – base complète sur les dépenses d’assurance maladie interrégimes
 DDASS - direction départementale des affaires sanitaires et sociales
 DGE - Direction générale des entreprises
 DGOS - Direction générale de l’offre de soins
 DGRI - Direction générale de la recherche et de l’innovation
 DGS – Direction générale de la santé
 DIM – département de l’information médicale
 DINUM – Direction interministérielle du numérique
 DMP – Dossier médical partagé
 DNS – Délégation ministérielle au numérique en santé
 DREES - Direction de la recherche, des études, de l’évaluation et des statistiques
 DSSIS – Délégation à la stratégie des systèmes d’information en santé
 éd. – édition
EDPS – European data protection supervisor (Contrôleur européen de la protection des données)
 EDS – entrepôt des données de santé de l’AP-HP
 EHESP – École des hautes études en santé publique
 GAMIN – système de gestion automatisée de la médecine infantile
 Gaz. Pal. – La Gazette du Palais
 GHM – groupe homogène de malades
 GIP – groupement d’intérêt public
 HAS – Haute autorité de santé
 HAD – hospitalisation à domicile
 HDH – Health data hub
 HUGO – Hôpitaux universitaires du Grand Ouest
 IDS – Institut des données de santé
 INCA – Institut national du cancer
 INDS – Institut national des données de santé
 INS – Identifiant national de santé
 INSEE – Institut national de la statistique et des études économiques
 INSERM – Institut national de la santé et de la recherche médicale

INVS – Institut national de veille sanitaire
IRDES – Institut de recherche et documentation en économie de la santé
JCP A. – La Semaine juridique – administrations et collectivités territoriales
JCP E. – La Semaine juridique – entreprises et affaires
JCP G. – La Semaine juridique – édition générale
JCP S. – La Semaine juridique – social
JDE – Journal de droit européen
JDSAM – Journal du droit de la santé et de l'Assurance maladie
JEDH - Journal européen des droits de l'Homme
LPA – Les Petites affiches
MCO – médecine, chirurgie, obstétrique
MDPH – Maisons départementales des personnes handicapées
MR – Méthodologie de référence
n° – numéro
NGAP – Nomenclature générale des actes professionnels
NIR – numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques
not. – notamment
OCDE – Organisation de coopération et de développement économiques
OMédIT – Observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques
OMS – Organisation mondiale de la santé
op. cit. – *opere citato*
ORS – Observatoires régionaux de santé
p. – page
PDS – Plateforme des données de santé
PGSSI-S – Politique générale de sécurité du système d'information santé
PMI – services de protection maternelle et infantile
PMSI – Programme de médicalisation des systèmes d'information
PUF – Presses universitaires de France
PSY – psychiatrie
RAE - Revue des affaires européennes
RCA – Responsabilité civile et assurances
RCDIP – Revue critique de droit international privé
RD bancaire et fin. – Revue de droit bancaire et financier
RD rur. – Revue de droit rural
RDC – Revue des contrats
RDPI – Revue du droit de la propriété intellectuelle
RDSS – Revue de droit sanitaire et social
Resp. civ. et assur. - Responsabilité civile et assurances
Rev. Int. Compliance - Revue international de la compliance et de l'éthique des affaires
Rev. pénit. - Revue pénitentiaire et de droit pénal
RFDA – Revue française de droit administratif
RGCCPC – Registre général des cancers en région Poitou-Charentes

RGPD – Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, règlement général sur la protection des données

RJPF – Revue juridique personnes et famille

RLDC – Revue Lamy droit civil

RLDI - Revue lamy droit de l'immatériel

RMCUE – Revue du marché commun et de l'Union européenne

RNIAM – Répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'Assurance maladie

RNIPP – Répertoire national d'identification des personnes physiques

RSA – résumé de sorties anonymes

RSC - Revue de science criminelle et de droit pénal comparé

RSS – résumé de sorties standardisées

RTDE – Revue trimestrielle de droit européen

RUE – revue de l'Union européenne

RUM – résumé d'unité médicale

SAFARI – Système automatisé pour les fichiers administratifs et répertoires des individus

SFC – Société française de cardiologie

SNDS – Système national des données de santé

SNGI – Système national de gestion des identifiants

SNIIRAM – Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie

SPF – Santé publique France

SSL – Semaine sociale Lamy

SSR – soins de suite et de réadaptation

T. – tome

TLFI – Trésor de la langue française informatisé

TPICE – Tribunal de première instance des Communautés européennes

vol. – volume

Introduction

1. « Séduisantes ou effrayantes, les banques de données doivent accroître les capacités d'information, de réflexion et de prévision de l'[H]omme. L'idée de les interdire choque l'esprit et irait à l'encontre des tendances [...]. Mais d'autre part, invoquer la puissance accrue de l'homme, n'est-ce pas verser dans l'abstraction ? »¹ se demandaient les auteurs du rapport de la Commission informatique et libertés en 1975.

2. En France, l'intérêt des pouvoirs publics pour le numérique en santé « peut remonter jusqu'aux années 1960 et aux prémices de l'informatisation des fonctions administratives des hôpitaux »². Dès 1985, la collecte d'informations relatives à la fréquentation des établissements de soins et des actes qui y sont réalisés est informatisée afin de les réunir au sein du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), désormais géré par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)³.

3. Cette base de données est colossale : pour l'année 2019, elle recense 18 832 223 séjours dans des services de médecine, de chirurgie ou d'obstétrique (MCO) d'établissements de soins en France : 10 840 214 passages ont été comptabilisés en médecine, 6 814 694 en chirurgie et 1 177 315 en obstétrique. Les établissements ont accueilli 37 208 392 journées dans le cadre de soins de suites et de réadaptation (SSR), 17 176 197 journées à temps plein en psychiatrie (PSY) et 5 931 54 journées dans les services d'hospitalisation à domicile (HAD)⁴.

4. Pour chacun de ces séjours, il est possible, sous certaines conditions, de connaître des informations plus précises telles que sa date, le détail de l'acte réalisé ou le lieu de l'établissement. Le PMSI propose une quantité de données très importantes. Son équivalent pour les soins délivrés en ville est le Système national d'information interrégimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) créé en 1998 et géré par la Caisse nationale d'assurance

¹ Bernard TRICOT, Pierre CATALA, *Rapport de la Commission informatique et libertés*, T. 1., La Documentation Française, 1975, p. 60.

² Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé, partager l'état des lieux des SIH en France et les déterminants de son usage cité par CNNUM, *Confiance, innovation, solidarité : pour une vision française du numérique en santé*, sur vie-publique.fr [en ligne], publié le 11 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021], p. 20.

³ Arrêté du 3 octobre 1985 autorisant l'informatisation des résumés de sortie standardisés dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier, Journal officiel, 16 octobre 1985.

⁴ ATIH, « Scan santé cartographie consommation et production de soins », sur atih.sante.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

maladie (CNAM)⁵. Cette base de données « rassemble essentiellement les données de remboursement [...] des bénéficiaires de l'ensemble des régimes d'assurance maladie obligatoire en France »⁶. Elle compte plus « de 65 millions de dossiers de santé » « 1,2 milliard de feuilles de soins, 500 millions d'actes médicaux et 11 millions de séjour hospitaliers annuels »⁷ pour une taille de plus de 200 téraoctets. Le PSMI et le SNIIRAM sont des bases de données médico-administratives : elles ne comportent pas les données cliniques qui se trouvent dans les dossiers médicaux, qui sont réunis pour certains au sein d'entrepôts, des bases de données constituées par des acteurs privés ou publics. De nombreuses initiatives variées visent à réunir de très grandes variétés de données liées au système de santé.

5. Tenter de comprendre les enjeux du développement du « *big data* en santé », sa richesse et ses conditions d'accès, est l'objet de cette thèse. Après avoir défini ce qu'est le *big data* en la santé (I) et présenté les transformations qu'il implique (II), la méthode d'analyse sera détaillée (III).

I. La définition du big data en santé

6. Avant toute chose, les termes du sujet doivent être définis. Le *big data* et la santé (A) doivent être explicités afin de pouvoir appréhender la notion de *big data* en santé (B).

A. La définition du big data et de la santé

7. Il est nécessaire de définir le *big data* (i) puis la santé (ii).

i. Le big data

8. Selon Monsieur Pierre DELORT le terme « *big data* » date de 2000, et est employé pour la première fois lors de la présentation d'un article au congrès de l'Econometric Society⁸. Ces mots ont ensuite illustré, en 2008 et 2010, la couverture de *Nature* et *Science*, deux des revues de recherche les plus respectées au niveau mondial. Depuis avril 2010, le *big data* dispose d'une

⁵ Loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999, Journal officiel, 27 décembre 1998. V. Xavier PRETOT, « La loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 », *JCP G*, 1994, doct. 117.

⁶ Emmanuel BACRY, Stéphane GAIFFAS, « Apprentissage automatique et données massives en santé, Le partenariat entre la Caisse nationale d'Assurance maladie et l'École polytechnique » in Bernard NORDLINGER, Cédric VILLANI, *Santé et intelligence artificielle*, CNRS éditions, 2018, p. 47.

⁷ *Ibidem*.

⁸ Pierre DELORT est directeur des systèmes d'information et enseignant à l'Institut Mines-Télécom.

page Wikipédia initialement rédigée en anglais puis traduite en français⁹. La notion de *big data* n'est donc pas aussi récente qu'elle n'y paraît.

9. En 2014, la Commission générale de terminologie et de néologie détermine que les termes « mégadonnées » ou « données massives »¹⁰ sont les équivalents en français du *big data*. Les trois termes, qui seront utilisés sans distinction dans les développements suivants, sont définis par la Commission comme étant des « données structurées ou non dont le très grand volume requiert des outils d'analyse adaptés ». Les données massives soulèvent de nombreuses questions en droit. Les développements suivants seront toutefois exclusivement consacrés à la question de la protection de la vie privée des personnes dans le cadre du développement des données massives.

10. **Le *big data*, un traitement de données à caractère personnel.** - Les données correspondent à l'« ensemble des indications enregistrées en machine pour permettre l'analyse et/ou la recherche automatique des informations »¹¹ ou à une « représentation conventionnelle d'une information en vue de son traitement informatique »¹². Le terme « données » est générique et recouvre une grande variété d'éléments. Toutefois seule une catégorie de données, celles des données à caractère personnel, contenues dans les données massives, sera ici abordée.

11. Les données à caractère personnel sont définies par le Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel¹³ (le Règlement) comme étant « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable [...] tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, [...] plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale »¹⁴.

⁹ Pierre DELORT, *Le big data*, PUF, Que sais-je ?, 2^e éd, 2018, p. 7.

¹⁰ COMMISSION GÉNÉRALE DE TERMINOLOGIE ET DE NÉOLOGIE, *Vocabulaire de l'informatique*, Journal Officiel, 22 août 2014.

¹¹ TFIL, entrée « donnée ».

¹² Dictionnaire Larousse, entrée « donnée ».

¹³ *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*, Journal officiel de l'Union européenne, 4 mai 2016.

¹⁴ Art. 4.1 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

12. Ainsi, dès lors qu'une information permet d'identifier une personne physique, la « personne concernée », de façon directe ou indirecte, elle doit être considérée comme une donnée à caractère personnel. Les données pseudonymisées, qui sont traitées de façon à ce « que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires »¹⁵ sont des données à caractère personnel car elles permettent une identification indirecte des personnes. À l'inverse, les données anonymisées sont traitées afin de leur ôter tout caractère identifiant. Elles ne permettent pas l'identification directe ou indirecte des personnes et ne sont pas des données à caractère personnel. L'anonymisation des données est très difficile à obtenir et impossible à garantir¹⁶. Dans le contexte des mégadonnées, le rapprochement de plusieurs jeux de données peut aisément révéler l'identité des personnes qu'elles concernent, l'anonymisation des données est donc presque sans objet. De telles données perdent également de leur valeur et ne peuvent être exploitées dans le cadre de recherches qui nécessitent des données assez précises pour en extraire de l'information.

13. Le traitement de données à caractère personnel correspond à « toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction »¹⁷.

14. La notion de traitement recouvre un grand nombre d'opérations pouvant être réalisées sur des données. Selon la définition de la Commission générale de terminologie et de néologie, les données massives impliquent l'analyse de données. Une analyse nécessite que des données soient collectées, utilisées et conservées. Ces opérations rentrent dans la définition d'un traitement. Ainsi, les données massives sont des traitements de données de grande ampleur qui nécessitent l'usage de moyens dédiés. Lorsque les mégadonnées concernent des données à

¹⁵ Art. 4.5 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹⁶ François VAN LOGGERENBERG, Tatiana VOROVCHENKO, Pouria AMARIAN, « Introduction – Improving Healthcare with Big data », in Pouria AMARIAN, Trudie LANG, François VAN LOGGERENBERG, *Big data in Healthcare - Extracting knowledge from point of care machines*, Springer, SpringerBriefs in Pharmaceutical Science and Drug Development, 2017, p. 9-10.

¹⁷ Art. 4.2 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

caractère personnel, elles impliquent un traitement de données à caractère personnel qui doit être conforme au droit applicable, composé notamment de la loi n°78-17 du 7 janvier 1978¹⁸ et du Règlement général sur la protection des données.

15. Les traitements de données à caractère personnel sont mis en œuvre sous la responsabilité du responsable de traitement qui est « la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement »¹⁹. Ces acteurs peuvent avoir recours à un sous-traitant qui est « la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement »²⁰ afin de réaliser certains aspects du traitement. Tous sont tenus au respect des textes relatifs à protection des données à caractère personnel. La compatibilité entre les traitements massifs et le droit existant sera donc étudiée.

16. Les différentes acceptions du big data. - Du point de vue sociologique, Monsieur le Professeur Pierre-Michel MENGER²¹ considère que « l'expression « big data » [...] sert à désigner le phénomène de production en masse de données pouvant être exploitées. Elle tend à envelopper dans un même ensemble toutes les données numériques issues de l'activité des individus, qu'il s'agisse d'actes privés de consommation ou d'interventions dans les réseaux sociaux, ou de la production d'informations, de documents, d'archives dans les entreprises et les administrations, ou encore de la numérisation de tout le stock des données archivées par ces mêmes firmes, administrations, bibliothèques, et sources d'information »²². Les données massives permettent ainsi de conserver un grand nombre d'informations relatives à des personnes physiques.

¹⁸ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée, en vigueur le 21 mai 2021.

¹⁹ Art. 4.7 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

²⁰ Art. 4.8 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

²¹ Pierre-Michel MENGER est professeur de sociologie titulaire de la chaire Sociologie du travail créateur du Collège de France.

²² Pierre-Michel MENGER, « Introduction », in Pierre-Michel MENGER, Simon PAYE, *Big data et traçabilité numérique, les sciences sociales face à la quantification massive des individus*, sur books.openedition.org [en ligne], Collège de France, §1.

17. Dans le domaine des statistiques, Madame la Professeure Dawn HOLMES²³ considère qu'à l'origine, la notion de « données massives » faisait référence au large volume de données produit à l'ère numérique cependant cette définition semble restrictive en ce qu'elle ne se réfère qu'à l'étendue des données qui peuvent constituer les mégadonnées²⁴.

18. Dès 2001, Monsieur Doug LANEY²⁵ propose le principe des « 3V », selon lequel des critères objectifs permettent de qualifier les données massives d'un point de vue informatique : « les données massives sont des données collectées en gros volume, à haute vitesse et d'une large variété qui exigent des traitements innovants permettant de mieux les analyser »²⁶.

19. Tout d'abord, le volume renvoie au nombre de données électroniques collectées et conservées, qui croît de façon exponentielle. Il est impossible de fixer un critère de taille précis qui permettrait de considérer qu'une base de données est volumineuse ou non. En effet, « ce qui était « massif » il y a dix ans ne l'est plus aujourd'hui »²⁷, la perception du volume étant affectée par des capacités de conservation en perpétuelle croissance. Selon Monsieur Thomas HAUET²⁸, « le premier disque dur dans les années 1950 [permettait le stockage] de 5 mégabytes d'information avec un coût considérable du gigabyte de l'ordre de 10 millions de dollars ». Progressivement la taille de l'objet disque dur réduit et sa capacité de stockage augmente : « en 2015 les disques durs permettaient de stocker 4 000 gigabytes d'informations pour 0,04 dollar le gigabyte »²⁹. À titre d'exemple, les disques dur externes vendus dans le commerce au milieu de l'année 2021 permettent de stocker entre un et huit téraoctets d'informations pour des prix variant de cinquante à cent quarante euros en fonction de la capacité choisie.

²³ Dawn E. HOLMES est professeure de statistiques à l'Université de Californie.

²⁴ Dawn HOLMES, *Big data a very short introduction*, Oxford University Press, 2017, A Very Short Introduction, p. 6.

²⁵ Doug LANEY est analyste informatique.

²⁶ Gartner Glossary, entrée « big data ».

²⁷ Dawn HOLMES, *op. cit.*, p. 16.

²⁸ Thomas HAUET est maître de conférences HDR en physique à l'Université de Lorraine.

²⁹ Claude DE GANAY, Dominique GILLOT, *Rapport au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée*, 15 mars 2017, T.1, p. 59.

Tableau de taille des octets

| Nom | Signification |
|-----------------------------------|--|
| Bit | 1 chiffre binaire : 0 ou 1 |
| Byte (octet) | 8 bits (représentent un caractère : a, b...) |
| Kilobyte (Kb) – Kilo-octet (Ko) | 1,000 bytes (octet ³⁰) |
| Megabyte (Mb) – Méga-octet (Mo) | 1,000 kilobytes / kilo-octet |
| Gigabyte (Gb) – Giga-octet (Go) | 1,000 megabytes / méga-octet |
| Terabyte (Tb) – Téra-octet (To) | 1,000 gigabytes / giga-octet |
| Petabyte (Pb) – Péta-octet (Po) | 1,000 terabytes / tera-octet |
| Exabyte (Eb) – Exa-octet (Eo) | 1,000 petabytes / peta-octet |
| Zettabyte (Zb) – Zetta-octet (Zo) | 1,000 exabytes / exa-octet |
| Yottabyte (Yb) – Yotta-octet (Yo) | 1,000 zettabytes / zetta-octet |

20. Certains jeux de données représentent de façon évidente un volume très important, telles que les données générées depuis 2008 par l'accélérateur de particules de l'Organisation européenne pour la recherche nucléaire (CERN). Après avoir extrait 1% du total des données générées, les scientifiques auraient 25 péta-octets de données à analyser annuellement³¹. Selon Madame la Professeure HOLMES, « de façon générale, le critère de volume est rempli si le jeu de données est d'une telle taille qu'il n'est pas possible de le collecter, conserver ou analyser en utilisant les méthodes statistiques et informatiques traditionnelles »³².

21. Ensuite, le terme « variété » renvoie au type de données disponibles. Les auteurs distinguent les données structurées des données non structurées³³. Les premières correspondent à des informations écrites, conservées dans des bases de données ou des tableaux organisés en lignes et colonnes. Les données structurées et compilées sont relativement faciles à exploiter d'un point de vue statistique. Les secondes peuvent inclure une grande variété d'informations, telles que des photographies, des vidéos ou du traitement de texte. Au premier abord, les données disponibles sur le web semblaient inaccessibles en raison de leur manque de structure.

³⁰ Un Kilo-octet vaut précisément 1024 octets mais pour des raisons d'écriture scientifique les équivalents sont simplifiés.

³¹ Dawn HOLMES, *op. cit.*, p. 16.

³² *Ibidem*.

³³ *Ibidem*, p. 5.

Toutefois, certains éléments communs permettent de leur en donner une. Madame la Professeure Dawn HOLMES cite l'exemple des courriels qui sont des information semi-structurées : les métadonnées³⁴ de l'entête d'un courriel sont structurées, mais son contenu ne l'est pas³⁵. Selon la Professeure, « bien qu'une grande variété de données soit recueillie par les hôpitaux, l'armée ou les sociétés commerciales pour un grand nombre de finalités [objectifs], elles peuvent être *in fine* être classées comme structurées, non structurées ou semi-structurées »³⁶. Les données massives permettent ainsi de réunir au sein d'un même ensemble des informations variées.

22. Enfin, le dernier des « 3V » est la « vitesse » : celle-ci est nécessairement liée au volume : « plus les données sont générées rapidement, plus il y en a »³⁷. La vitesse renvoie également à la rapidité de traitement des données. Cette information impose que les machines utilisées pour réaliser le traitement puissent supporter un afflux important de données tout en maintenant leur capacité d'analyse. Pour Madame la Professeure Dawn HOLMES, d'autres mots en « V » peuvent être ajoutés afin d'appréhender ce que sont les mégadonnées tels que la « véridité » qui renvoie à la qualité des données collectées, le besoin de « visualisation », leur « vulnérabilité » ou encore leur « viabilité »³⁸. Pour Madame Isabelle FLORY : « chez Intel, nous souhaitons ajouter un quatrième V, celui de la valeur »³⁹. Le « 3V » ne sont donc pas des critères fixes : ils évoluent au fil du temps. Ces critères ne font toutefois pas l'unanimité : selon Monsieur Pierre DELORT, les « données caractéristiques du big data manquent d'une définition sérieuse. Le slogan des « 3V », [...] complété par des « V » à l'inspiration des services marketing des acteurs des technologies d'information est issu d'un rapport de 2001 qui ne mentionnait pas le terme « big data »⁴⁰. Ainsi, les mégadonnées résulteraient de la profusion « de données sur de nombreux domaines » au sein desquelles « les mathématiques [...] découvrent des modèles dont certains, sous conditions, sont prédictifs, améliorant opérations, décision et ouvrant à des transformations ».

³⁴ Dictionnaire Larousse, entrée « métadonnée » : « donnée servant à caractériser une autre donnée, physique ou numérique ».

³⁵ Dawn HOLMES, *op. cit.*, p. 6.

³⁶ *Ibidem*, p. 18.

³⁷ *Ibidem*, p. 18.

³⁸ *Ibidem*, p. 18-19.

³⁹ Gérard BAPT, Catherine PROCACCIA, *Rapport fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur le numérique au service de la santé*, 26 mai 2015, p. 16.

⁴⁰ Pierre DELORT, *op. cit.*, p. 7.

23. **Le big data et les algorithmes.** - Les données massives ne se définissent pas seulement par les données qu'elles concentrent ; elles englobent également leur usage par des ressources algorithmiques. En effet, selon Monsieur Claude KIRCHNER⁴¹ « ces différents types de données ne servent à rien si l'on n'a pas d'intelligence pour les traiter »⁴². Les outils existants, tels que les algorithmes, doivent être explorés car ils permettent d'analyser les bases de données massives et d'en extraire de l'information. Les algorithmes ne sont pas des créations récentes : des traces de leur utilisation ont été trouvées dès le IIIe millénaire en Mésopotamie babylonienne⁴³. Les algorithmes sont la « description d'une suite finie et non ambiguë d'étapes (ou d'instructions) permettant d'obtenir un résultat à partir d'éléments fournis en entrée »⁴⁴. Madame Claire MATHIEU⁴⁵ explicite cette définition de la façon suivante : lorsqu'un problème se crée, il est modélisé en problème mathématique. Afin d'y répondre, un algorithme adapté est conçu. Une fois que l'algorithme est appliqué à des données, il apporte une solution au problème concret de départ⁴⁶. Ainsi, « une recette de cuisine est un algorithme, permettant d'obtenir un plat à partir de ses ingrédients »⁴⁷.

24. Certains algorithmes relèvent de l'intelligence artificielle (IA) qui est « la science qui consiste à faire faire aux machines ce que l'homme ferait moyennant une certaine intelligence »⁴⁸. Des algorithmes complexes participent du *machine learning* et permettent « de faire agir les ordinateurs sans qu'ils aient à être explicitement programmés »⁴⁹. Ces algorithmes sont « conçus de telle sorte que leur comportement évolue dans le temps, en fonction des données qui leur sont fournies ». Au sein des algorithmes apprenants, deux types d'apprentissage se distinguent : l'apprentissage automatique supervisé et l'apprentissage automatique non supervisé. Dans la première hypothèse, les données fournies à l'algorithme sont qualifiées (étiquetées) par des humains. Cette qualification donne des règles à l'algorithme,

⁴¹ Claude KIRCHNER est directeur de recherche émérite à l'INRIA.

⁴² Claude KIRCHNER cité par Jean-Yves LE DÉAU, Anne-Yvonne LE DAIN, Bruno SIDO, *Rapport au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur la place de u traitement massif des données (big data) dans l'agriculture : situation et perspectives, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*, 9 juillet 2015, p. 19.

⁴³ CNIL, *Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021], p. 15.

⁴⁴ *Ibidem*.

⁴⁵ Claire MATHIEU est directrice de recherche au CNRS.

⁴⁶ Claire MATHIEU, « Leçon inaugurale, Collège de France », sur *college-de-france.fr* [en ligne], publié le 16 novembre 2017, [consulté le 24 mai 2021].

⁴⁷ CNIL, *op. cit.*, p. 15.

⁴⁸ Marvin Minsky cité par *Ibidem*, p. 16.

⁴⁹ Andrew NG cité par *Ibidem*.

qu'il suivra au fur et à mesure de son apprentissage⁵⁰. À l'inverse, l'apprentissage non supervisé implique que des données brutes (non étiquetées) soient fournies à l'algorithme qui élaborera son propre système de classement⁵¹.

25. Pour Monsieur Claude KIRCHNER, avec la combinaison d'algorithmes et de mégadonnées, « nous passons du télescope optique, où l'on pointait la lunette à la main et où l'on traitait l'ensemble des choses de façon totalement humaine, à un télescope numérique où l'on a besoin de la machine, du traitement massif d'informations avec les différents algorithmes pour obtenir une vision en termes de connaissance de l'ensemble des données que nous allons traiter »⁵². Ainsi, « les données sont [...] essentielles car l'apprentissage des algorithmes repose sur celles-ci »⁵³.

26. Les définitions de Madame la Professeure Dawn HOLMES pour qui les « jeux de données volumineux à la fois en termes de taille et de complexité pour lesquels l'utilisation de techniques algorithmiques est nécessaire afin d'en extraire de l'information »⁵⁴ ou celle du Conseil consultatif national d'éthique (CCNE) qui considère que les données massives sont « un ensemble de données d'un ordre de grandeur aujourd'hui tel qu'elles ne peuvent être appréhendées par les seules facultés cognitives de l'individu et requièrent la puissance de calcul des ordinateurs »⁵⁵ correspondent précisément à l'objet du sujet. Ces définitions reflètent l'interdépendance entre les outils d'analyse et les données massives qui permettent de les caractériser. Les développements suivants seront toutefois uniquement consacrés aux bases de données à caractère personnel massives et non aux techniques mathématiques d'utilisation de celles-ci. En effet, la création de telles bases pose de nombreuses questions auxquelles il est nécessaire de répondre avant d'envisager leur utilisation. Ces questions sont cruciales,

⁵⁰ V. not. pour un exemple d'apprentissage automatique supervisé, le premier « data challenge » de la Plateforme des données de santé afin de favoriser le développement d'outils d'IA d'aide au diagnostic par la détection des lésions précancéreuses et cancéreuses pouvant survenir sur le col de l'utérus en partenariat avec la Société française de pathologie (SFP) et le Grand Défi « Améliorer les diagnostics médicaux à l'aide de l'intelligence artificielle ». Un jeu de données de près de 5000 lames d'histopathologie anonymisées, numérisées et annotées par des professionnels avaient été mis à disposition des participants. PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Les Data Challenges du HDH », sur health-data-hub.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁵¹ Selon la CNIL ; il serait possible de fournir à un algorithme d'apprentissage non supervisé toute les données relatives à des fraudes avérées afin qu'il identifie les similitudes entre celles-ci et dégager des typologies de fraudes. V. CNIL, *op. cit.*, p. 16.

⁵² Claude KIRCHNER cité par Jean-Yves LE DÉAU, Anne-Yvonne LE DAIN, Bruno SIDO, *op. cit.*, p. 19.

⁵³ Claude DE GANAY, Dominique GILLOT, *op. cit.*, p. 59.

⁵⁴ Dawn HOLMES, *op. cit.*, p. 7.

⁵⁵ CCNE, *Rapport de synthèse, opinions du comité citoyen*, sur ccne-ethique.fr [en ligne], publié le 2 juillet 2018, [consulté le 24 mai 2021], p. 94.

notamment lorsque les données à caractère personnel réunies relèvent du domaine de la santé. En effet, comme le souligne Monsieur le Professeur Stéphane MALLAT⁵⁶, « la médecine serait le champ de recherche le plus propre à bénéficier des *big data*... mais c'est celui qui est le plus entravé par les problématiques de confidentialité des données »⁵⁷.

ii. La définition de la santé

27. La santé peut être définie comme « l'état physiologique normal de l'organisme d'un être vivant, en particulier d'un être humain qui fonctionne harmonieusement, régulièrement, dont aucune fonction vitale n'est atteinte, indépendamment d'anomalies ou d'infirmités dont le sujet peut être affecté »⁵⁸. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la santé correspond à « un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité »⁵⁹. Ainsi, la santé renvoie à la situation d'une personne, qui peut être de qualité variable.

28. **Les données de santé à caractère personnel.** - Certaines données permettent de traduire cette condition : ce sont les données de santé. Les données à caractère personnel de santé sont définies par le Règlement général sur la protection des données comme étant : « l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée »⁶⁰. Ainsi, toute information relative à l'altération, l'amélioration ou la constatation de l'état de santé d'une personne est une donnée de santé. Le considérant 35 du Règlement poursuit en indiquant que les données de santé comprennent : « des informations sur la personne physique collectées lors de l'inscription de [celle-ci] en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services [...] [à son] bénéfice [...] [afin de] l'identifier de manière unique à des fins de santé, des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques ; et toute information concernant, par exemple une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle

⁵⁶ Stéphane MALLAT est professeur d'informatique et de mathématiques, titulaire de la chaire Sciences de données au Collège de France.

⁵⁷ Stéphane MALLAT cité dans Claude DE GANAY, Dominique GILLOT, *op. cit.*, p. 60-61.

⁵⁸ TFIL, entrée « santé ».

⁵⁹ OMS, *Constitution, Préambule*, New-York, 22 juillet 1946.

⁶⁰ Art. 35 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

proviennent par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic *in vitro* »⁶¹.

29. Certaines données de santé ne peuvent être considérées comme étant des données à caractère personnel, tels que des indicateurs sur la santé d'une population donnée sur un territoire. Celles-ci ne permettent pas de déduire l'état de santé d'une personne unique. Ces données-là ne seront pas traitées ici : les développements seront consacrés uniquement aux données de santé à caractère personnel réunies dans le cadre des données massives.

30. La sensibilité des données de santé à caractère personnel. - Ces données, qui révèlent un état de santé, sont une catégorie particulière de données à caractère personnel. Elles sont considérées par le droit comme « sensibles »⁶², « particulières »⁶³, au même titre que les données relatives aux opinions politiques, concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne⁶⁴. En effet de telles données présentent des risques importants « du point de vue des libertés et des droits fondamentaux »⁶⁵ des personnes concernées. Elles méritent donc une « protection spécifique, car le contexte dans lequel elles sont traitées pourrait engendrer des risques importants pour ces libertés et droits ». En effet, le traitement de telles données présente un risque élevé de dommages physiques, matériels ou moraux pour les personnes qu'elles concernent. Le traitement de données de santé à caractère personnel est très encadré. Certaines d'entre elles sont notamment protégées par le secret médical. En effet, selon le Code de la santé publique, « toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou service, un professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins [...], le service de santé des armées, un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social [...] a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant »⁶⁶.

31. Au regard de la définition du Règlement général sur la protection des données, les données de santé à caractère personnel peuvent provenir d'une multitude d'acteurs, qu'ils relèvent du secteur public ou privé, qu'ils exercent de façon individuelle ou en tant que sociétés,

⁶¹ *Ibidem*.

⁶² Cons. 10 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

⁶³ Art. 9 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

⁶⁴ *Ibidem*.

⁶⁵ Cons. 51 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

⁶⁶ Art. L. 1110-4 du Code de la santé publique.

qu'ils aient ou non un lien avec le domaine médical. Le terme « santé » sera ici compris au-delà de son acception renvoyant au bien-être de l'individu et être entendu comme « le domaine de la santé numérique », qui regroupe l'ensemble des acteurs susceptibles de produire des données de santé à caractère personnel qui participent à l'enrichissement des mégadonnées de santé en France.

B. Les contours du big data en santé

32. L'étude du contexte de la numérisation des données de santé (i), le bouleversement induit par les données massives dans le domaine de la recherche (ii) et le manque de transparence vis-à-vis des personnes concernées (iii) justifient l'étude du « *big data* en santé ».

i. La numérisation de la collecte de données

33. **Les efforts de numérisation en France.** - Comme le soulignait Alain PEYREFITTE lors des débats sur le projet de loi relatif à la protection des données à caractère personnel : « tout est fiché rien n'est perdu »⁶⁷. Ce constat s'applique au domaine de la santé qui s'est progressivement informatisé. Peu à peu, les pouvoirs publics ont encouragé l'usage d'outils permettant un échange facilité de données entre médecins et établissements de soins dans le but d'améliorer la prise en charge des patients⁶⁸. L'ensemble de ces initiatives amplifie la collecte de données qui peuvent ensuite être concentrées dans des bases de données.

34. En 2015, la Délégation stratégique des systèmes d'information de santé (DSSIS)⁶⁹, a incité les professionnels à s'équiper de systèmes d'informations (SI) qui sont un « ensemble des moyens et des ressources informatiques dont dispose [une structure] pour recueillir, traiter, stocker et diffuser les données nécessaires à son activité »⁷⁰. En effet, selon Philippe BURNEL⁷¹, « on ne peut transmettre une information sur format numérique que si on la produit. Cela suppose que la totalité des établissements de santé et des professionnels de santé soient informatisés »⁷². Par ailleurs, la DSSIS a travaillé à l'ouverture des données de santé car « les progrès informatiques ont permis une croissance exponentielle des données de santé. Initialement produites dans une optique d'amélioration de la gestion de l'Assurance maladie,

⁶⁷ ASSEMBLÉE NATIONALE, *Compte rendu intégral, première séance du 5 octobre 1977*, Journal officiel, 5 octobre 1977, p. 5787.

⁶⁸ Dawn HOLMES, *op. cit.*, p. 9.

⁶⁹ La DSSIS a été remplacée par la Délégation ministérielle du numérique en santé (DNS).

⁷⁰ Dictionnaire Larousse, entrée « système d'information ».

⁷¹ Philippe BURNEL était directeur de la délégation stratégique des systèmes d'information de santé (DSSIS).

⁷² Gérard BAPT, Catherine PROCACCIA, *op. cit.*, p. 62

ces données exhaustives de bonne qualité présentent un intérêt majeur pour les chercheurs, pour les patients et les industriels »⁷³. Le Ministère de la Santé reconnaît la valeur des données collectées et la nécessité d'élargir leur accès.

35. Le Ministère de la Santé et le législateur interviennent à plusieurs reprises afin d'inciter l'usage de moyens numériques dans le cadre des soins. À titre d'exemple, le Dossier médical personnel, désormais appelé Dossier médical partagé (DMP) est créé par l'article 3 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie⁷⁴ « afin de favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins »⁷⁵. En 2013 une « feuille de route de la stratégie nationale de santé »⁷⁶ est publiée dans le but de favoriser la capacité des systèmes d'information de ville de communiquer avec les établissements hospitaliers et médicosociaux (interopérabilité des SI) et de rénover l'accès aux données de santé notamment du SNIIRAM et du PMSI⁷⁷. Ces objectifs sont inscrits dans le Code de la santé publique par la loi n° 2016-41 du 26 janvier de modernisation de notre système de santé⁷⁸. Cette dernière crée également le Système national des données de santé (SNDS), une gigantesque base de données qui regroupe le SNIIRAM et le PMSI, sous la responsabilité de la CNAM.

36. En février 2018, le Premier Ministre et la Ministre de la Santé annoncent « le lancement de la stratégie de transformation du système de santé » qui comporte un volet entier dédié à l'accélération du « virage numérique »⁷⁹ à travers « l'accessibilité en ligne, pour chaque patient de l'ensemble de ses données médicales, la dématérialisation de l'intégralité des prescriptions [et] la simplification effective du partage de l'information entre tous les professionnels de santé »⁸⁰.

⁷³ *Ibidem*, p. 64.

⁷⁴ *Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie*, Journal officiel, 17 août 2004. V. Marius FIESCHI, « Vers le dossier médical personnel », *D.S.*, 2005, p. 80-91.

⁷⁵ Art. L. 1111-14 du Code de la santé publique.

⁷⁶ MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, Communiqué de presse, « Feuille de route de la Stratégie nationale de Santé », sur solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], publié le 23 septembre 2013, [consulté le 24 mai 2021].

⁷⁷ MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES DE LA SANTÉ, « Stratégie nationale de santé, feuille de route », Axe 2.4, p. 23-25.

⁷⁸ *Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé*, Journal officiel, 27 janvier 2016. V. Jeanne BOSSI-MALAFOSSE, « Les nouvelles règles d'accès aux bases médico-administratives », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 205.

⁷⁹ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, Communiqué de presse, « Stratégie de transformation du système de santé », sur solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], mis à jour le 15 février 2018, [consulté le 24 mai 2021].

⁸⁰ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, Dossier de presse, « Stratégie de transformation du système de santé », sur solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], publié le mardi 13 février 2018, [consulté le 24 mai 2021], p. 11.

37. Un rapport spécifique sur ce volet est rendu en septembre 2018 par Madame Annelore COURRY et Monsieur Dominique PON (Rapport PON-COURY)⁸¹. Le rapport constate l'oubli de l'utilisateur dans le virage du numérique. Les auteurs proposent la création d'un espace numérique de santé (ENS) pour chacun d'entre eux⁸². Ensuite, les auteurs invitent la puissance publique à déployer un bouquet de services destinés aux professionnels et établissements de santé afin de remédier au morcellement de l'offre du numérique en santé et au déploiement incomplet des outils nécessaires au développement cohérent de cette offre⁸³. Enfin, les auteurs préconisent de structurer les bases de données des professionnels, des établissements et des patients afin d'alimenter le *big data* en santé. En effet, les données des dossiers médicaux n'étant pas disponibles dans les bases médico-administratives, il apparaît nécessaire de structurer les bases de données cliniques afin de faciliter leur utilisation notamment dans le cadre de recherches et leur appariement avec les bases de données médico-administratives⁸⁴.

38. La même année, Monsieur Cédric VILLANI, missionné par le Premier Ministre, publie un rapport dans lequel il souligne que « près de vingt ans après la création de la base nationale de données médico-administratives (SNIIRAM), la France doit à nouveau faire figure de pionnière en investissant massivement dans les capacités de recherche et d'innovation en matière d'IA appliquée à la santé [...] qui reposent [notamment sur] des procédures d'accès aux données plus fluides et un cadre pour expérimenter « en conditions réelles » les solutions émergentes »⁸⁵.

39. Par ailleurs, des acteurs, notamment du milieu de la recherche, constituent des cohortes qui sont « des groupes de personnes partageant un certain nombre de caractéristiques communes que les chercheurs suivent dans la durée »⁸⁶. Selon Madame Lydia MORLET-

⁸¹ Annelore COURRY, Dominique PON, *Stratégie de transformation du système de santé rapport final, accélérer le virage numérique*, sur *vie-publique.fr* [en ligne], publié le 18 septembre 2018, [consulté le 24 mai 2021], 33p.

⁸² *Ibidem*, p. 8-17.

⁸³ *Ibidem*, p. 17-25.

⁸⁴ Selon la CNIL, « Appariement de données avec le SNDS s'appuyant sur le numéro de sécurité sociale (NIR) : la CNIL publie un guide pratique », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 8 janvier 2021, [consulté le 24 mai 2021] : « l'appariement est le rapprochement d'ensembles de données distincts, à l'aide d'informations communes (par exemple le regroupement des données de patients issues de différentes sources) ».

⁸⁵ Cédric VILLANI, *Donner un sens à l'intelligence artificielle, pour une stratégie nationale et européenne*, 28 mars 2018, p. 195.

⁸⁶ Lydia MORLET HAÏDARA, « Les usages du big data en santé et les exigences du respect des droits des patients », *RPDI*, 2019, doss. 16.

HAÏDARA, en 2019, la France possédait « 260 [...] cohortes [pouvant] intégrer des dizaines de milliers de personnes ». Parmi elles se trouvaient « Constances » réalisée à partir des centres d'examens de santé (CES) de la sécurité sociale [qui regroupe 200 000 adultes âgés de 18 à 69 ans⁸⁷]; « I-Share » incluant 30 000 étudiants des universités [suivis pendant 10 ans⁸⁸]; « NutriNet-Santé » qui intègre plus de 500 000 Français »⁸⁹ ou encore l'étude épidémiologique sur les petits âges gestationnels 2 (Epipage 2) qui collecte des données sur 93% des naissances ayant eu lieu entre le 28 mars et le 2 mai 2011 (soit 7 804 naissances sur un total de 8 4167) et qui poursuit la collecte d'information sur les enfants à intervalles réguliers (données périnatales, questionnaires à 1 an, 2 ans, 5 ans et demi, 9 ans et 10 ans et demi ainsi que des prélèvements biologiques et des bilans médicaux)⁹⁰.

40. L'ensemble des recommandations du rapport PON-COURY est inscrit dans la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé⁹¹. Cette loi élargit le SNDS en ajoutant de nouvelles sources de données telles que celles issues du soin ou des cohortes et partage la responsabilité de la base entre la CNAM et la Plateforme des données de santé.

41. La collecte de données et leur réunion au sein de bases de données structurées résulte d'un travail colossal réalisé pendant de nombreuses années. Dans certains cas de figure, la création de base de données est plus rapide. À titre d'exemple, la lutte contre l'épidémie de covid-19 justifie la collecte et la conservation de nombreuses données. Des systèmes d'information spécifiques sont créés afin de réaliser les enquêtes sanitaires ou suivre les dépistages du virus⁹² dont certaines informations sont incorporées dans une base de données dédiée à la recherche confiée à la Plateforme des données de santé⁹³. La suite des développements n'abordera pas les données collectées par les structures telles qu'Apple ou

⁸⁷ CONSTANCES, « Présentation de constances », sur *constances.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁸⁸ GOUVERNEMENT, « i-Share, la grande étude sur la santé des étudiants », sur *etudiant.gouv.fr* [en ligne], publié le 10 juillet 2020, [consulté le 24 mai 2021].

⁸⁹ Lydia MORLET HAÏDARA, *op. cit.*

⁹⁰ EPIPAGE 2, sur *inserm.fr* [en ligne], [consulté le 12 février 2021].

⁹¹ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, Journal officiel, 26 juillet 2019.

⁹² V. not. Décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, Journal officiel, 13 mai 2020.

⁹³ Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, Journal officiel, 11 juillet 2020.

Google par le biais d'objets qu'ils commercialisent et qui leur permettent de collecter des données de santé car leurs bases de données n'alimentent pas le *big data* français : ces bases de données sont opaques et probablement majoritairement hébergées aux États-Unis. Par ailleurs, les projets de recherche ne semblent pas solliciter d'accès à de telles données.

42. La France n'est pas isolée dans son effort de collecte de données dans le domaine de la santé : partout dans le monde des initiatives similaires voient le jour.

43. **Le *big data* en Angleterre.** - Selon le rapport du Conseil national du Numérique (CNUM), « l'Angleterre fait figure de pionnière puisque la dématérialisation des dossiers médicaux y a été lancée dès 1988 »⁹⁴. En 2002, le système de santé britannique démarre un programme de modernisation de systèmes d'information qui fut arrêté en 2011 en raison de « l'excès de centralisation du projet, ses coûts trop élevés et mal gérés, le retard des prestataires de service et le manque de bénéfices d'usage pour les utilisateurs finaux »⁹⁵. En 2014, un nouveau projet financé à hauteur de quinze milliards de livres est lancé afin de « flexibiliser le dispositif pour donner davantage de pouvoir aux échelons locaux, accélérer le développement du dossier médical dématérialisé en garantissant son interopérabilité, en permettant la prescription électronique, la prise de rendez-vous en ligne [et mettant] le patient au cœur de la transition numérique du système de soin ». Les moyens informatiques sont modernisés, les outils hospitaliers rendus obligatoires, les patients et le public invités à participer.

44. Au niveau national, des initiatives de consolidation des bases de données sont lancées. L'Angleterre crée « NHS digital », une branche de son système de santé dédiée à la transformation du système de santé par le numérique. NHS digital publie des tableaux et des indicateurs, ainsi que leur méthode de calcul⁹⁶. Son site web⁹⁷ offre divers outils tels qu'un portail d'accès aux données⁹⁸, un accompagnement à la minimisation des données⁹⁹ ou encore un service permettant aux responsables de traitement de vérifier que leur base de données ne contient pas de données de personnes s'étant opposé à leur traitement¹⁰⁰. Par ailleurs, afin de lutter contre l'épidémie de covid-19, différentes sources d'informations telles que celles

⁹⁴ CNUM, *op. cit.*, p. 14.

⁹⁵ *Ibidem*.

⁹⁶ NHS DIGITAL « Data », sur *digital.nhs.uk* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁹⁷ NHS DIGITAL « Systems and services », sur *digital.nhs.uk* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁹⁸ NHS Digital, « Data access environment ».

⁹⁹ NHS Digital, « Challenging burden service ».

¹⁰⁰ NHS Digital, « Check for national data opt-outs service ».

collectées les assistants sociaux accompagnant les personnes atteintes de la covid-19 ou engendrées par les tests réalisés par les personnes susceptibles d'être contaminées sont regroupées au sein d'une base de données unique afin de faciliter la prise de décisions relatives aux politiques publiques liées à l'épidémie¹⁰¹.

45. L'Angleterre est par ailleurs connue pour ses partenariats public / privé, notamment ceux conclus entre des établissements de soin et DeepMind, une filiale de Google. À titre d'exemple, l'hôpital Moorfields, spécialisé dans les maladies de l'œil, fournit un échantillon de 2 795 scans de rétine de patients souffrant de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) à DeepMind. Cette dernière utilise ces données afin d'entraîner un algorithme d'intelligence artificielle destiné à prévoir l'apparition de DMLA. Leurs résultats sont publiés sur leur blog¹⁰² ainsi que dans la revue *Nature*¹⁰³ : l'algorithme est capable de prévoir l'apparition de la DMLA aussi bien, voire mieux, que les ophtalmologistes.

46. **Les initiatives de données massives aux États-Unis.** - Les États-Unis développent un index des bases de données et des registres existants¹⁰⁴ ainsi qu'une liste des bases de données collectées par les agences de l'équivalent du Ministère de la Santé et par différents partenaires¹⁰⁵. Certains jeux de données sont en accès libre¹⁰⁶ tandis que d'autres nécessitent de suivre des formations et la signature d'une convention¹⁰⁷.

47. La centralisation des données est fortement liée au modèle de Sécurité sociale d'un pays : au États-Unis, le système de soins Kaiser Permanente qui assure plusieurs millions d'américains, emploie de nombreux professionnels de santé et possède une multitude de structures de soins crée une base de données incluant plus de 350 000 patients majeurs divisée

¹⁰¹ GOV.UK, « The power of data in a pandemic », sur *blog.gov.uk* [en ligne], publié le 28 mars 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁰² DEEMIND, « Using AI to predict retinal disease progression », sur *deepmind.com* [en ligne], publié le 18 mai 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁰³ Jason YIM, Reena CHOPRA, Terry SPITZ *et al.*, « Predicting conversion to wet age-related macular degeneration using deep learning », *Nature Medicine*, vol. 26, 2020, p. 892-899.

¹⁰⁴ NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE, « Electronic databases & directories : Alphabetical list », sur *nih.gov* [en ligne], mis à jour le 31 décembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁰⁵ HEALTHDATA.GOV, « Datasets », sur *healthdata.gov* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁰⁶ V. not. le jeu de données publié par le Département de la santé : COVID-19 Estimated Patient Impact and Hospital Capacity by State, accessible à l'adresse <https://healthdata.gov/dataset/covid-19-estimated-patient-impact-and-hospital-capacity-state>, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁰⁷ V. not. le jeu de données publié par l'Agence pour la recherche en santé et la qualité, HCUP State Ambulatory Surgery Databases (SASD) - Restricted Access Files, accessible à l'adresse : <https://healthdata.gov/dataset/hcup-state-ambulatory-surgery-databases-sasd-restricted-access-files>, [consulté le 24 mai 2021].

en plusieurs cohortes¹⁰⁸. La première est générale : les patients sont inclus, consentent, transmettent un échantillon sanguin et répondent à des questionnaires. La seconde comprend des informations sur près de 25 000 grossesses, issues de questionnaires ou de dossiers médicaux. La dernière vise le recrutement de 30 000 patients ayant été récemment diagnostiqués d'un cancer. Il semble y avoir deux axes de développement des données massives aux États-Unis : dans le secteur public et dans le secteur privé.

48. La création de bases médico-administratives au Japon. - D'autres pays adoptent une approche similaire à celles de la France : le Japon, par exemple, a créé en 2009 une base nationale de données de santé (NDB) aussi appelée « National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan »¹⁰⁹ qui recueille trois types de données : « les données sur les remboursements effectués par les différentes caisses de l'assurance maladie¹¹⁰, les résultats des examens médicaux spécifiques effectués auprès des assurés et des ayants droit âgés de 40 à 75 ans ainsi que les données concernant les conseils médicaux spécifiques effectués dans le cadre de l'assurance maladie »¹¹¹.

49. Par ailleurs, « deux « organismes de remboursement »¹¹² [...] anonymisent¹¹³ et transmettent » les données relatives aux remboursements à l'État. Ces données « contiennent, entre autres, le nom des affections, les soins dispensés et les prescriptions pharmaceutiques »¹¹⁴. Initialement la NDB est « construite pour favoriser la politique étatique de maîtrise des dépenses de santé dans le cadre de l'assurance maladie » ainsi que « les recherches et les analyses concernant les dépenses de santé en fonction des régions, de l'âge, du type d'affection [...] ». « Les soins non-remboursables par l'Assurance maladie étant très peu pratiqués »¹¹⁵, cette base de données est quasi-exhaustive. Le Ministère du Travail et des Affaires sociales

¹⁰⁸ KAISER PERMANENTE, « Research Bank, For Researchers », sur *kaiserpermanente.org* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁰⁹ Masahiko IWAMURA, Eri KASAGI, « Le système de santé au Japon : le développement récent de la politique de prévention et du « big data » », *RDSS*, 2020, p. 658.

¹¹⁰ *Ibidem.*, p. 658 : « Il s'agit des données concernant tous les remboursements effectués par voie dématérialisée. Ceci représente 95 % pour les soins non-dentaire, presque 100 % pour la prescription pharmaceutique, 75 % pour les soins dentaire ».

¹¹¹ *Ibidem.*

¹¹² *Ibidem.* : « Il s'agit de la Fédération des associations du régime de l'assurance maladie nationale (Kokumin kenkohoken dantai rengokai) et du Fonds de services de l'examen et du remboursement de l'assurance maladie (syakaihokensinryohosyu shiharaikikin) ».

¹¹³ *Ibidem.* : « L'anonymisation s'appuie sur le traitement cryptographique de l'identité de l'assuré, en laissant pourtant une possibilité théorique d'identification d'un individu par exemple en cas de maladie rare ».

¹¹⁴ *Ibidem.*

¹¹⁵ *Ibidem.* : « Au Japon, la combinaison de soins remboursables par l'assurance maladie obligatoire et de soins non remboursables est légalement interdite ».

ainsi que le Ministère de l'Économie, du Commerce et de l'Industrie proposent à chaque caisse d'entreprise¹¹⁶ une « feuille d'information destinée à [...] [les] informer de divers éléments comme l'état de santé des assurés, le taux de réalisation des examens médicaux spécifiques [...], les dépenses de santé détaillées par personne et son évolution, etc. »¹¹⁷.

50. À compter de 2022, la NDB sera jointe à la base « DB Dépendance » qui « collecte depuis 2013 les données concernant les remboursements liés à la prise en charge de la perte d'autonomie effectués dans le cadre de l'assurance dépendance »¹¹⁸. Par ce rapprochement, « il serait possible de savoir si un patient qui a eu recours aux soins médicaux pour telle ou telle affection, a bénéficié quelques mois ou années plus tard, de la prise en charge de sa perte d'autonomie par l'assurance dépendance ».

51. Comme pour le SNIIRAM ou le PMSI, la NDB ne collecte pas les données des dossiers médicaux. Le Japon a adopté en 2017 une « loi concernant les données de santé anonymisées pour favoriser la recherche et l'innovation dans le domaine de la santé », couramment appelée « la loi sur le *big data* santé » qui [facilite] l'accès à « toutes les données concernant l'état physique et mental des individus, dont les antécédents médicaux »¹¹⁹. Pour ce faire, les établissements de soins peuvent transmettre à des « entités privées spécialisées en traitement de données », les données de patients qui ne s'y sont pas opposés afin qu'elles soient anonymisées. Selon les auteurs, les établissements de soins « sont dispensés de la lourde responsabilité liée à la collecte et à l'utilisation de données personnelles ». Le recours à des prestataires externes afin de réaliser ces opérations génère toutefois d'autres risques tels que la perte de contrôle sur les données et une opacité vis-à-vis des personnes concernées.

52. L'effort de développer des bases de données est mondial, participant à la maturité du *big data* en santé.

¹¹⁶ *Ibidem.*, p. 659 : « Il est également envisagé de développer le « Score Santé » destiné à chaque entreprise, dès l'année 2020 ».

¹¹⁷ *Ibidem.*

¹¹⁸ *Ibidem.*, p. 660.

¹¹⁹ *Ibidem.*, p. 663.

ii. La maturité du big data en santé

53. Madame la Professeure Dawn HOLMES considère que les critères de définition des données massives (volume, vitesse, vélocité et véracité) sont aisément remplis dans le domaine de la santé¹²⁰. Si ces critères sont contestés, ils permettent d'estimer la maturité des mégadonnées dans un domaine précis. Selon Dawn HOLMES, la collecte de données de santé publique à travers les réseaux sociaux afin de suivre une épidémie implique la collecte d'un volume important de données qui sont produites et analysées rapidement. Les données sont également variées lorsque les informations relatives aux patients sont conservées sous forme de texte, structuré ou non, d'images ou sont issues de capteurs tels que des dispositifs médicaux. Par ailleurs, au regard des efforts considérables mis en œuvre afin d'éliminer les données qui pourraient être erronées et entraîner des erreurs dans la prise en charge de patients, le critère de véracité est donc rempli.

54. Selon Madame la Professeure Dawn HOLMES, les données administratives, utilisées pour la facturation des soins réalisés ont un fort intérêt : elles sont codées de façon standardisée, vérifiées et représentent une source de données de bonne qualité¹²¹. À titre d'exemple, les données de remboursement et prestations de l'Assurance maladie réunies au sein du SNDS ont permis au Groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE, créé par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) et la CNAM de publier « les résultats de l'une des plus grandes études mondiales sur les facteurs de risques médicaux et socio-économiques d'hospitalisation et de décès à l'hôpital pour covid-19 »¹²².

55. D'autres données telles que celles issues des réseaux sociaux, des requêtes des moteurs de recherche sont citées comme des données intéressantes qui permettent de caractériser l'existence d'un *big data* dans le domaine de la santé. Les développements suivants se concentreront sur les données générées pour le soin, la recherche ou la facturation car les autres sources de données telles que celles issues des réseaux sociaux dont la qualité apparaît incertaine.

¹²⁰ Dawn HOLMES, *op. cit.*, p. 59.

¹²¹ François VAN LOGGERENBERG, Tatiana VOROVCHENKO, Pouria AMARIAN, « Introduction – Improving Healthcare with Big data », in Pouria AMARIAN, Trudie LANG, François VAN LOGGERENBERG, *Big data in Healthcare - Extracting knowledge from point of care machines*, *op. cit.*, p. 2.

¹²² GIS EPI-PHARE, « Covid-19 : facteurs de risques d'hospitalisation et de décès à l'hôpital », sur *epi-phare.fr* [en ligne], publié le 9 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

56. Le *big data en santé* est entendu comme l'ensemble des données issues d'une grande variété d'acteurs, qui participent ou non à la prise en charge de patients. Les métadonnées n'impliquent pas nécessairement de centralisation des données en un lieu, car elles ne se réduisent pas à une base de données unique réunissant plusieurs jeux de données. Les données massives en santé sont toutes les données produites, en lien avec le domaine de la santé ou qui peuvent être pertinentes dans le cadre de la recherche en santé ou dans le domaine médical. Ces données présentent un intérêt majeur lorsqu'elles peuvent être partagées, afin de pouvoir être réutilisées et croisées avec d'autres jeux de données, notamment à des fins de recherche. Les mégadonnées modifient certains processus existants et induisent des transformations.

II. Les transformations du *big data* en santé

57. Le *big data* en santé a de nombreux atouts (A) mais son développement crée des écueils qu'il est nécessaire d'éviter (B).

A. Les atouts du *big data*

58. Selon Monsieur Pierre DELORT, « le *big data* ouvre à des changements profonds de process, [...] d'activité et le monde de la recherche a été précurseur en la matière »¹²³.

59. Monsieur Tony HEY distingue plusieurs étapes dans l'évolution de la science. Pendant l'Antiquité grecque et chinoise, la théorie prévalait. Elle tentait d'expliquer les observations par des lois naturelles plutôt que par des acteurs surnaturels. À compter du XVIII^e siècle, l'expérimentation apparaît afin de vérifier des hypothèses en conduisant des expériences. Avant la démocratisation des ordinateurs, les données des expérimentations scientifiques étaient enregistrées sur papier et n'étaient exploitables que par les méthodes traditionnelles d'analyses statistiques. Un tel enregistrement était coûteux et chronophage¹²⁴. La collecte de données ne pouvait être réalisée qu'une fois que les chercheurs avaient déterminé l'objectif de leur projet. Les données venaient appuyer l'hypothèse du chercheur, elles n'étaient collectées qu'auprès d'un échantillon d'une population définie avant d'être extrapolées à l'ensemble de la population d'intérêt¹²⁵. L'expérimentation est ensuite remplacée par le calcul et la simulation grâce à des

¹²³ Pierre DELORT, *op. cit.*, p. 92.

¹²⁴ Dawn HOLMES, *op. cit.*, p. 4.

¹²⁵ François VAN LOGGERENBERG, Tatiana VOROVCHENKO, Pouria AMARIAN, *op. cit.*

ordinateurs. La dernière étape est la fouille de données, permettant aux scientifiques de découvrir des « lois » à partir des données¹²⁶.

60. Selon Monsieur Pierre DELORT, « l'approche scientifique classique, correspondant à l'étape [de l'expérimentation] est basée sur l'hypothèse initiale formulée par les scientifiques. Ceux-ci cherchent ensuite les moyens pour acquérir les données leur permettant de la conforter ou la réfuter. Les données sont le facteur limitant. Dans les approches massives, c'est la formulation d'une hypothèse pertinente permettant d'expliquer les données qui est le facteur limitant »¹²⁷.

61. La logique de recherche dans le domaine du *big data* est « conduite par les données » plutôt que par les hypothèses : « les chercheurs partent des données et cherchent des régularités, ou des singularités, pouvant susciter des hypothèses. L'information fournie par les données obtenues en masse, sans *a priori*, constitue une alternative valable, complémentaire et parfois nécessaire aux approches classiques basées sur l'hypothèse initiale formulée »¹²⁸.

62. Afin de pouvoir conduire de telles recherches, Monsieur Pierre DELORT estime que « des aménagements de compétences et des usages » sont nécessaires. Les données doivent être partagées avec des communautés différentes, posant des questions différentes car elles sont « beaucoup plus riches que nécessaire pour le producteur, [...] leur valeur dérive donc d'un partage »¹²⁹. Les données sont également « issues d'échantillons ayant nécessité peu de transformations, il est important de conserver les données dans leur état brut [...] [et] coûteuses du fait des technologies employées ». Monsieur Pierre DELORT relève que « le savoir-faire en matière de conservation des données [...] s'est aussi peu à peu constitué dans les équipes de recherche et fait pleinement partie de ce qui doit être précisé dans les résultats publiés (ceci incluant [...] l'indication de la provenance des données, de leur mode d'obtention, de leur dépendance d'avec d'autres données...) ». Ainsi, l'écosystème de la recherche doit évoluer afin de pouvoir « chercher une épingle dans une meule de foin multidimensionnelle, sans savoir à quoi ressemble l'épingle ni si la meule de foin en contient une »¹³⁰.

¹²⁶ Tony HEY, « The next Scientific Revolution How Data Mashups Can Help Save The World », *Harvard Business Review*, nov. 2010, cité par Pierre DELORT, *op. cit.*, p. 92.

¹²⁷ Pierre DELORT, *op. cit.*, p. 93.

¹²⁸ *Ibidem*, p. 93.

¹²⁹ *Ibidem*.

¹³⁰ Marvin WEINSTEIN, *et al.*, *Analyzing Big Data with Dynamic Quantum Clustering*, SLAC National Accelerator Laboratory, 2013 cité par Pierre DELORT, *op. cit.*, p. 94.

63. Une illustration du changement de paradigme imposé par le *big data* dans la recherche peut être trouvée dans le partenariat de recherche entre l'École Polytechnique et la CNAM, conclu afin de « favoriser le développement des technologies du *big data* appliquées au domaine de la santé »¹³¹. Un premier « projet pilote » consiste à développer « différents types d'algorithmes de traitement de données, permettant notamment d'automatiser la détection de médicaments aux effets secondaires nocifs, voire graves » dans le but d'asseoir les décisions des autorités sanitaires « sur des faits scientifiquement prouvés »¹³².

64. Une étude de 2012 démontre un effet secondaire de surrisque de cancer de la vessie chez les patients diabétiques prenant du pioglitazone (un antidiabétique oral)¹³³. Le projet pilote consiste à retrouver ce résultat sur le SNIIRAM avec l'usage des techniques de *big data*. Pour ce faire, les chercheurs ont revisité l'infrastructure de la CNAM en mettant les données à plat et ont créé « infrastructure machine horizontale permettant le calcul distribué [...] [afin] d'éclater l'énormité des données en plusieurs paquets de beaucoup plus petite taille, pouvant être gérés par des machines aux coûts relativement modestes »¹³⁴. Ces machines sont qualifiées de « machines esclaves ». Elles « envoient leurs résultats à des machines maîtres qui les compilent et qui centralisent les résultats des calculs ». Selon Messieurs Emmanuel BACRY et Stéphane GAÏFFAS, « cette nouvelle architecture horizontale [...] permet de lire de façon efficace l'intégralité des données, et ceci de façon répétée »¹³⁵.

65. La chaîne d'alimentation des données a également été « revue : « dans l'organisation actuelle, les données d'un parcours de soins sont éclatées sur près de 800 tableaux de données, [...] chacune renfermant une partie du parcours Ainsi, la table centrale (de plusieurs milliards de lignes pour une année d'historique) répertorie sur chaque ligne un remboursement particulier. Pour accéder aux détails de ce remboursement, chaque ligne pointera vers les lignes d'autres tables [...] et ainsi de suite, reliant ainsi les 800 tables »¹³⁶. Il a été nécessaire d'aplatir les données « en l'équivalent d'une très grosse table (distribuée sur les machines esclaves) ».

¹³¹ Emmanuel BACRY, Stéphane GAÏFFAS, *op. cit.*, p. 47.

¹³² CNAM, L'ÉCOLE POLYTECHNIQUE, Communiqué de presse, « La caisse nationale d'assurance maladie et l'École polytechnique renouvellent leur partenariat en science des données », sur *ameli.fr* [en ligne], 21 février 2018, [consulté le 24 mai 2021], p. 1

¹³³ Emmanuel BACRY, Stéphane GAÏFFAS, *op. cit.*, p. 56.

¹³⁴ *Ibidem.*, p. 49.

¹³⁵ *Ibidem.*, p. 50.

¹³⁶ *Ibidem.*

66. Enfin, le développement de codes informatiques a été nécessaire. Tout d'abord des « bibliothèques d'interface normalisées [...] permettant d'accéder à ces données non seulement à un niveau granulaire (données de remboursement) mais aussi au niveau des événements de santé (prescription de médicaments, apparition de maladies, etc.) »¹³⁷ sont créés afin de « développer une grammaire générique facilitant [...] la préparation des données brutes en des données numériques utilisables par les algorithmes d'apprentissage ». Par la suite, des « algorithmes d'apprentissage machine » sont développés afin de réaliser « des analyses statistiques traditionnelles, mais ne permettant pas d'innovation algorithmique ».

67. Dans le cadre du projet sur le diabète, ces différents éléments ont été déployés sur une « cohorte de 2,5 millions de patients diabétiques de type 2 sur quatre ans d'historique, réparties sur environ 2 milliards de lignes (1,3 téra-octets) »¹³⁸. La réalisation de l'étude a été rapide : « sur ce jeu de données, les étapes d'aplatissement et de préparation des données demandent environ quarante minutes de calcul. L'entraînement du modèle (phase d'apprentissage machine) dure quelques minutes seulement ».

68. Après le succès de l'algorithme sur la question du diabète, celui-ci est testé en « situation réelle », « sur les médicaments actuellement sur le marché qui augmenteraient le risque de chute chez les personnes âgées »¹³⁹. Les experts de la CNAM identifient « près de 250 médicaments (150 molécules) » de diverses catégories (antihypertenseurs, antidépresseurs, neuroleptiques...) ». « Près de 12 millions de personnes réparties sur environ 2 milliards de lignes par an » sont concernées par le sujet de l'étude. « L'étape d'aplatissement et de préparation de la donnée prend moins de deux heures et l'entraînement du modèle dure toujours quelques minutes seulement ».

69. Le passage du projet sur le diabète au projet sur les chutes implique « un passage à l'échelle » sur plusieurs niveaux. D'un côté, l'infrastructure machine et logicielle et l'algorithme traitent plus de données. D'un autre côté, la question est différente : le projet pilote recherchait les effets à long terme alors que les chutes ont un effet à court terme. Le projet sur les chutes est ensuite étendu aux données du SNDS qui sont plus larges que celles du SNIIRAM

¹³⁷ *Ibidem*, p. 50-51.

¹³⁸ *Ibidem*, p. 56.

¹³⁹ *Ibidem*, p. 57.

et aboutit à des projets de publication¹⁴⁰. Les résultats démontrent que les antidépresseurs tricycliques entraînent un risque de chute moins élevé que les autres antidépresseurs tandis que le risque de chute avec le Zolpidem est plus élevé qu'en cas d'utilisation de Zopiclone.

70. Ces recherches impliquant des données massives augurent de grandes avancées pour la prise en charge de patients. Toutefois, de tels traitements de données à caractère personnel interrogent, notamment au regard des informations dont disposent les personnes qui sont concernées.

B. Les écueils du *big data*

71. Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a rendu plusieurs rapports traitant de la numérisation des données de santé et leur utilisation.

72. **La position du CCNE sur l'informatisation des données de santé.** - En 2006, le CCNE affirmait qu'il allait « sans dire qu'on ne peut promouvoir une innovation technique, si sophistiquée soit-elle, au seul motif que nous sommes entrés dans une nouvelle ère culturelle dominée par l'information généralisée de la société et qu'aucune institution ne saurait y échapper »¹⁴¹. Depuis, le Conseil semble avoir nuancé sa position car il estime désormais « qu'on ne saurait adopter une position hostile à ces nouvelles technologies numériques en raison des risques dont elles sont porteuses, car il serait contraire à l'éthique de ne pas favoriser leur développement si elles peuvent bénéficier à la santé de tous et aider à la rationalisation des coûts »¹⁴². Les auteurs du rapport Tricot avaient, dès 1975, souligné qu'il n'était pas possible « de jouer le progrès de l'informatique, que si l'on sait pouvoir compter sur des garanties »¹⁴³. L'informatique a pu démontrer son intérêt, qui justifie désormais de ne pas s'y opposer « par principe ».

¹⁴⁰ V. Maryan MOREL, Benjamin BOUYER, Agathe GUILLOUX, « Screening anxiolytics, hypnotics, antidepressants and neuroleptics for bone fracture risk among elderly: a nation-wide dynamic multivariate self-control study using the SNDS claims database », *submitted to Drugs Safety*, 2020, 75 p.

¹⁴¹ CCNE, *Avis n°91 sur les problèmes éthiques posés par l'informatisation de la prescription hospitalière et du dossier du patient*, sur *ccne-ethique.fr* [en ligne], publié le 16 février 2006, [consulté le 24 mai 2021], p. 8.

¹⁴² CCNE, *Avis n°130 sur les données massives (big data) et santé : une nouvelle approche des enjeux éthiques*, sur *ccne-ethique.fr* [en ligne], publié le 28 mai 2019, [consulté le 24 mai 2021], p. 12.

¹⁴³ *Ibidem*, p. 65.

73. Son développement soulève toutefois de nombreuses craintes, notamment de la part de la population « civile » et illustre un constat déjà identifié 1975 : « comme toujours, les mœurs réagissent avec retard devant les innovations technologiques »¹⁴⁴.

74. **Les risques de l’informatisation des données.** - Dans son avis de 2006, le CCNE relevait un « manque d’enthousiasme des praticiens hospitaliers à l’égard de l’informatique, y compris sous ses formes les plus triviales comme l’informatisation du dossier médical [...] »¹⁴⁵. L’informatisation des données implique également un risque de malfeasance, par la « subtilisation de données confidentielles »¹⁴⁶. Si un tel risque existait déjà lorsque les dossiers médicaux étaient exclusivement conservés en version papier, leur numérisation augmente les risques de « fuites » régulièrement relayées dans l’actualité¹⁴⁷. Si les raisons des attaques ne sont pas toujours connues ou rendues publiques, certaines sont explicites. La BBC mentionne par exemple que les patients d’une clinique de psychothérapie en Finlande ont été victimes de chantage de la part d’un pirate qui menaçait de divulguer des données telles que des prises de notes ou enregistrements de séances les concernant, sauf si ceux-ci acceptaient de payer une rançon. Le pirate a contacté les patients en octobre 2020 deux ans après le vol des données qui aurait eu lieu en novembre 2018¹⁴⁸. La croissance du nombre de données collectées et leur regroupement au sein de bases de données massives peut rendre de telles attaques plus efficaces : en cas de piratage, un accès à un nombre important de données est garanti.

75. **L’opacité du big data déplorée par les personnes concernées.** - Lors des états généraux organisés en 2018 par le CCNE à l’occasion de la révision des lois bioéthiques, neuf thèmes « qu’il lui semblait important de soumettre à la réflexion des citoyens et des experts »¹⁴⁹

¹⁴⁴ Bernard TRICOT, Pierre CATALA, *op. cit.*, p. 12.

¹⁴⁵ CCNE, *Avis n°91 sur les problèmes éthiques posés par l’informatisation de la prescription hospitalière et du dossier du patient*, *op. cit.*, p. 9.

¹⁴⁶ *Ibidem*, p. 10.

¹⁴⁷ V. not. Léo CARAVAGNA, « Cyberattaque : le système d’information du CHU de Rouen « quasiment revenu à la normale », sur *ticanté.com* [en ligne], publié le 27 novembre 2019, [consulté le 24 mai 2021] ; Léo CARAVAGNA, « Doctolib victime d’un vol de données concernant plus de 6.000 rendez-vous », sur *ticante.com* [en ligne], publié le 31 juillet 2020, [consulté le 24 mai 2021] ; Fabien LÉBOUCQ, Florian GOUTHIERE, Vincent COQUAZ, « Les informations confidentielles de 500 000 patients français dérobées à des laboratoires médicaux et diffusées en ligne », sur *liberation.fr* [en ligne], publié le 23 février 2021, [consulté le 24 février 2021] ; Romain SUBTIL « La cybersécurité, un enjeu de plus en plus stratégique », sur *lacroix.fr* [en ligne], publié le 17 février 2021, [consulté le 24 mai 2021] ; Martin UNTERSINGER, Florian REYNAUD, Antoine DELAUNAY, « Les autorités tentent de contenir la déferlante des attaques aux rançongiciels », sur *lemonde.fr* [en ligne], publié le 17 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁴⁸ Zoe KEINMAN, « Therapy patients blackmailed for cash after clinic data breach », sur *bbc.com* [en ligne], publié le 26 octobre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁴⁹ CCNE, *Rapport de synthèse, opinions du comité citoyen*, *op. cit.*, p. 12.

ont été identifiés parmi lesquels se trouvaient les « données de santé ». Ce dernier sujet a mobilisé les citoyens : vingt et une rencontres ont été organisées en régions et le site du CCNE a enregistré la participation de 2730 personnes, le dépôt de 1188 contributions et l'expression de 16 004 votes¹⁵⁰.

76. Le rapport du CCNE constatait que les participants demandent des « explications et [...] informations à propos du fonctionnement des outils numériques »¹⁵¹. En effet, « beaucoup regrettent de manquer cruellement d'informations sur la manière dont sont collectées, stockées, protégées et exploitées les données de santé »¹⁵². Les personnes qui se sont exprimées souhaitent être mieux renseignées « sur la distinction entre les données du [...] les données de l'Assurance maladie ou de leurs dossiers hospitaliers »¹⁵³. Les citoyens aimeraient également disposer d'informations concernant « l'exploitation des données collectées »¹⁵⁴ qui pourrait être « malveillante, coercitive ou commerciale, en particulier vis-à-vis des personnes vulnérables, par des assureurs, ou des plateformes médicales, voire l'Assurance maladie ». La « demande – jugée prioritaire - [est donc celle] d'une information citoyenne ».

77. Malgré leur « méconnaissance », « les personnes qui se sont exprimées savent l'intérêt de disposer et de traiter de grands volumes de données pour une amélioration de la prise en charge médicale »¹⁵⁵. Elles ont par exemple souhaité « la création, pour les données de santé, d'un système de stockage français, pour éviter que ce soit « un peu d'eux qui s'en va » vers les centres de stockages hors du territoire national, notamment ceux de grandes entreprises privées »¹⁵⁶. Par ailleurs, « l'information sur la législation régulant la protection de la vie privée est mal connue »¹⁵⁷. Il résulte des auditions des associations, institutions et courants de pensée que si l'autonomisation des personnes est importante et souhaitée, « les organisations [ont constaté] la méconnaissance profonde des usagers concernant les outils numériques, leur fonctionnement, leur intérêt et leurs risques »¹⁵⁸. Le bouleversement des méthodes de recherche

¹⁵⁰ *Ibidem*, p. 85.

¹⁵¹ *Ibidem*, p. 94.

¹⁵² *Ibidem*, p. 76.

¹⁵³ *Ibidem*, p. 85.

¹⁵⁴ *Ibidem*, p. 94.

¹⁵⁵ *Ibidem*, p. 86.

¹⁵⁶ CCNE, *Avis n°91 sur les problèmes éthiques posés par l'informatisation de la prescription hospitalière et du dossier du patient*, op. cit., p. 87.

¹⁵⁷ CCNE, *Rapport de synthèse, opinions du comité citoyen*, op. cit., p. 88.

¹⁵⁸ *Ibidem*, p. 91.

sur les données massives dans le domaine de la santé et le manque de transparence de celles-ci au regard des personnes concernées justifient l'étude du *big data* en santé.

III. La méthode d'étude du *big data* en santé

78. Afin d'étudier le *big data* en santé, une problématique a été définie (A) et un plan a été élaboré (B).

A. Problématique

79. Au vu des éléments rapportés par le CCNE, il n'est pas possible d'estimer que les personnes dont les données sont collectées ont conscience de la facilité et de l'étendue de l'accès à celles-ci ou de la façon dont elles peuvent être utilisées¹⁵⁹. Les données massives dans le domaine de la santé en France concernent une très grande majorité de la population française ainsi que d'autres personnes qui seraient prises en charge par la Sécurité sociale. L'ampleur de cette entité qu'est le *big data* en santé justifie presque à elle seule son étude et notamment celle de son articulation avec le droit relatif à la protection des données à caractère personnel. Le *big data* recouvre une multitude de traitements : ceux qui l'alimentent et ceux qui sont créés afin de réutiliser les données qui le composent. Quelles sont les conséquences de l'application du droit de la protection des données au *big data* en santé ?

B. Annonce de plan

80. Il est nécessaire dans un premier temps d'étudier les efforts de structuration du patrimoine des données en santé. Certaines données sont réunies au sein de bases de données centralisées. Deux bases de données historiques, le SNIIRAM et le PMSI sont des bases phares du paysage des données massives de santé en France. En effet, elles regroupent des données permettant aux autorités de disposer d'une vision exhaustive et précise des prises en charge réalisées par les professionnels de santé en ville et dans les établissements de santé. En raison de leur contenu structuré, le SNIIRAM et le PMSI sont les pièces maîtresses du Système national des données de santé. Le SNDS est une mégabase de données diverses dont le périmètre couvre la quasi totalité des données produites par les acteurs intervenant dans les activités prises en charge par la Sécurité sociale, mise en œuvre par la CNAM et la Plateforme des données de santé. Le SNDS, s'il centralise un grand nombre de données n'est cependant

¹⁵⁹ François VAN LOGGERENBERG, Tatiana VOROVCHENKO, Pouria AMARIAN, *op cit.*

pas exhaustif, car certaines données ne sont pas listées comme relevant du SNDS et également car certaines données qui pourraient le composer ne sont pas structurées. En effet, les données cliniques ne sont pas remontées systématiquement au sein d'une structure unique, rendant l'alimentation du SNDS délicate. Toutefois, des initiatives locales, par la constitution d'entrepôts de données de santé, ou nationales, par des projets couvrant certains aspects du parcours de soin des usagers du système de santé, visent à structurer les données. Celles-ci pourront soit alimenter le SNDS, si elles en font partie, soit faciliter leur réutilisation. Ce panorama permet de démontrer la richesse du *big data* en santé français.

81. Dans un second temps, les conditions d'accès à cette richesse doivent être étudiées. En effet, le *big data* a un intérêt, lorsqu'il est possible d'obtenir communication des données, notamment afin de les réutiliser pour réaliser des recherches qui visent à améliorer le système de santé. Toutefois, en raison de la sensibilité des données de santé et en application des règles générales relatives aux traitements de données à caractère personnel, l'accès aux données massive est restreint. En décembre 2020, Monsieur Eric BOTHOREL conclut la mission qui lui a été confiée par le Premier Ministre par un rapport intitulé « Pour une politique publique de la donnée » qui appelle à l'ouverture des données. Dans le domaine de la santé, la communication large des données est restreinte en raison de leur sensibilité. Le rapport déplore les conditions d'accès aux données de santé qui entraînent des pertes de chances pour certaines jeunes pousses qui doivent recourir à des données étrangères¹⁶⁰. La conciliation de ces exigences avec la nécessité de réutiliser les données engendre de lourdes procédures qui doivent être suivies à la fois par les structures qui mettent en œuvre des traitements qui alimentent le *big data* et par celles qui souhaitent réutiliser les données issues de tels traitements. Les acteurs du domaine ont conscience de ces difficultés et tentent d'améliorer l'accès aux données. Ces modalités d'accès sont déterminées par des textes législatifs et réglementaires et ne résultent pas de la volonté d'acteurs tels que la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) qui, comme le souligne le rapport, facilite autant que possible l'accès aux données¹⁶¹.

Partie I – La richesse des bases de données massives de santé en France

Partie II – La difficile accessibilité des données massives de santé en France

¹⁶⁰ BOTHOREL Éric, COMBES Stéphanie, VEDEL Renaud, *Pour une politique publique de la donnée*, décembre 2020, p. 41.

¹⁶¹ *Ibidem.*, p. 63.

Partie I : La richesse des données de santé massives en France

82. Selon le rapport de préfiguration du Health data hub (Plateforme des données de santé), « le patrimoine de données de santé est une richesse nationale et chacun en prend peu à peu conscience »¹⁶². Selon le rapport de Monsieur Cédric VILLANI (rapport VILLANI), « les avancées de [l'intelligence artificielle] en santé dépendent de nos capacités à croiser des quantités massives de données pour mettre en évidence des corrélations qui ensuite font l'objet de recherches médicales. La quantité des données disponibles et la qualité de leur annotation sont donc des éléments clés [...] »¹⁶³. Le rapport VILLANI souligne que « la France a été l'un des premiers pays à se doter d'une base nationale de données médico-administratives qui centralise les données de description de parcours de soins utiles au remboursement. Elle couvre 99% de la population française et est composée de 20 milliards de lignes de prestation articulées avec la base de données du PMSI (Programme de médicalisation de systèmes d'information) et les causes médicales de décès. Ce système national des données de santé (SNDS) est unique au monde. Il est précieux pour la recherche et permet notamment des études [variées] »¹⁶⁴.

83. Le *big data* en santé est alimenté par toutes les données en lien avec la santé qui sont produites. Il convient donc de prêter attention à l'organisation des données massives en France. En effet, la structuration du patrimoine des données de santé est stratégique : une bonne organisation garantit leur sécurité et facilite leur exploitation pour des projets innovants et permet, *in fine*, améliorer la prise en charge des patients. Toutefois en France, les données de santé, « qu'elles soient produites par le système de soins, les professionnels ou les patients eux-mêmes, [...] constituent un patrimoine extrêmement fragmenté »¹⁶⁵. Afin d'y remédier, la loi

¹⁶² Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *Health Data Hub, mission de préfiguration*, 12 décembre 2018, p. 10.

¹⁶³ Cédric VILLANI, *Donner un sens à l'intelligence artificielle, pour une stratégie nationale et européenne*, 28 mars 2018, p. 195.

¹⁶⁴ *Ibidem.*, p. 200.

¹⁶⁵ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *op. cit.*, p. 3.

n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé créé le Système national des données de santé (SNDS) (Titre I) afin d'y centraliser un grand nombre de données. Toutefois certains pans du patrimoine des données n'y sont pas encore centralisés malgré l'élargissement du SNDS par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (Titre II).

Titre I – Les données centralisées au sein du Système national des données de santé

Titre II – Les données non centralisées au sein du Système national des données de santé

Titre I – Les données centralisées au sein du Système national des données de santé

84. La France fait le pari, depuis les années 1980 de centraliser les données émanant des établissements de soins et des professionnels de santé de ville afin d'améliorer la connaissance des dépenses liées à la santé. Cette initiative aboutit à la création de deux bases de données massives : le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et le Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) confiés respectivement à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et à la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM).

85. À l'occasion de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, la centralisation des données et la structuration du patrimoine des données de santé prennent une nouvelle ampleur : diverses sources de données issues d'une multitude d'acteurs sont réunies au sein du Système national des données de santé (SNDS). Une grande partie du patrimoine des données de santé françaises y est regroupée. La CNAM, en tant que responsable du SNIIRAM est un acteur historique du *big data* en santé, c'est pourquoi elle est ensuite désignée comme étant responsable du SNDS.

86. La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 modifie ensuite le SNDS sur deux points. Le contenu du SNDS est élargi et la possibilité d'une responsabilité conjointe sur le SNDS est inscrite dans le Code de la santé publique. La loi n° 2019-774 crée également le groupement d'intérêt public Plateforme des données de santé (la Plateforme), successeur de l'Institut national des données de santé (INDS).

87. La centralisation des données permet le regroupement de deux bases phares du patrimoine des données français : le PMSI et le SNIIRAM (chapitre 1) au sein du SNDS qui est une mégabase de données diverses (chapitre 2).

Chapitre 1. Le PMSI et le SNIIRAM, deux bases phares du patrimoine des données français

Chapitre 2. Le Système national des données de santé, une mégabase de données diverses

Chapitre 1. Le PMSI et le SNIIRAM, deux bases phares du patrimoine des données français

89. Introduit à la fin des années 1980, le codage des actes est une technique qui consiste à attribuer un code référencé dans une nomenclature pour chaque acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé ou à toute pathologie diagnostiquée. Le codage permet aux destinataires des codes de connaître le détail des prestations de soins dispensées.

90. Les codes des actes réalisés au sein des établissements de soins sont regroupés dans le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) tandis que le codage des soins réalisés en ville sont collectés par le Système national d'information interrégimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM). Ces deux bases de données massives regroupent de façon exhaustive les codes apposés par les professionnels de santé au cours de la dispensation des soins aux bénéficiaires de l'Assurance maladie. Depuis 2002, le PMSI est disponible au sein du SNIIRAM.

91. Un rapport rédigé par Messieurs Pierre-Louis BRAS et André LOTH sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé (rapport BRAS-LOTH)¹⁶⁶, remis à la Ministre des Affaires sociales et de la Santé en octobre 2013, étudie en détail les modalités d'accès et d'organisation des données regroupées dans le SNIIRAM¹⁶⁷. Selon le rapport BRAS-LOTH, il existe « un SNIIRAM au sens étroit, la base d'origine : ce sont essentiellement des données de facturation sur les « soins de ville » (et en cliniques privées) »¹⁶⁸ et « un SNIIRAM au sens large, la base actuelle qui inclut aussi les informations d'activité médicale des hôpitaux et des cliniques, issues du PMSI »¹⁶⁹. Cette dernière, « désigne donc [...] le mariage de deux bases,

¹⁶⁶ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé*, sur solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], publié en septembre 2013, [consulté le 24 mai 2021], 128 p.

¹⁶⁷ MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, Communiqué de presse, « Remise à Marisol Touraine du rapport sur les données de santé : Vers un accès ouvert et sécurisé aux données de santé », sur drees.solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], publié le 3 octobre 2013, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁸ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op cit.*, p.12.

¹⁶⁹ *Ibidem*.

l'une hospitalière, l'autre ambulatoire »¹⁷⁰. Elle décrit « tous les soins reçus par les 65 millions de personnes résidant dans le pays »¹⁷¹.

92. Monsieur Jean CATTAN décrit le SNIIRAM comme étant le « maillon technique le plus important du système français des données de santé »¹⁷². Afin d'appréhender leur rôle majeur au sein du patrimoine de données français, il est nécessaire d'étudier comment ont été créés et ce que contiennent précisément le PMSI (Section 1) ainsi que le SNIIRAM (Section 2).

Section 1. Le Programme de médicalisation des systèmes d'information

Section 2. Le Système national d'informations interrégimes de l'Assurance maladie

¹⁷⁰ *Ibidem.*

¹⁷¹ *Ibidem.*

¹⁷² Jean CATTAN, « La mise à disposition des données de santé », *D.A.*, 2016, ét. 9.

Section 1) Le Programme de médicalisation des systèmes d'information

93. Le développement de l'informatique dans le domaine de la santé incite les pouvoirs publics à informatiser les systèmes d'information hospitaliers et à introduire le codage des actes biologiques et médicaux afin de mieux connaître les soins prodigués au sein des établissements de soin. Le Programme de médicalisation des systèmes d'information hospitalier est mis en place de façon progressive, au milieu des années 1980 (§1) afin d'organiser la remontée des données issues des établissements vers les tutelles (§2).

§1. La mise en place progressive du Programme de médicalisation des systèmes d'information hospitaliers

94. La mise en place du Programme de médicalisation des systèmes d'information hospitaliers (PMSI) s'est étalée sur près de vingt ans, sur le fondement de textes réglementaires (A), avant que le PMSI ne soit inscrit dans le Code de la santé publique (B).

A. Le PMSI fondé sur des textes réglementaires

95. Initialement prévue par un arrêté, l'expérimentation du PMSI (i) est ensuite généralisée par une circulaire ministérielle critiquée par la CNIL (ii).

i. L'expérimentation du PMSI prévue par un arrêté

96. À partir de l'année 1972, certains établissements de soin souhaitent mieux connaître leur activité médicale afin d'en améliorer la gestion¹⁷³. La loi n° 83-25 du 19 janvier 1983¹⁷⁴ ainsi que la loi n° 84-5 du 3 janvier 1984¹⁷⁵ interviennent dans le financement et la gestion du service public hospitalier¹⁷⁶. La loi n° 83-25 du 19 janvier 1983 remplace le système de tarification au prix de journée par une dotation globale de fonctionnement.

¹⁷³ MINISTÈRE DE LA SANTÉ, Direction des hôpitaux, *Note ayant pour objet l'appel des candidatures des établissements hospitaliers à l'expérience de résumés de sortie du projet de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)*, sur atih.sante.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁷⁴ *Loi n° 83-25 du 19 janvier 1983 portant diverses mesures relatives à la sécurité sociale (mesures destinées à combler le déficit de la sécurité sociale)*, Journal officiel, 20 janvier 1983.

¹⁷⁵ *Loi n° 84-5 du 3 janvier 1984 portant diverses mesures relatives à l'organisation du service public hospitalier*, Journal officiel, 4 janvier 1984.

¹⁷⁶ CNIL, *6^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation française, 1986, p. 100.

97. Un arrêté du 3 octobre 1985¹⁷⁷, le premier acte réglementaire pris dans le cadre du Projet de médicalisation du système d'information (PMSI), vise à créer un outil d'information statistique à destination des hôpitaux, afin de leur permettre d'appréhender et d'évaluer les coûts de leur activité de soins et aboutir, à terme, à la mise en place d'une nouvelle comptabilité analytique. L'arrêté institue, à compter du 1^{er} janvier 1986 l'informatisation des résumés de sortie standardisés (RSS)¹⁷⁸ dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier. Cet arrêté est complété par une circulaire datée du jour suivant¹⁷⁹.

98. L'arrêté du 3 octobre 1985 invite les établissements acceptant de participer au projet à recueillir, lors de la sortie d'un patient, des informations administratives, démographiques, médicales et de prise en charge afin de produire un résumé de sortie standardisé (RSS), suivant un formalisme imposé par une méthode de codage. Le RSS est anonymisé et transformé en résumé de sortie anonyme (RSA) par un médecin chargé d'assurer la correspondance entre le numéro d'hospitalisation et le numéro anonyme du RSA. Chaque RSS est ensuite classé, à l'aide d'un algorithme de classification¹⁸⁰, dans un groupe homogène de malades (GHM)¹⁸¹

¹⁷⁷ Arrêté du 3 octobre 1985 autorisant l'informatisation des résumés de sortie standardisés dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier, Journal officiel, 16 octobre 1985.

¹⁷⁸ Dictionnaire BNDS, entrée « résumé de sortie standardisé » : « Tout séjour hospitalier réalisé dans le champ d'activité décrit par le PMSI fait l'objet d'un RSS constitué d'un ou plusieurs RUM (résumé d'unité médicale). Dans les établissements publics ou privés participant au service public hospitalier (PSPH), une unité médicale correspond à une unité fonctionnelle ou à un groupe d'unités fonctionnelles, quelle que soit sa dénomination (service, département, fédération). Si le malade n'a fréquenté pendant son séjour qu'une unité médicale, cas d'un séjour dit de mono-unité, le RSS équivaut strictement au RUM produit par le médecin responsable du malade pendant ce séjour. Le RSS ne comporte qu'un enregistrement. Si le malade a fréquenté plusieurs unités médicales - cas d'un séjour dit de multi-unités - le RSS correspond à l'ensemble des RUM produits par les médecins responsables du malade dans les différentes unités fréquentées au cours du séjour, ordonné chronologiquement par le médecin responsable du DIM - avant groupage - le RSS est alors constitué d'un ensemble d'enregistrements qui possèdent tous le même numéro de RSS ».

¹⁷⁹ Circulaire n° 119 du 4 Octobre 1985 relative à la mise en place dans les établissements hospitaliers des résumés de sortie standardisés (R.S.S.).

¹⁸⁰ ATIH, « Présentation PMSI MCO », sur atih.sante.fr [en ligne], publié le 20 novembre 2018, [consulté le 24 mai 2021] : « la classification est médicale et économique : médicale, car son premier niveau de classification est fondé sur des critères médicaux (appareil fonctionnel ou motif notoire d'hospitalisation) ; économique, car les séjours classés dans un même groupe ont, par construction, des consommations de ressources voisines. L'application de l'algorithme de groupage est réalisée à l'aide d'un outil logiciel : la fonction de groupage, produite par l'ATIH chaque année ».

¹⁸¹ Dictionnaire BNDS, entrée « GHM » : « employé en PMSI, c'est un procédé de classification des malades qui regroupe les séjours présentant une similitude et un coût voisin. Ce classement est exhaustif et unique car tout séjour aboutit dans l'un des 512 groupes de la classification selon un algorithme de décision qui se fonde sur les informations médico-administratives contenues dans le RSS. L'algorithme de décision ou arbre de décision est un ensemble de tests successifs réalisés par le logiciel groupeur sur les informations contenues dans le RSS et conduisant au classement de chaque séjour dans un groupe et un seul. Il existe un arbre de décision par [catégorie majeure de diagnostic] (CDM). L'ensemble de ces arbres de décision constitue l'algorithme de la classification ».

permettant à l'établissement de décrire son activité en fonction des nombres de séjours décomptés par GHM¹⁸².

99. La mise en place d'un tel outil implique la collecte de données à caractère personnel et donc la constitution d'un fichier nominatif au sein de chaque hôpital. La CNIL émet un avis favorable au projet d'arrêté prévoyant l'expérimentation du PMSI et demande que les résumés de sortie anonymes (RSA) ne contiennent aucune information relative à l'identification des patients¹⁸³. Le médecin responsable de l'information médicale est, dès lors, chargé de supprimer les éléments nominatifs. Il est le seul à pouvoir établir le lien entre le numéro d'hospitalisation et celui du résumé de sortie nominatif¹⁸⁴.

100. En 1988, le Ministère de la Santé complète la collecte de données en ajoutant une fiche de consommation afin de suivre plus particulièrement les consommations médicales des patients séropositifs qui engendraient des coûts supplémentaires pour les établissements, dans le but d'optimiser les ressources consacrées à cette pathologie¹⁸⁵. La CNIL s'y montre favorable et insiste sur la nécessité de préserver l'intégrité de la liberté de la prescription des médecins et le secret professionnel ainsi que sur l'importance de l'information des personnes concernées par le recueil de telles données¹⁸⁶.

ii. La généralisation du PMSI par une circulaire critiquée par la CNIL

101. Le PMSI est généralisé par une circulaire publiée le 24 juillet 1989¹⁸⁷. Les circulaires n'étant pas soumises à un avis préalable de la CNIL, celle-ci n'a pu se prononcer sur le projet de texte. La Commission fera part de ses remarques par un autre vecteur : son rapport annuel.

¹⁸² Circulaire n° 160 du 5 août 1986 relative à la diffusion de la classification des groupes homogènes de malades (G.H.M.).

¹⁸³ CNIL, *Délibération n° 85-39 du 10 septembre 1985 portant un avis sur l'informatisation des résumés de sortie standardisés élaborés dans le cadre du projet de médicalisation d'un système d'information (PMSI)*.

¹⁸⁴ CNIL, *9^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation française, 1989, p. 150.

¹⁸⁵ *Arrêté du 26 août 1988 complétant l'arrêté du 3 octobre 1985 autorisant l'informatisation des résumés de sortie standardisés dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier*, Journal officiel, 3 septembre 1988.

¹⁸⁶ CNIL, *Délibération n° 88-55 du 24 mai 1988 portant avis sur le projet d'arrêté du Ministère des Affaires sociales et de l'Emploi complétant l'arrêté du 3 octobre 1985 autorisant l'informatisation des résumés de sortie standardisés dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier et instituant des fiches de consommation standardisées*.

¹⁸⁷ *Circulaire DH/P.M.S.I. n° 303 du 24 juillet 1989 relative à la généralisation du programme de médicalisation des systèmes d'information (P.M.S.I.) et à l'organisation de l'information médicale dans les hôpitaux publics*.

102. La Commission considère que la finalité du PMSI est légitime et que les informations collectées sont pertinentes. Toutefois, elle estime que des dispositifs particuliers de sécurité des données auraient pu être prévus, tout comme les modalités de circulation des données, afin que les risques que présente le traitement ne soient pas disproportionnés par rapport aux finalités annoncées.

103. La CNIL précise sa position sur trois éléments majeurs. Tout d'abord, la Commission souligne que les données collectées dans le cadre du PMSI sont des données indirectement nominatives. Les exigences relatives à la protection des données à caractère personnel s'appliquent donc au PMSI. Ensuite, la question cruciale du respect du secret médical est soulevée. Dans le cadre du PMSI, les médecins chargés de l'information médicale, destinataires d'informations nominatives et médicales sont considérés comme des tiers à la pratique des soins. La transmission d'informations médicales à un médecin ne participant pas à la prise en charge d'un patient s'opère alors dans un flou juridique. Cette communication d'information s'ajoute au fait qu'un seul acte réglementaire permet la création du PMSI, sans qu'aucune adaptation du secret médical ne soit prévue, alors que seule la loi peut autoriser une dérogation au secret médical. Enfin, la Commission considère que « le recueil et la transmission des données dans le cadre du PMSI revêtent un caractère totalement facultatif, tant pour les médecins que pour les malades »¹⁸⁸. Cette prise de position de la Commission a été déterminante.

B. La régularisation du PMSI

104. Afin de régulariser la communication d'informations médicales à des personnes n'étant pas supposées en avoir communication, la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière inscrit le PMSI dans le Code de la santé publique¹⁸⁹ (i). Ensuite le décret n° 94-666 du 27 juillet 1994 consacre la confidentialité des données contenues dans le PMSI¹⁹⁰ (ii).

¹⁸⁸ CNIL, *12^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation française, 1992, p. 249.

¹⁸⁹ *Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière*, Journal officiel, 2 août 1991. V. not. Jean-Michel DE FORGES, « La réforme hospitalière de 1991 », *RDSS*, 1991, p. 527-451 ; Didier TRUCHET, « La loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 relative à la réforme hospitalière (JO 2 août 1991, p. 10255) », *AJDA*, 1992, p. 130-143.

¹⁹⁰ *Décret n° 94-666 du 27 juillet 1994 relatif aux systèmes d'informations médicales et à l'analyse de l'activité des établissements de santé publics et privés et modifiant le code de la santé publique*, Journal officiel, 5 août 1994.

i. L'inscription du PMSI dans le Code de la santé publique

105. Deux ans plus tard, l'article premier de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, inscrit dans le Code de la santé publique l'article L. 710-5 qui impose aux établissements de santé, et aux praticiens qui y exercent, de procéder à l'analyse de leur activité afin de dispenser des soins de qualité¹⁹¹. Pour ce faire, ils doivent communiquer « de façon mensuelle et cumulée depuis le début de l'année »¹⁹² leurs données d'activité afin que celle-ci soit connue, décrite et financée.

106. En parallèle, la loi n° 91-738 du 31 juillet 1991 portant diverses mesures d'ordre social¹⁹³ datée du même jour réforme profondément le régime de tarification des établissements privés. L'ensemble des établissements de santé a dû « mettre en œuvre des systèmes d'information [tenant] compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge » afin que le « recueil PMSI couvre l'hospitalisation à temps complet et à temps partiel des établissements publics et privé, en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer »¹⁹⁴.

107. La CNIL soulève deux questions majeures à l'occasion d'un avis favorable donné pour un an¹⁹⁵. D'une part, la CNIL souligne à nouveau la question de l'accès par un médecin ne prenant pas part aux actes thérapeutiques aux données médicales et identifiantes de patients traités au sein de son établissement hospitalier¹⁹⁶. En effet, seule une loi peut aménager une exception au secret médical afin d'autoriser et obliger les médecins prenant en charge le patient à transmettre des données le concernant sans que cela ait un intérêt direct pour eux. Le PMSI n'a qu'un intérêt indirect pour les patients, en ce qu'il a pour objectif d'améliorer la gestion des hôpitaux et donc permettre aux patients de bénéficier de meilleurs soins. D'autre part, la

¹⁹¹ Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991, *op. cit.*

¹⁹² ATIH, « Présentation du recueil PMSI de l'hospitalisation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie », sur *atih.sante.fr* [en ligne], publié le 30 novembre 2018, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁹³ *Loi n° 91-738 du 31 juillet 1991 portant diverses mesures d'ordre social*, Journal officiel, 1^{er} août 1991. V. not. Jean-Michel DE FORGES, « Réforme hospitalière. Établissements privés. Financement. Relations avec la sécurité sociale », *RDSS*, 1992, p. 643 ; Xavier PRETOT, « La conformité à la Constitution de la loi du 31 juillet 1991 portant diverses mesures d'ordre social », *D. S.*, 1991, p. 246.

¹⁹⁴ V. ATIH, « Présentation du recueil PMSI de l'hospitalisation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie », *op. cit.*

¹⁹⁵ CNIL, *Délibération n° 92-061 du 9 juin 1992 portant avis sur la création à titre expérimental d'un système national d'informations médico-administratives dont la finalité principale est de déterminer en fonction des pathologies et des modes de prise en charge, une classification des prestations d'hospitalisation (expérience PMSI dans les cliniques)*.

¹⁹⁶ CNIL, *13^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation française, 1993, p. 253.

Commission demande la limitation du nombre d'informations communiquées hors des établissements de santé afin de garantir l'anonymat des patients.

ii. La confidentialité des données du PMSI consacrées par décret

108. À l'occasion de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993¹⁹⁷, les dispositions du Code de la santé publique relatives au PMSI sont étoffées par le décret n° 94-666 du 27 juillet 1994 déterminant les conditions dans lesquelles les praticiens exerçant dans les établissements de santé publics et privés doivent transmettre les données nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité au médecin responsable de l'information médicale¹⁹⁸.

109. La CNIL insiste¹⁹⁹ sur le fait que les médecins des autorités de tutelles, en tant que tiers autorisés ne peuvent accéder aux fichiers hospitaliers « que de manière ponctuelle et motivée »²⁰⁰. Elle recommande également « d'associer le médecin chargé de l'information médicale [dans les processus d'] adoption et [d'] application des mesures de confidentialité »²⁰¹. Par ailleurs, l'autorité de protection des données prend acte de ce que le médecin chargé de l'information médicale ne transmet que des statistiques agrégées²⁰² ou des données ne permettant pas l'identification des patients à la direction de l'hôpital. La CNIL s'attèle à identifier les potentiels interlocuteurs du médecin de l'information médicale afin de s'assurer que dans chacune de ses interactions, aucune donnée identifiante concernant les patients ne soit transmise. Le médecin de l'information médicale incarne l'interface entre les statistiques réalisées sur l'activité des praticiens de l'établissement, les autorités de tutelle et la direction de l'établissement.

110. Le décret encadre plus précisément la profession de médecin chargé de l'information médicale. Tout d'abord, l'article R. 710-5-5 du Code de la santé publique impose le respect du secret médical aux médecins chargés de la collecte des données médicales nominatives ou du

¹⁹⁷ Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, Journal officiel, 30 janvier 1993. V. Christian BYK, « Bioéthique (Législation, jurisprudence et avis des instances éthiques) », *JCP G*, 1994, doctr. 3788.

¹⁹⁸ Décret n° 94-666 du 27 juillet 1994, *op. cit.*

¹⁹⁹ CNIL, *Délibération n° 93-119 du 14 décembre 1993 portant avis sur le projet de décret relatif à la médicalisation du système d'information des établissements de santé publics et privés et modifiant le Code de la santé publique.*

²⁰⁰ CNIL, *14^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation française, 1993, p. 231.

²⁰¹ *Ibidem.*

²⁰² L'agrégation de données permet de ne pas accéder à une ligne par personne mais à des données relatives à un groupe de personnes.

traitement de fichiers comportant de telles données. Leur personnel ainsi que les personnels intervenant sur le matériel et les logiciels utilisés pour le recueil et le traitement des données y sont également soumis. Afin de garantir la confidentialité des données, l'ensemble des personnes pouvant accéder aux données du PMSI au sein d'un établissement se voit imposer le respect du secret médical. Des obligations de confidentialité et de qualité des données incombent également au médecin chargé de l'information médicale. Par ailleurs, le décret prévoit que les établissements mettant en œuvre ce traitement sont tenus de réaliser une formalité préalable auprès de la CNIL²⁰³. Un arrêté du 20 septembre 1994 détaillera le schéma de génération des résumés de sortie standardisés²⁰⁴.

111. Par la suite, les dispositions relatives au PMSI évolueront. Ce sont désormais les articles L. 6113-7 et R. 6113-1 et suivants du Code de la santé publique qui détaillent les obligations des établissements de santé quant à l'analyse de leur activité. La formulation de l'article L. 6113-7 a peu évolué par rapport à celle de l'article L. 710-5. Le Code de la santé publique précise notamment que les praticiens sont tenus de transmettre les données au département de l'information médicale dans un délai compatible avec celui imposé à l'établissement.

§2. L'alimentation du PMSI par les établissements

112. Les établissements de santé sont tenus de transmettre les données relatives à leur activité dans un format non nominatif à la Sécurité sociale, aux organismes d'assurance maladie, aux agences régionales de santé ainsi qu'à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)²⁰⁵. Depuis le décret n° 2002-1284 du 22 octobre 2002²⁰⁶, trois structures ont fusionné : le pôle d'expertise et de référence nationale des nomenclatures de santé (PERNNS), chargé de la maintenance des nomenclatures de santé et de la réalisation de la classification médico-économique en médecine, chirurgie, obstétrique (MCO), le Centre de traitement des informations du PMSI (CTIP), chargé du traitement des données nationales du PMSI et de la diffusion des logiciels de recueil et de production des données et la mission PMSI

²⁰³ Art. R. 710-5-1 du décret n° 94-666 du 27 juillet 1994.

²⁰⁴ Arrêté du 20 septembre 1994 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et de coût, visées à l'article L. 710-5 du code de la santé publique, par les établissements de santé publics et privés visés aux articles L. 714-1, L. 715-5 du code de la santé publique et aux articles L. 162-23, L. 162-23-1 et L. 162-25 du code de la sécurité sociale et à la transmission aux services de l'État et aux organismes d'assurance maladie d'informations issues de ces traitements, Journal officiel, 18 octobre 1994.

²⁰⁵ L'ATIH est un établissement public de l'État à caractère administratif placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé, des affaires sociales et de la sécurité sociale.

²⁰⁶ Décret n° 2002-1284 du 22 octobre 2002 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, modifiant le code de la santé publique, Journal officiel, 25 octobre 2002.

du Ministère de la Santé afin de créer l'ATIH. L'Agence est chargée de la gestion des classifications médico-économiques, qui déterminent les codes applicables aux actes réalisés, de la collecte des données du PMSI, de la réalisation d'étude de coûts et de la restitution des informations aux acteurs hospitaliers.

113. Avec l'introduction de la tarification à l'activité en médecine (T2A), chirurgie et obstétrique en 2004, de nouvelles missions de gestion des dispositifs de financement des établissements de santé et d'analyse de leur activité sont confiées à l'ATIH *via* un contrat d'objectifs et de moyens avant d'être inscrites dans le décret n° 2008-489 du 22 mai 2008 qui a modifié les missions de l'Agence²⁰⁷.

114. L'ATIH voit ses missions s'étoffer à nouveau en 2014 et 2017 afin de renforcer son expertise en matière de collecte, de traitement et de restitution des données, ainsi qu'en outillage technique du dispositif de financement des établissements sanitaires et médico-sociaux²⁰⁸. En 2017, au cœur du mouvement de facilitation de l'accès aux données de santé, un contrat d'objectifs et de performances donne de nouvelles orientations à l'Agence. Il s'agit notamment de moderniser et élargir l'accès aux données en renforçant leur sécurité, de poursuivre et d'amplifier les travaux en matière de modèles de financement dans les champs sanitaires et médico-sociaux, d'adapter la production et la restitution d'informations aux évolutions des prises en charge, des organisations et des territoires²⁰⁹. L'Agence a comme mission première d'organiser et de restituer les données qui lui sont transmises par les établissements *via* le PMSI.

115. Sur sa plateforme de restitution des données des établissements de santé (Plateforme « ScanSanté »)²¹⁰ l'ATIH met à disposition en accès libre des données de synthèses agrégées²¹¹ issues du PMSI. L'accès public ne permet pas d'accéder à des informations dont les effectifs sont inférieurs à 11 ; la communication d'informations plus précises est réduite. À titre d'exemple, en 2019, l'hospitalisation tous champs confondus représentait 12,8 millions de

²⁰⁷ Décret n° 2008-489 du 22 mai 2008 relatif à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, Journal officiel, 25 mai 2008.

²⁰⁸ Décret n° 2015-828 du 6 juillet 2015 relatif à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, Journal officiel, 8 juillet 2015.

²⁰⁹ MINISTÈRE DE LA SANTÉ, ATIH, « Contrat d'objectifs et de performance de l'ATIH 2017-2019 », sur *atih.sante.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

²¹⁰ ATIH, « Scan santé cartographie consommation et production de soins », sur *atih.sante.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

²¹¹ L'agrégation de données permet de ne pas accéder à une ligne par personne mais à des données relatives à un groupe de personnes.

patients, répartis dans 3295 établissements. En moyenne, l'hospitalisation concerne 191 patients pour 1000 habitants²¹². Le PMSI est donc une base de données d'une grande ampleur.

116. Le PMSI est alimenté par les établissements de soins (A). Il comprend un nombre très important d'information qui restent, même après appauvrissement, des données à caractère personnel (B).

A. L'alimentation du PMSI par les établissements de soins

117. En pratique, le parcours des données constituant le PMSI se déroule de la façon suivante : les professionnels de santé des établissements prennent en charge le patient et alimentent son dossier médical. Dans certains services, les praticiens codent eux-mêmes les actes réalisés. Dans d'autres, le dossier médical est transmis à des techniciens d'information médicale (TIM), soumis au secret et chargés de coder les actes réalisés sous la responsabilité du médecin de l'information médicale (médecin DIM)²¹³.

118. Le médecin DIM « coordonne l'élaboration et contribue à la mise en œuvre du plan d'assurance qualité des recettes, destiné à garantir l'exhaustivité et la qualité des données transmises et à fiabiliser les recettes de l'établissement »²¹⁴. Il est également chargé de conseiller les praticiens soignants à propos de la production d'informations relatives à la prise en charge du patient et de veiller à la qualité des données qu'il confronte, en tant que de besoin avec les dossiers médicaux et les fichiers administratifs. Il est tenu de se conformer aux modalités de production des données d'activité médicale des établissements précisées par arrêté²¹⁵.

²¹² ATIH, « Chiffres clés de l'hospitalisation », sur *atih.sante.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

²¹³ Arts. R. 6113-1 et R. 6113-5 du Code de la santé publique.

²¹⁴ Art. R. 6113-4 du Code de la santé publique.

²¹⁵ V. Arrêté du 26 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité d'hospitalisation à domicile et à la transmission d'informations issues de ce traitement et l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies à l'article L. 6113-8 du code de la santé publique, Journal officiel, 29 décembre 2018.

119. Sur la base des données issues du dossier médical, des résumés d'unité médicale (RUM) sont produits (i) avant d'être transformés en résumés de sortie standardisés (RSS) (ii) puis en résumés de sortie anonymes (RSA) (iii). Initialement, le PMSI ne permettait que la remontée de données issues du champ médecine-chirurgie-obstétrique avant d'être étendu aux autres activités des établissements de soins (iv).

i. La génération des résumés d'unité médicale

120. Le séjour d'un patient au sein d'un établissement est retranscrit à la fois dans son dossier médical et dans des résumés d'unité médicale (RUM). Chaque unité médicale intervenant dans la prise en charge du patient doit créer un RUM. Une unité médicale est définie comme étant « un ensemble individualisé de moyens matériels et humains assurant des soins à des patients, repéré par un code spécifique dans une nomenclature déterminée par l'établissement de santé et situé dans un établissement géographique de celui-ci »²¹⁶. À titre d'exemple, les soins intensifs en cardiologie (USIC), le centre d'hémodialyse pour l'adulte ou la médecine gériatrique constituent chacun une unité médicale.

121. Le résumé d'unité médicale sera nécessairement conforme au contenu du dossier du patient. Selon le guide de codage de l'ATIH, « les informations propres à étayer le contenu du résumé d'unité médicale doivent être présentes dans le dossier médical du patient et vérifiables »²¹⁷. Ce RUM comprend donc les codes des différents éléments mentionnés dans le dossier médical. Sont codés en son sein la morbidité principale ainsi que les actes médicaux réalisés.

122. La morbidité principale est constituée de plusieurs éléments.

123. **Le diagnostic principal (DP).** - Déterminé à la fin du séjour du patient dans l'unité médicale, il correspond au problème de santé qui motive l'admission du patient dans l'unité médicale de l'établissement et détermine la sortie de l'unité. Ce diagnostic est posé selon la situation clinique qui se présente au professionnel et est codé selon la Classification internationale des maladies (CIM-10). Le guide de codage indique par exemple que si une personne a été hospitalisée en raison d'une confusion et que des examens ont permis de découvrir une tumeur cérébrale, cette dernière sera le diagnostic principal (DP)²¹⁸. En fonction

²¹⁶ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie*, Bulletin officiel, n° 2020/6 bis, fascicule spécial, septembre 2020, p. 2.

²¹⁷ *Ibidem.*, p. 62.

²¹⁸ *Ibidem.*, p. 118.

de la localisation et de la nature de la tumeur, le codage sera différent. Si la tumeur est maligne et située dans le lobe pariétal, le code du diagnostic sera C71.1²¹⁹ tandis que si elle est bénigne et située au même endroit, le code sera D33.0²²⁰.

124. **Le diagnostic relié (DR).** - Il permet de rendre compte en termes médicoéconomiques la prise en charge du patient, lorsque le diagnostic principal seul n'y parvient pas²²¹. Le diagnostic relié peut être, par exemple, une maladie chronique ou de longue durée, présente lors du séjour du patient. Une thyroïdite chronique sera codée E06.5²²².

125. **Les diagnostics complémentaires.** - D'autres diagnostics tels que les diagnostics associés (DA) doivent également être codés. Les affections, les symptômes ou tout autre motif de recours aux soins coexistant avec le diagnostic principal qui constituent un problème de santé distinct supplémentaire ou une autre complication doivent être codés comme étant des diagnostics associés significatifs²²³.

126. Les codes utilisés sont très précis et permettent un codage fin des diagnostics effectués par les professionnels de santé qui sont tenus de respecter les consignes de codage édictées par l'ATIH²²⁴. Ces consignes sont régulièrement mises à jour. Lors de l'épidémie de covid-19, de nouvelles règles sont publiées parfois à une dizaine de jours d'intervalle. Les équipes chargées du codage ont rapidement intégré ces nouvelles pratiques afin que des données exactes soient transmises à l'ATIH. À titre d'exemple en février 2021, deux nouveaux codes ont été introduits : U11.9 correspond à la nécessité d'une vaccination contre la covid-19, sans précision ; U12.9 correspond aux vaccins contre la covid-19 ayant provoqué des effets indésirables au cours de leur usage thérapeutique, sans précision²²⁵.

²¹⁹ MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, *Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexe, CIM-10 FR à usage PMSI*, Bulletin officiel, n° 2015/9 bis, fascicule spécial, p. 85.

²²⁰ *Ibidem.*, p. 110.

²²¹ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie*, op. cit., p. 63.

²²² MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, *Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexe, CIM-10 FR à usage PMSI*, op. cit., p. 140.

²²³ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie*, op. cit., p. 65-67.

²²⁴ *Ibidem.*, 164 p.

²²⁵ ATIH, « Consignes de codage des séjours liés au COVID-19 », sur *atih.sante.fr* [en ligne], mis à jour du 26 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

127. Au-delà de la morbidité principale, le RUM comprend les actes médicaux réalisés au cours du séjour sous forme codée en respectant la Classification commune des actes médicaux (CCAM). Un test de détection du génome des papillomavirus humains oncogènes pour dépistage individuel sera par exemple codé « ZZQX628 ». Les professionnels ajouteront ensuite les actes autorisés réalisés ainsi que leur nombre et leur date de réalisation.

ii. La création des résumés de sortie standardisés

128. Les RUM sont regroupés et organisés chronologiquement au sein d'un résumé de sortie standardisé (RSS) par un « logiciel groupeur » sous le contrôle du médecin DIM. Si le patient a été pris en charge au sein d'une seule unité médicale, le RUM équivaut au RSS.

129. Au sein du RSS, identifié par un numéro attribué sous le contrôle du médecin DIM, se trouvent des informations administratives « constantes » telles que le numéro FINESS de l'établissement, le numéro administratif de séjour attribué par les services administratifs de l'établissement de santé (qui peut être le même que le numéro RSS), la date de naissance, le sexe et le code postal du lieu de résidence du patient²²⁶. D'autres informations administratives « variables » doivent être présentes telles que les dates et modes d'entrée et de sortie de l'unité médicale²²⁷. À la lecture du RSS il est possible de savoir si le patient a été transféré dans une autre unité, s'il est retourné à son domicile ou s'il est décédé au sein de l'unité médicale²²⁸.

130. Le RSS comprend également des informations médicales²²⁹. Les diagnostics et actes médicaux techniques peuvent être retrouvés. D'autres informations, dépendant du type de séjour du patient sont nécessairement mentionnées. Si le patient a été hospitalisé au sein d'une unité de réanimation, de soins intensifs ou de surveillance continue, son indice de gravité simplifié sera inscrit. Le type de dosimétrie et de machine en radiothérapie ou encore le numéro innovation, lorsque le patient a bénéficié de l'usage de produits d'une procédure innovante, devront apparaître. Des données à visée documentaire sont également susceptibles d'être inscrites dans le RSS.

²²⁶ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *op. cit.*, p. 9-10.

²²⁷ *Ibidem.*, p. 11-23.

²²⁸ *Ibidem.*, p. 16-17.

²²⁹ *Ibidem.*, p. 19-23.

131. Les RSS sont ensuite classés dans des groupes homogènes de malades (GHM) par des algorithmes prenant en compte des variables telles que le diagnostic principal ou l'âge du patient²³⁰. Un GHM est défini comme étant « un procédé de classification des malades qui regroupe les séjours présentant une similitude et un coût voisin. Ce classement est exhaustif et unique car tout séjour aboutit dans l'un des 512 groupes de la classification, selon un algorithme de décision qui se fonde sur les informations médico-administratives contenues dans le RSS. L'algorithme de décision ou arbre de décision est un ensemble de tests successifs réalisés par le logiciel groupeur sur les informations contenues dans le RSS et conduisant au classement de chaque séjour dans un groupe et un seul. Il existe un arbre de décision par [catégorie majeure de diagnostic] (CDM). L'ensemble de ces arbres de décision constitue l'algorithme de la classification »²³¹.

132. À chaque GHM correspond plusieurs groupements homogènes de séjour (GHS) qui sont leurs équivalents tarifaires. Les GHS sont facturés « en remboursement des prestations d'hospitalisation mobilisées lors du séjour du patient »²³².

iii. L'établissement et la transmission des résumés de sortie anonymes

133. À partir des RSS sont produits les résumés de sortie anonymes (RSA). L'ATIH fournit aux établissements des modules de logiciels²³³ permettant de générer les RSA et de choisir, parmi les diagnostics principaux des RUM lequel sera le diagnostic principal du RSA.

134. Le RSA comporte les mêmes informations que le RSS, à l'exception de certaines informations qui sont ignorées ou transformées par le logiciel afin d'assurer « l'anonymat » des résumés. Le numéro de RSS et de séjour sont ignorés. La date de naissance est remplacée par l'âge calculé à la date d'entrée du patient. Le numéro d'unité médicale est remplacé par le nombre de RUM composant le RSS d'origine. Le code postal est transformé en code géographique afin de renvoyer à des ensembles d'habitants²³⁴. Les dates d'entrée et de sortie

²³⁰ Sur la classification des RSS en GHM V. MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Manuel de la version V2020 de la classification des groupes homogènes de malades*, Bulletin officiel, n° 2020/5 bis, fascicule spécial, 146 p.

²³¹ Dictionnaire BNDS, entrée « GHM »

²³² Dictionnaire BNDS, entrée « GHS ».

²³³ Le logiciel « générateur de RSA » (GENRSA) est destiné aux établissements publics ainsi qu'aux établissements privés visés au a, b et c de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale tandis que le logiciel « anonymisation et groupage des résumés de sortie standardisés associés aux factures « AGRAF-MCO » est implanté dans les établissements de santé privés visés aux d et e du même article.

²³⁴ ATIH, « Mise à jour 2020 de la liste de correspondance codes postaux codes géographiques PMSI », sur atih.sante.fr [en ligne], publié le 25 mars 2020, [consulté le 24 mai 2021].

sont remplacées par des durées de séjour dans le PMSI de l'ATIH²³⁵. Enfin, les dates de réalisation des actes sont remplacées par des délais à compter du jour de la date d'entrée. Les données documentaires qui auraient pu être ajoutées dans le RSS sont supprimées.

135. Certaines informations sont ajoutées dans le RSA telles que le numéro du groupe homogène de séjour (GHS) ou le numéro d'index qui est un numéro de rang « également présent dans les enregistrements anonymes »²³⁶, afin de permettre un chaînage des patients au sein du PMSI. Le chaînage permet de relier les différentes hospitalisations d'un même patient grâce à un numéro anonyme.

136. Une fois les RSA créés, les établissements les transmettent mensuellement à l'agence régionale de santé (ARS) compétente qui les communique aux organismes d'assurance maladie ou aux services de l'État de la région qui apportent leur concours à son activité. L'article L. 6113-7 du Code de la santé publique prévoit qu'en cas de manquement à la transmission des informations par le personnel des établissements publics en santé, leur rémunération fait l'objet d'une retenue.

137. Après validation des données par l'ARS, au plus tard six semaines après le mois considéré, les données sont transmises à l'ATIH afin de constituer le PMSI. L'ARS valide également les fichiers regroupant l'ensemble des RSA d'une année transmis par les établissements de sa région au plus tard le premier mars de l'année n+1 afin que des bases nationales de données annuelles soient constituées²³⁷.

138. Dans des circonstances exceptionnelles telles que celles causées par l'épidémie de covid-19, les modalités de transmission de ces informations ont été modifiées à des fins de veille et de vigilance sanitaire. Ainsi, les établissements ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie sont tenus de transmettre « les fichiers anonymes » de façon hebdomadaire, directement à l'ATIH qui doit les traiter avant de les communiquer à la

²³⁵ Les dates d'entrée et de sortie sont disponibles au format JJMMAAAA dans le PMSI du SNDS.

²³⁶ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie*, op. cit., p. 57.

²³⁷ Art. 6 de l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies à l'article L. 6113-8 du code de la santé publique.

CNAM²³⁸. Cette communication des données ne s'inscrit pas dans l'analyse de l'activité des établissements, car afin de permettre d'étudier cela, les circuits classiques de remontée d'information sont maintenus.

iv. L'élargissement du PMSI aux soins de suite et de réadaptation, à l'hospitalisation à domicile et à la psychiatrie

139. À compter de 1998²³⁹ pour les établissements hospitaliers publics et de 2003²⁴⁰ pour les établissements hospitaliers privés, « un recueil d'informations médicales synthétiques et respectant un format normalisé [a été] institué pour les hospitalisations réalisées dans des structures ayant une activité autorisée en soins de suite ou de réadaptation »²⁴¹. La remontée d'informations s'opère de manière identique au PMSI MCO, bien que les terminologies soient différentes.

140. Les séjours dans un service de soins de suite et de réadaptation (SSR)²⁴², décrits par les médecins (pour les actes médicaux et les diagnostics), les infirmières et aides-soignantes (pour les scores de dépendance) et les kinésithérapeutes (pour le temps de rééducation) à l'aide de codes issus de diverses nomenclatures, constituent des résumés hebdomadaires standardisés (RHS). Ces RHS sont ensuite regroupés par un algorithme en des groupes homogènes de journées (GHJ). Avant leur transmission semestrielle à la tutelle, les RHS sont transformés en résumés hebdomadaires de sortie anonymes (RHA) par l'outil « générateur de RHA » (GENRHA).

²³⁸ Arrêté du 21 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, Journal officiel, 22 avril 2020.

²³⁹ Arrêté du 29 juillet 1998 relatif au recueil, au traitement des données d'activité médicale visées à l'article L. 710-6 du code de la santé publique, par les établissements de santé publics et privés financés par dotation globale visés par l'article L. 710-16-1 du même code, et à la transmission, visée à l'article L. 710-7 du code de la santé publique, aux agences régionales de l'hospitalisation et à l'État, d'informations issues de ce traitement, Journal officiel, 26 août 1998.

²⁴⁰ Arrêté du 25 juin 2003 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en soins de suite ou de réadaptation et à la transmission d'informations issues de ce traitement, dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique, Journal officiel, 6 juillet 2003.

²⁴¹ ATIH, « Programme de médicalisation des systèmes d'information en soins de suite et de réadaptation (PMSI SSR) », sur *atih.sante.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

²⁴² ATIH, *op. cit.* : « L'activité visée concerne les groupes de disciplines sanitaires suivants : maladies à évolution prolongée, convalescence, repos et régime, rééducation fonctionnelle et réadaptation, lutte contre la tuberculose et les maladies respiratoires, cures thermales, cures médicales, cures médicales pour enfants, post-cures pour alcooliques ».

141. Depuis 2004²⁴³, les données relatives à l'hospitalisation à domicile (HAD) (mode de prise en charge, principal et associé, indice d'état général, caractéristiques démographiques des malades, pathologie et degré de dépendance) sont regroupées dans des résumés par sous-séquence (RPSS) devenant des résumés anonymes par sous-séquence (RAPSS) Ces RAPSS sont ensuite classifiés en groupes homogènes de prise en charge (GHPC) par le logiciel PAPRICA de l'ATIH²⁴⁴.

142. La psychiatrie (RIM-P) est le dernier champ, ajouté en 2006²⁴⁵. Chaque hospitalisation ou séjour ambulatoire dans un service de psychiatrie doit être décrite, respectivement sous la forme de résumés par séquence (RPS) ou résumé d'activité ambulatoire (RAA). À chaque fin de trimestre, les fichiers des RPS et RAA doivent être transmis à l'ATIH par les établissements, *via* différents logiciels qui permettent la déidentification des données²⁴⁶.

143. La remontée des données de chacun de ces champs fait, comme pour le MCO, l'objet de validations et d'échanges, notamment entre l'ATIH et l'ARS²⁴⁷.

²⁴³ Arrêté du 31 décembre 2004 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité d'hospitalisation à domicile et à la transmission d'informations issues de ce traitement, Journal officiel, 14 janvier 2005.

²⁴⁴ V. ATIH, *op. cit.*

²⁴⁵ Arrêté du 29 juin 2006 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en psychiatrie et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique, Journal officiel du 7 juillet 2006 ; abrogé et remplacé par Arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en psychiatrie et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique, Journal officiel, 31 décembre 2016.

²⁴⁶ V. ATIH, « Recueil d'informations médicalisé pour la psychiatrie (RIM-P) », sur atih.sante.fr [en ligne], mis à jour le 3 février 2014, [consulté le 24 mai 2021].

²⁴⁷ Sur les modalités de remontée d'informations dans les domaines des SSR et de la psychiatrie : Arrêté du 20 décembre 2019 modifiant l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en psychiatrie et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique et l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en soins de suite et de réadaptation et à la transmission d'informations issues de ce traitement, dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique, Journal officiel, 29 décembre 2019 ; sur les modalités de remontée d'informations dans le domaine de l'hospitalisation à domicile : Arrêté du 20 décembre 2019 modifiant l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité d'hospitalisation à domicile et à la transmission d'informations issues de ce traitement, Journal officiel, 28 décembre 2019.

B. Le caractère identifiant des données contenues dans le PMSI

144. Les données qui constituent le PMSI sont des données à caractère personnel. En effet, après la communication des résumés de sortie anonymes, leur caractère non identifiant a été remis en cause (i). Par ailleurs, le PMSI permet, par le biais d'un numéro unique, de rapprocher les différents séjours d'un même patient (ii). Les données traitées dans le cadre du PMSI sont donc des données à caractère personnel sur lesquelles les personnes concernées ont des droits (iii).

i. Le caractère identifiant des résumés de sortie anonymes

145. Les données produites à l'occasion du PMSI ont rapidement été convoitées par de nombreux acteurs du domaine de la santé. Jugés anonymes, les RSA sont considérés par la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA), probablement saisie après un refus de communication des informations, comme des documents administratifs communicables et pouvant être transmis à toute personne en faisant la demande²⁴⁸. La CNIL indique que dès 1998, des palmarès et guides d'hôpitaux sont publiés sur la base des RSA²⁴⁹. À la suite de travaux statistiques, il apparaît possible, par recoupements, de connaître le motif d'hospitalisation de personnes par ailleurs identifiées. La CNIL indique qu'un « résumé de sortie pris isolément ne permet pas à lui seul d'identifier une personne. Ce n'est que si l'on sait que Monsieur X a été hospitalisé ou est décédé à l'hôpital Y que l'exploitation des résumés de sortie sur cet hôpital permet sans difficulté de déterminer pour quel motif cette personne a été hospitalisée ou est décédée »²⁵⁰. La CNIL considère que les RSA ne sont pas anonymes et souligne la nécessité d'ajuster l'encadrement juridique de l'utilisation de ces données²⁵¹.

146. Depuis cette prise de position de la CNIL sur le sujet, la doctrine de la CADA a évolué. En effet, dans un avis de 2005, la CADA précise que les RSA, « issus d'informations relatives aux patients qui sont transmises par les établissements dans le cadre du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) »²⁵² relèvent du champ de la loi n° 78-17 du

²⁴⁸ Circulaire DG/PMSI n°133 du 2 mars 1999 relative aux conditions d'utilisation et de communication des fichiers des résumés du PMSI transmis par les départements d'information médicale des établissements de santé.

²⁴⁹ CNIL, 20^e rapport au Président de la République et au Parlement, La Documentation française, 2000, p. 143.

²⁵⁰ *Ibidem*, p. 143.

²⁵¹ *Ibidem*.

²⁵² CADA, Conseil 20050285, séance du 28 avril 2005, sur le caractère communicable, à la fédération hospitalière privée (FHP) et plus généralement à toute personne qui en fait la demande, d'informations détaillées relatives au chiffre d'affaire des établissements de santé privés à but lucratif.

6 janvier 1978 modifiée (loi informatique et libertés) et doivent être considérés comme des données à caractère personnel. Ainsi, l'accès à de telles données est soumis à une autorisation.

147. Dans son avis sur le projet d'arrêté relatif à la remontée rapide de données du PMSI dans le cadre de l'épidémie de covid-19 (PMSI *Fast track*), la CNIL a rappelé que « les données auxquelles il est fait référence, qui sont des données pseudonymisées, ne sauraient être considérées comme anonymes au sens du » Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données à caractère personnel (le Règlement)²⁵³. La position de la CNIL est constante : l'appellation « résumé de sortie anonyme » est un faux ami.

ii. Le chaînage des données du PMSI

148. Le chaînage « anonyme » des patients est mis en œuvre depuis 2001 afin de relier entre elles les hospitalisations du même patient, quel que soit leur lieu²⁵⁴. Ce chaînage repose sur la création d'un numéro « anonyme », propre à chaque patient, par un logiciel utilisant son numéro d'assuré social, sa date de naissance ainsi que son sexe. Ce numéro permet de relier les hospitalisations d'une même personne, sans pour autant identifier la personne hospitalisée²⁵⁵.

149. Le PMSI étant structuré en plusieurs thèmes, chacune des données de ces thèmes peut être chaînée *via* le numéro index (numéro ANO), afin de retrouver une même personne dans différents champs du PMSI²⁵⁶. Il est ainsi possible de suivre une personne à travers son parcours SSR, MCO, PSY ou HAD par le biais de ce numéro²⁵⁷. Les données contenues dans le PMSI sont donc sensibles et, lorsqu'elles sont chaînées, présentent un risque de réidentification. Leur confidentialité doit être préservée.

²⁵³ 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, Journal officiel de l'Union européenne, 4 mai 2016.

²⁵⁴ Circulaire DHOS/PMSI n° 2001-106 du 22 février 2001 relative au chaînage des séjours en établissements de santé dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

²⁵⁵ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie*, op. cit., p. 55-56.

²⁵⁶ Ce chaînage n'est cependant pas possible pour la partie psychiatrie ambulatoire. Il n'est possible de chaîner les patients pris en charge en psychiatrie ambulatoire que s'ils ont été également hospitalisés dans le même établissement de rattachement.

²⁵⁷ V. ATIH, « Aide à l'utilisation des informations de chaînage », sur *atih.sante.fr* [en ligne], publié le 11 décembre 2018, [consulté le 24 mai 2021].

iii. Les droits des personnes concernées par le PMSI

150. Les personnes soignées dans les établissements sont informées du traitement des données les concernant dans le cadre du PMSI par le biais d'un document pouvant être le livret d'accueil de l'établissement. Ce document doit mentionner que les données sont transmises au médecin DIM et à son équipe, dans le respect du secret médical, et qu'un commissaire aux comptes peut éventuellement y accéder afin de certifier les comptes de l'établissement. L'information doit préciser que les patients peuvent exercer leurs droits d'accès et de rectification auprès du médecin DIM directement ou par l'intermédiaire du médecin responsable de la structure médicale l'ayant pris en charge ou du médecin ayant constitué son dossier et qu'il dispose d'un droit d'opposition²⁵⁸.

151. Le codage des actes n'est pas imposé uniquement aux établissements de soins : les professionnels de santé exerçant en ville y sont également soumis.

Section 2) Le Système national d'informations interrégimes de l'Assurance maladie

152. Le Système national d'informations interrégimes de l'Assurance maladie est l'équivalent du PMSI pour les soins de ville. Préfiguré par l'introduction du codage des actes de soins de ville (§1), le SNIIRAM centralise l'ensemble de ces codages (§2).

§1. La préfiguration du SNIIRAM par l'introduction du codage des actes de soins de ville

153. Tout comme le codage des actes réalisés au sein des établissements de soins, le codage des actes médicaux et de biologique révèle des informations sensibles (A) qui justifie l'encadrement renforcé de ce traitement de données de santé à caractère personnel (B).

²⁵⁸ Art. R. 6113-7 du Code de la santé publique.

A. La sensibilité du codage des actes médicaux et de biologie

154. Le décret n° 86-601 du 14 mars 1986 impose aux professionnels de santé de coder les actes réalisés²⁵⁹. Les praticiens font apparaître sur les feuilles de soin, pour chaque acte réalisé, le numéro de code correspondant figurant dans la Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) ou dans la Nomenclature des actes de biologie médicale (NBAM)²⁶⁰. Cette pratique facilite l'application d'une politique de maîtrise des dépenses de santé en biologie médicale : l'attribution aux actes réalisés de codes prévus dans les nomenclatures permet de simplifier les vérifications et remboursements, de mieux connaître les opérations effectuées et de renouveler les modes de contrôle par la CNAM. À la différence de la cotation traditionnelle effectuée jusqu'alors, les codes permettent d'identifier précisément chaque acte ou prestation réalisé.

155. En raison de la granularité des codes, la CNIL se montre particulièrement vigilante. Elle rend tout d'abord un avis défavorable sur la mise en place du codage en biologie médicale (i). Ensuite, elle prend position sur le codage des actes médicaux (ii) avant d'examiner à nouveau un projet de codage en biologie médicale qui avait été modifié afin d'intégrer ses premières recommandations (iii).

i. Le premier avis défavorable de la CNIL sur le codage des actes de biologie médicale

156. La CNIL n'est saisie par la CNAM qu'au cours de l'année 1990, alors que la Caisse envisage un traitement informatique des codes et un élargissement du codage. Ce premier avis est défavorable pour plusieurs raisons²⁶¹.

157. **La sensibilité des codes et leur accès par le personnel administratif.** - Selon la CNIL, les codes permettent « de révéler dans 10 à 25% des cas la nature de l'affection dont l'assuré social est atteint »²⁶². Ils constituent des données de santé à caractère personnel. Pour la CNIL, « les données médicales font partie de celles qui nous sont le plus précieuses car elles relèvent par nature de notre intimité. La force du secret qui lie le médecin à son patient en témoigne »²⁶³. La mise en place du codage permet la collecte de données de santé relatives aux

²⁵⁹ Décret n°86-601 du 14 mars 1986 modifiant le code de la sécurité sociale, Journal officiel, 19 mars 1986.

²⁶⁰ Art. R. 321-1 du Code de la sécurité sociale dans sa version modifiée par le décret n°86-601 du 14 mars 1986.

²⁶¹ CNIL, *Délibération n° 90-104 du 2 octobre 1990 relative au codage des actes de biologie médicale*.

²⁶² CNIL, *11^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation française, 1991, p 263.

²⁶³ CNIL, *16^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation française, 1996, p 91.

assurés sociaux et leurs ayants droit ayant recours à la biologie médicale. Un tel fichier étant particulièrement sensible, la CNIL mesure l'objectif de la réforme face aux risques pour les droits et libertés des personnes concernées.

158. Dans son avis, la CNIL invoque pour la première fois l'article 6 de la Convention n° 108 du Conseil de l'Europe, qui dispose 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 »²⁶⁴. Malgré l'intégration par la Convention n° 108 des données de santé au sein de la catégorie des données sensibles, la loi informatique et libertés n'a pas été modifiée en ce sens. Le droit national n'impose donc pas de garanties supplémentaires dans le cas où des données de santé sont traitées. La CNIL tire de la Convention n° 108 un argument nouveau permettant d'imposer des exigences additionnelles applicables aux traitements des données de santé. Pour la CNIL, la Convention n° 108 est un instrument précieux, car dès sa ratification, elle a été systématiquement visée dans toutes ses délibérations²⁶⁵ jusqu'à un changement de doctrine modifiant les visas de ses délibérations. Toutefois, si la Convention n° 108 offre une nouvelle base juridique, le droit français n'a pas évolué et n'offre aucune nouvelle garantie permettant d'encadrer le traitement des données de santé à caractère personnel. La CNIL ne peut invoquer que le secret médical, seule « garantie appropriée » disponible dans le droit positif.

159. En l'espèce, le projet de décret prévoit que les données relatives au codage peuvent être consultées par le personnel administratif de la CNAM. Pour la Commission, l'accès à de telles données est encadré par le respect du secret médical. Ainsi, de telles informations ne doivent pas être portées à la connaissance du personnel administratif de la CNAM. La CNIL souligne ensuite que le Conseil d'État, à l'occasion d'un précédent avis sur le sujet, avait d'ores et déjà soulevé le problème du respect du secret médical²⁶⁶. Le Conseil d'État a indiqué que « la mention [du code] sur la feuille de soin s'analyse comme une entorse à la règle du secret médical, ceci alors même que le code n'est pas rédigé en clair et n'indique de toute façon que l'acte thérapeutique qui a été effectué et en aucun cas le diagnostic »²⁶⁷. En effet, le Conseil

²⁶⁴ CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention n°108 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*, Strasbourg, 1981.

²⁶⁵ Jean MASSOT, Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, *Informatique et libertés, La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, LGDJ, Les intégrales, 2015, p. 91.

²⁶⁶ CE, 28 janvier 1986, Avis n° 339337, saisi par le Ministre des Affaires Sociales et de la Solidarité nationale afin de savoir si une disposition de nature réglementaire pouvait imposer la mention de la codification des actes sur une feuille de soins et subordonner le remboursement à l'indication du code de l'acte sur la feuille de soins.

²⁶⁷ Christine MAUGÛE, *Rapport sur le secret médical*, juillet 1991, cité par Remi PELLET, *op.cit.*, p. 853.

d'État a souligné que dans le cas où aucune mesure n'est prise par la CNAM afin de garantir le respect du secret médical des codes, alors une exception au secret médical permettant la transmission des codes au personnel administratif de la CNAM doit être prévue par la loi.

160. L'absence de garanties apportées par la CNAM. - Par la suite, la CNIL constatera que les mesures envisagées par la CNAM afin de garantir le respect du secret médical n'ont manifestement pas été mises en œuvre. Pour l'autorité de protection des données, le fait que les codes soient accessibles par d'autres services que ceux exécutant le contrôle médical au sein de la CNAM entraîne une violation du secret médical, « si limitée et fugace que soit la connaissance par le personnel administratif du numéro de code et de l'identité de l'intéressé »²⁶⁸. La CNIL considère qu'il existe un déséquilibre insuffisamment justifié entre les risques pour les droits et libertés des personnes et l'intérêt général de la réforme. La Commission rend un avis défavorable, considérant que les mesures prises sont insuffisantes au regard du secret médical et ne permettent pas de limiter le risque de divulgation de ces données particulièrement sensibles²⁶⁹.

161. La CNAM pouvait passer outre l'avis défavorable de la CNIL, mais un arrêt du 7 décembre 1990 du Conseil d'État rappelle que dans le cas où un responsable de traitement décide de négliger un tel avis, un décret sur avis conforme du Conseil d'État doit être pris²⁷⁰. Il ne restait à la CNAM que la solution de faire évoluer ses projets car la CNIL et le Conseil d'État partageaient la même position.

162. La position divergente de la Cour des Comptes. - Toutefois cette doctrine n'est pas adoptée par tous. Dans son rapport de 1992, la Cour des Comptes déplore le retard de l'entrée en vigueur du codage, conditionnée par la publication d'un arrêté interministériel sur les règles relatives au traitement informatisé conciliant les impératifs du contrôle des professions de santé et la préservation du secret médical. Selon la Cour, « le secret médical établi dans le seul intérêt du patient ne saurait être invoqué pour faire obstacle à une meilleure connaissance des activités réelles des prescripteurs de soins et d'éventuels comportements dépassant les normes habituelles »²⁷¹. La Cour des comptes a elle aussi effectué une balance entre la nécessité de préserver le secret médical et celle de mieux connaître les activités des professionnels de santé.

²⁶⁸ CNIL, *11^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation française, 1991, p 267.

²⁶⁹ *Ibidem*, p. 263-269

²⁷⁰ CE, 7 décembre 1990, req. n° 83068, CNOM, publié au recueil Lebon. V. obs. Jean-Pierre THERON, « Nature des restrictions susceptibles d'être apportées au secret médical », *AJDA*, 1991, p. 476-479.

²⁷¹ COUR DES COMPTES, *Rapport au Président de la République*, 1992, p. 254.

Cependant, elle n'aboutit pas à la même conclusion que le Conseil d'État et la CNIL. Cette conclusion de la Cour sera critiquée par des auteurs pour qui le secret médical n'est pas établi dans le seul intérêt du patient²⁷². En effet, selon eux, le secret « avait une portée d'intérêt général, qui exigeait que chacun puisse avoir confiance dans ceux qui, par profession, recevaient des confidences [...]. Le secret est exigé pour des raisons d'ordre public »²⁷³. Sur un même sujet, en fonction des missions confiées aux institutions, la balance entre les libertés individuelles et les nécessités économiques n'est pas effectuée de la même manière.

ii. La saisine tardive de la CNIL sur le codage des actes et pathologies

163. **L'absence de saisine de la CNIL sur le projet de texte imposant le codage.** - La loi n° 93-8 du 4 janvier 1993²⁷⁴ (loi TEULADE) crée les articles du Code de la sécurité sociale relatifs au codage et prévoit une distinction entre les codes « actes » et les codes « pathologie » en raison de leurs degrés de sensibilité distincts. Une fois les codes attribués aux actes et pathologies diagnostiqués, il est prévu que ceux-ci fassent l'objet d'un traitement automatisé afin de permettre aux organismes d'assurance maladie de disposer d'instruments permettant d'atteindre les objectifs fixés au développement du codage.

164. Le personnel administratif est autorisé à accéder aux numéros des codes de pathologie et des actes présents sur les feuilles de soins, mais seuls les praticiens conseils et leurs équipes ont accès aux données nominatives associées aux codes d'une pathologie diagnostiquée. L'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale prévoit la soumission de l'ensemble du personnel des organismes d'assurance maladie au secret médical mais n'envisage pas de droit d'opposition pour les personnes concernées.

165. En raison de l'introduction du codage dans le projet de loi par un amendement déposé en deuxième lecture, la CNIL n'a pu se prononcer sur le codage dans le cadre de cette proposition de loi. Le Conseil d'État n'a pas non plus été saisi, ne rendant des avis que sur les

²⁷² V. Mireille DELMAS-MARTY, « À propos du secret professionnel », *D.*, 1982, chron 267 cité par Remi PELLET, *op. cit.*, p. 853.

²⁷³ Roger MERLE, André VITU, *Traité de droit criminel*, T. 2, LGDJ, cité par Remi PELLET, *op.cit.*, p. 853.

²⁷⁴ *Loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie*, Journal officiel, 4 janvier 1993. V. Louis DUBOIS, « La maîtrise des dépenses de santé et la loi du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie », *RDSS*, 1993, p. 421 ; Anne-Marie BROCAS, « La maîtrise des dépenses de santé après la loi du 4 janvier 1993 », *D.S.*, 1993, p. 235-244.

projets de loi²⁷⁵. Il faudra attendre les décrets d'application de la loi pour que la CNIL puisse s'exprimer sur le sujet.

166. L'avis favorable de la CNIL sur le projet de décret d'application de la loi TEULADE. - En mars 1995, la Commission rend son avis sur le projet de décret précisant les modalités de mise en place du codage mentionné à l'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale créé par la loi TEULADE²⁷⁶. La Commission considère que le développement d'une nomenclature précise des actes, prestations et pathologies et des moyens informatiques dans le but d'évaluer les dépenses de santé permet, de manière incidente, de créer des fichiers nominatifs et exhaustifs comportant des informations à caractère médical révélant l'intimité des personnes. Dans l'introduction de sa délibération, après un bref rappel de l'intérêt évident de la mise en place du codage, la CNIL fait état de ses interrogations, qui vont au-delà du domaine de la protection des données à caractère personnel. En effet, pour la Commission, la mise en place de ce codage pose des questions au regard du secret médical, de l'éthique et de la déontologie médicale. L'enjeu ici était de taille car la transmission de ces codes, correspondant à des actes ou diagnostics effectués dans le secret d'un cabinet médical, aux organismes d'assurance maladie aboutissait « à une levée du secret médical au profit des dits organismes »²⁷⁷.

167. La Commission se montre particulièrement vigilante face aux finalités du traitement des codes qui visent une meilleure maîtrise des dépenses de santé. De manière plus détaillée, ce traitement doit faciliter notamment le remboursement des actes et prestations, l'amélioration des conditions de réalisation des contrôles, le développement d'actions de prévention, l'évaluation du système de santé et la réalisation d'études épidémiologiques. La CNIL examine ces finalités diverses au regard de l'intérêt général. Une mise en balance est effectuée entre les finalités exprimées et le bénéfice pour l'intérêt général que la mise en place d'un fichier exhaustif contenant de telles données sensibles pourrait apporter. Pour la CNIL, cette fois-ci, le fichier représente suffisamment de bénéfices pour l'intérêt général.

²⁷⁵ Remi PELLET, *op. cit.*, p. 853.

²⁷⁶ CNIL, *Délibération n° 95-035 du 21 mars 1995 relative au projet de décret portant application de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale et concernant le codage des actes effectués, des prestations servies et des pathologies diagnostiquées.*

²⁷⁷ *Ibidem.*

168. La CNIL est particulièrement attentive au mode de circulation des données. À cette occasion, elle rappelle que l'un des objectifs du codage est la réalisation d'études épidémiologiques. Dans l'hypothèse où les données seraient utilisées à cette fin, les traitements doivent se conformer aux exigences spécifiques relatives à la recherche dans le domaine de la santé. La CNIL exige que les codes liés à la pathologie ne soient transmis qu'aux praticiens conseils des caisses et aux personnels placés sous leur autorité. Concernant les codes des actes, seuls les personnels administratifs ayant besoin d'en connaître en raison de leurs missions peuvent y accéder, dans un délai de conservation limité.

169. Le projet de décret prévoyait initialement que les assurés sociaux pouvaient refuser la transmission des codes, en conséquence de quoi ils renonçaient à leur droit au remboursement des prestations. La CNIL recommande que les assurés soient informés du recueil de leurs données et puissent refuser la transmission de leurs données à l'assurance maladie sans qu'il en résulte une conséquence financière à leur égard.

170. La CNIL exprime un avis favorable au projet de décret assorti d'une invitation à modifier le décret en fonction de ses remarques mentionnées ci-avant²⁷⁸. Les remarques de la CNIL seront entendues par le Ministère. Le décret dans sa version définitive, distingue les finalités du codage des actes de celles du codage des pathologies et permet aux assurés d'être informés de la transmission du codage de sa pathologie et de s'y opposer sans répercussion économique pour eux²⁷⁹.

iii. La mise en œuvre de garanties convenables justifiant un avis favorable sur les codes de biologie médicale

171. En décembre 1995, un nouveau projet d'acte réglementaire relatif à l'intégration dans certains traitements de liquidation ou de contrôle du codage des actes de biologie médicale est rédigé, sur lequel la CNIL rend un avis²⁸⁰. Les finalités exposées dans le projet de décret sont semblables à celles du projet qui avait fait l'objet d'un avis défavorable en 1990 : un traitement

²⁷⁸ *Ibidem*.

²⁷⁹ Décret n° 95-564 du 6 mai 1995 relatif au codage des actes et des prestations remboursables par l'Assurance Maladie ainsi que des pathologies diagnostiquées et modifiant le code de la sécurité sociale, Journal officiel, 7 mai 1995.

²⁸⁰ CNIL, Délibération n° 95-161 du 19 décembre 1995 portant avis sur une demande d'avis de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés concernant l'intégration, dans certains traitements de liquidation ou de contrôle du codage des actes de biologie médicale.

des codes destiné à rembourser les prestations de biologie et d'améliorer les contrôles est envisagé²⁸¹.

172. La CNIL est satisfaite des modalités de consultation des données nominatives associées aux codes des actes de biologie par les personnels administratifs des caisses et par les praticiens conseils. Le projet de texte prévoit que les données ne seront communiquées qu'aux équipes dont les missions nécessitent l'accès à de telles données, dans les limites fixées par la dérogation au secret médical prévues par la loi TEULADE. La durée de conservation des données ainsi que les dispositions destinées à garantir la confidentialité des données transmises sont jugées suffisantes, tout comme les mesures prévues afin d'assurer le respect des droits des assurés, de leurs ayants-droit et des professionnels de santé. La CNAM ayant pris en compte les remarques formulées lors de la précédente délibération, la CNIL rend un avis globalement favorable.

173. L'introduction du codage, sa généralisation et le PMSI ont permis à la CNIL de construire une doctrine affirmée, solide, argumentée et protectrice des droits et libertés des personnes concernées. Les remarques de la Commission ont été suivies et les projets de textes modifiés. Toutefois, la CNIL a dû faire preuve d'une vigilance constante car la fin des années 1990 a été synonyme d'initiatives ambitieuses d'un point de vue technique, sans grande anticipation des questions liées à la protection des données ou au respect des droits des personnes concernées par les responsables de traitement.

²⁸¹ Les finalités complètes listées dans la délibération de la CNIL sont les suivantes : « le remboursement des prestations de biologie, l'application et le suivi des conventions nationales avec les professions de santé, l'amélioration des conditions d'exercice du contrôle, notamment médical, des actes et des prestations de biologie médicale, le développement des actions de prévention, d'éducation et d'information sanitaire et une meilleure évaluation des dépenses de santé ».

B. L'encadrement renforcé du codage des actes par ordonnances

174. La loi n° 95-1348 du 30 décembre 1995 autorise le Gouvernement à réformer la protection sociale par ordonnances²⁸². Trois ordonnances sont prises le 24 avril 1996²⁸³ qui comprennent notamment des dispositions réformant partiellement l'organisation informatique du système de la protection sanitaire et sociale.

175. Selon certains, ces ordonnances font craindre la mise en place d'un fichier national de santé et entraînent la remise en cause de garanties reconnues aux assurés sociaux lors du déploiement des traitements informatisés de données médicales nominatives prévus par la loi TEULADE et ses textes d'application²⁸⁴.

176. Ces ordonnances restreignent l'usage des données permettant l'identification des prescripteurs (i) et sanctionnent l'opposition au codage des actes par les praticiens et les assurés (ii).

i. La restriction de l'usage des données identifiantes des prescripteurs

177. L'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins crée l'article L. 365-2 du Code de la santé publique qui interdit la constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur. Une peine d'emprisonnement et une amende sanctionnent l'irrespect de cette interdiction. La consécration d'une telle interdiction dans le Code de la santé publique est saluée par la doctrine²⁸⁵. L'article L. 365-2 ne couvre toutefois qu'un cas de figure bien précis, alors que d'autres finalités, pouvant émaner d'acteurs publics, ayant pour conséquence de diminuer l'indépendance des médecins, peuvent aussi interroger. Dans de telles hypothèses, la CNIL est contrainte de convoquer plusieurs textes et de livrer son

²⁸² Loi n° 95-1348 du 30 décembre 1995 autorisant le Gouvernement, par application de l'article 38 de la Constitution, à réformer la protection sociale, Journal officiel, 31 décembre 1995.

²⁸³ Ordonnances n° 96-344 du 24 avril 1996 portant mesures relatives à l'organisation de la sécurité sociale, Journal officiel, 25 avril 1996 ; Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, Journal officiel, 25 avril 1996 ; Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, Journal officiel, 25 avril 1996.

²⁸⁴ PELLET Remi, *op. cit.*

²⁸⁵ LOTH André, « Systèmes d'information et carte de santé », *D.S.*, 1996, p. 829-836.

interprétation des finalités envisagées pour s'assurer que des traitements n'aboutissent pas à de telles fins.

178. La mise en place de ces différents systèmes soulève également la question de la multiplication des destinataires de données concernant les prescripteurs, pour lesquels des acteurs privés avaient déjà exprimé leur intérêt. L'ensemble des fichiers en santé ne doit pas être uniquement être analysé au travers du prisme de la protection des données de santé à caractère personnel des patients, mais également en prenant en considération les données relatives aux prescripteurs. En effet, l'identification très précise des prescriptions de chaque médecin peut avoir un intérêt pour effectuer des contrôles, mais elle représenterait un risque pour leur indépendance en termes de prescription, si des quotas leur étaient imposés.

179. Cette disposition est encore en vigueur. Maintenu à l'identique, elle sera ensuite déplacée à l'article L. 4113-7 du Code de la santé publique.

ii. La sanction de l'opposition des usagers à la communication du codage des actes médicaux

180. L'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 modifie également l'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale afin qu'il précise la communication aux organismes d'assurance maladie des codes correspondant aux prises en charge réalisées et aux pathologies diagnostiquées par les professionnels et organismes ou établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l'Assurance maladie. L'article L. 161-33 du même code est également modifié afin de conditionner l'ouverture des droits aux prestations de l'Assurance maladie à la production de documents, dont le contenu et les modalités de transmissions doivent être fixés par décret en Conseil d'État. En l'absence d'une telle communication, les bénéficiaires peuvent encourir des sanctions allant jusqu'à la déchéance du droit aux prestations pour la période pendant laquelle le contrôle de celles-ci serait rendu impossible. Les professionnels de santé peuvent se voir demander la restitution de tout ou partie des prestations servies à l'assuré. Dans sa délibération concernant le projet de décret relatif aux documents conditionnant le remboursement des prestations, la CNIL cite en partie l'article L. 161-33 mais ne réagit pas aux sanctions prévues en l'absence de transmission de ces documents²⁸⁶.

²⁸⁶ CNIL, *Délibération n° 97-070 du 23 septembre 1997 concernant un projet décret relatif aux documents conditionnant le remboursement des prestations en nature des assurances maladie, maternité et accidents du travail et contribuant à la maîtrise des dépenses de santé présenté par le Ministère de l'Emploi et de la Solidarité.*

181. Les craintes exprimées par la doctrine étaient donc justifiées : la transmission par le bénéficiaire ou les professionnels de santé des données doit être effectuée, sous peine de sanctions financières. Ces dispositions constituaient un inquiétant retour en arrière par rapport à ce qui avait été prévu dans le décret pris en application de la loi TEULADE. En effet, ce texte avait été modifié à la suite des remarques de la CNIL sur la nécessité de prévoir des droits pour les personnes sans conséquence financière.

182. L'emploi du terme « sanction » interroge. L'absence de remboursement ne serait pas simplement une conséquence de l'exercice d'un droit de s'opposer au traitement de ses données par l'absence de transmission des informations, mais véritablement une punition qui viendrait condamner un comportement répréhensible de la part d'un bénéficiaire. En consacrant une telle « peine », le Gouvernement rend le traitement obligatoire. L'article L. 161-33 est toujours en vigueur, maintenu à l'identique. L'article 161-29 a subi quelques modifications mais le sens de son contenu est similaire.

183. L'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 insère l'article L. 710-7 dans le Code de la santé publique afin de prévoir une remontée des informations relatives aux moyens de fonctionnement et à l'activité par des établissements de soins pour diverses finalités. Il est prévu que ce système commun d'informations respecte l'anonymat des patients, mais pas celui des praticiens²⁸⁷. Les dispositions relatives au PMSI sont ainsi complétées. Désormais ces dispositions sont précisées à l'article L. 6113-8 du Code de la santé publique.

184. L'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 généralise également la télétransmission des feuilles de soin électroniques et attribue à chaque assuré une carte électronique individuelle interrégimes. La CNIL n'en est cependant pas saisie, alors qu'elle avait rendu plusieurs avis sur l'expérimentation du dispositif SESAM-VITALE ayant pour objectif la dématérialisation des feuilles de soins²⁸⁸, la création du Répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'Assurance maladie (RNIAM) ou encore sur la tenue du Registre national d'identification des personnes physiques (RNIPP). La Commission a donc veillé, en amont, à ce que la

²⁸⁷ Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, Journal officiel, 25 avril 1996.

²⁸⁸ CNIL, Délibération n°93-030 du 23 mars 1993 relative à la reconduction de l'expérimentation d'une carte d'assuré social à microprocesseur, dénommée « VITALE ».

multiplication des fichiers informatiques et notamment le dispositif SESAM-VITALE²⁸⁹ se fasse dans le respect des droits et libertés des personnes.

Le RNIAM²⁹⁰

185. Le Registre national interrégimes des bénéficiaires de l'Assurance maladie est un fichier national des assurés sociaux qui permet de recenser et certifier les éléments d'identification des bénéficiaires de l'Assurance maladie ainsi que d'identifier l'organisme d'assurance maladie, voire l'organisme bénéficiaire auquel chaque bénéficiaire est rattaché. Le RNIAM est utilisé afin de délivrer et tenir à jour les Cartes Vitales et de réaliser des études statistiques. Géré techniquement par la Caisse nationale d'assurance vieillesse (CNAV) et mis en œuvre sous la responsabilité du Ministère du Travail et des Affaires sociales, ce fichier contient pour chaque bénéficiaire de l'Assurance maladie²⁹¹ :

- son numéro d'inscription au RNIPP et celui ou ceux qui lui auraient été précédemment attribués ;
- son nom de famille, son nom d'usage, le cas échéant, et ses prénoms ;
- ses date et lieu de naissance ;
- le cas échéant, la mention du décès ou l'indication que la personne n'est plus bénéficiaire de l'Assurance maladie ;
- l'identifiant de l'organisme d'assurance maladie qui lui sert ses prestations de base d'assurance maladie et la date de son rattachement, ainsi que, le cas échéant, l'identifiant de l'organisme d'assurance maladie lui servant précédemment les prestations de base d'assurance maladie et la date de rattachement ;
- éventuellement, l'identifiant de sa mutuelle qui lui sert des prestations complémentaires d'assurance maladie et qu'il désire voir figurer sur sa carte électronique individuelle, et la date de son rattachement audit organisme ;
- le numéro de la dernière carte émise et sa date d'émission.

²⁸⁹ CNIL, *Délibération n° 97-068 du 23 septembre, 1997 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'État relatif aux transmissions d'informations d'état civil à L'INSEE en vue de la tenue du RNIPP.*

²⁹⁰ V. arts. L. 161-32 et R. 161-34 et s. du Code de la sécurité sociale.

²⁹¹ V. not. CNIL, *Délibération n° 96-070 du 10 septembre 1996 portant avis sur un projet d'arrêté fixant les modalités de gestion et d'utilisation du répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'Assurance Maladie présenté par le Ministère du Travail et des Affaires sociales ;* CNIL, « RNIAM : Répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie », sur nil.fr [en ligne], publié le 22 juin 2009, [consulté le 24 mai 2021].

Le RNIPP²⁹²

186. Le Répertoire national d'identification des personnes physiques permet de vérifier l'état civil des personnes nées en France. En tant que de besoin, des personnes nées à l'étranger peuvent également y être inscrites. Il est possible de le consulter afin de préciser le statut vital d'une personne ou connaître son numéro d'inscription au répertoire²⁹³. Mis en œuvre sous la responsabilité de l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE), il contient, pour chaque personne enregistrée²⁹⁴ :

- le nom de famille et les prénoms ;
- le sexe ;
- la date et le lieu de naissance ;
- le cas échéant, la date et le lieu de décès ;
- éventuellement les numéros de l'acte de naissance et de l'acte de décès ;
- lorsque ces renseignements sont nécessaires à l'identification de l'intéressé, notamment en cas d'homonymes, la filiation et le nom marital ;
- le numéro d'inscription au répertoire ;
- les mentions de notifications concernant les organismes qui ont demandé l'identification de personnes physiques afin de les informer d'éventuelles modifications de l'état civil ;
- les mentions indiquant les modifications apportées à l'état civil des personnes inscrites.

§2. La centralisation des différents codages au sein d'une base unique

187. Afin d'accomplir leurs missions, les caisses d'assurance maladie sont tenues de prendre « toutes mesures d'organisation et de coordination internes [...], notamment de collecte, de vérification et de sécurité des informations relatives à leurs bénéficiaires et aux prestations qui leur sont servies »²⁹⁵. Il est nécessaire de disposer d'une « information suffisamment détaillée

²⁹² V. Décret n° 82-103 du 22 janvier 1982 l'Institut national de la statistique des études économiques (INSEE) effectue les traitements automatisés d'informations nominatives nécessaires à la tenue du répertoire national d'identification des personnes physiques, modifié.

²⁹³ Sur les conditions de traitement du NIR dans le domaine de la santé, V. not. Nathalie MARTIAL-BRAZ, Judith ROCHFELD, *Droit des données personnelles, Les spécificités du droit français au regard du RGPD*, Décryptages, Dalloz, 2019, p. 107-110.

²⁹⁴ V. not. CNIL, *Délibération n° 97-068 du 23 septembre, 1997 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'État relatif aux transmissions d'informations d'état civil à l'INSEE en vue de la tenue du RNIPP* ; CNIL, « RNIPP : Répertoire national d'identification des personnes physiques », sur cnil.fr [en ligne], publié le 10 juin 2009, [consulté le 24 mai 2021].

²⁹⁵ Art. L. 161-28 du Code de la sécurité sociale.

et complète sur les pratiques de soins et de prescriptions »²⁹⁶ pour atteindre les objectifs fixés aux caisses. Cette information exhaustive ne peut être obtenue que par le regroupement des informations issues des feuilles de soins transmises aux caisses d'assurance maladie des différents régimes car chacune ne dispose que d'une vision partielle de l'activité des professionnels de santé²⁹⁷. La Cour des Comptes identifie, dans son rapport sur les années 1997 et 1998, des lacunes dans la remontée d'informations à la CNAM²⁹⁸.

188. Afin d'y remédier, la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale de 1999 crée une nouvelle base de données massive dénommée Système national d'information interrégimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM)²⁹⁹.

189. En 2013, le SNIIRAM regroupe 1,2 milliard de feuilles de soins, 500 millions d'actes médicaux et 11 millions de séjour hospitaliers annuels, pour une profondeur historique de 14 ans³⁰⁰. Elle constitue l'une « des plus grandes, voire la plus grande base de données médico-administratives au monde »³⁰¹. La base regroupant les données répond au qualificatif de base de données massive : il est donc nécessaire d'étudier sa genèse (A) ainsi que la richesse de son contenu (B).

A. La genèse du SNIIRAM

190. Pour permettre la mise en œuvre de ces finalités ambitieuses, la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 crée une base de données issues du traitement des feuilles de soins, des prescriptions et des PMSI locaux afin d'améliorer la connaissance des dépenses (i). La CNIL, par le biais d'un avis portant sur un arrêté précisant les modalités de mises en œuvre du SNIIRAM, peut faire part de ses exigences afin de préserver la confidentialité des données recueillies (ii).

²⁹⁶ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé*, sur solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], publié en septembre 2013, [consulté le 6 février 2021], p. 12-13

²⁹⁷ *Ibidem.*, p. 13.

²⁹⁸ COUR DES COMPTES, *Rapport au Président de la République suivi des réponses des administrations, collectivités, organismes et entreprises*, années 1997 et 1998, cités par Claude EVIN, *Rapport n° 1148 fait au nom de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale*, T. 2, Assurance maladie et accidents du travail, 26 octobre 1998.

²⁹⁹ *Loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999*, Journal officiel, 27 décembre 1998. V. Xavier PRETOT, « La loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 », *JCP G*, 1994, doctr. 117.

³⁰⁰ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op. cit.*, p. 21.

³⁰¹ *Projet de loi relative à la santé, étude d'impact*, 14 octobre 2014, p. 183.

i. La création par la loi du SNIIRAM afin d'améliorer la connaissance des dépenses

191. La loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la Sécurité sociale pour 1999 rend obligatoire et fusionne les outils statistiques utilisés par la CNAM afin de mesurer l'activité et les prescriptions des praticiens exerçant à titre libéral, les systèmes nationaux interrégimes (SNIR)³⁰². Le SNIIRAM est créé afin d'améliorer la connaissance des dépenses de l'Assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépenses, par catégorie de professionnels ou d'établissements responsables de ces dépenses et la transmission en retour d'informations relatives aux activités, recettes et prescription aux prestataires de soins³⁰³. Cette finalité en deux temps promet un retour d'information vers les professionnels chez qui les données sont puisées. En 2004, un objectif de définition, de mise en œuvre et d'évaluation de politiques de santé publique est ajouté³⁰⁴.

192. Ces finalités déterminent les données qui peuvent être collectées. En effet, seules les données pertinentes au regard des finalités peuvent être transmises à la CNAM, responsable de traitement du SNIIRAM. Des arrêtés ont précisé les finalités définies par la loi.

ii. Les exigences de la CNIL relatives à la mise en œuvre du SNIIRAM

193. Un protocole est signé entre les trois grands régimes de base de l'Assurance maladie afin de définir les modalités de gestion et de renseignement du SNIIRAM. Ce protocole est approuvé par arrêté, pris après avis de la CNIL. L'arrêté détermine « les finalités des traitements de la base de données, la liste des informations enregistrées, les destinataires de ces informations et les modalités du droit d'accès, de rectification et d'opposition »³⁰⁵.

194. Saisie sur le projet d'arrêté approuvant les modalités de mise en œuvre du traitement, la CNIL impose des conditions, en raison de l'ampleur du dispositif projeté³⁰⁶. Tout d'abord, la Commission demande la garantie de l'anonymat des patients, par l'absence de transmission de données directement identifiantes au SNIIRAM, le double transcodage du numéro de sécurité

³⁰² Loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999, *op. cit.*

³⁰³ Art. L. 161-28-1 du Code de la santé publique.

³⁰⁴ Art 24 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004.

³⁰⁵ Jeanne BOSSI-MALAFOSSE, « Le Conseil d'État demande à l'État d'ouvrir la base de données du SNIIRAM, obs. sous CE, 20 mai 2016, n° 385305 », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 435-438.

³⁰⁶ CNIL, *Délibération n° 01-054 du 18 octobre 2001 portant avis sur le projet d'arrêté présenté par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité relatif à la mise en œuvre du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM)*.

sociale des bénéficiaires, l'impossibilité de recherches basées à partir de variables potentiellement identifiante et la mise en place d'un logiciel de filtrage interdisant l'affichage de requêtes dont le résultat serait inférieur à dix bénéficiaires.

Les variables potentiellement identifiantes du SNIIRAM en 2001

195. Les variables potentiellement identifiantes comprises dans le SNIIRAM sont les suivantes : le mois de naissance associé au code commune de résidence, le code affiné de la prestation, la discipline de prestation, le code affection longue durée (ALD) et pathologies associées, les jours des soins et le code de la pathologie.

196. La CNIL exige ensuite le respect de règles rigoureuses de sécurité et d'autorisation d'accès, en raison du grand nombre d'utilisateurs susceptibles d'avoir accès à la base. Enfin, la CNIL recommande que les professionnels de santé soient informés des modalités de mise en œuvre du SNIIRAM. La CNAM s'engage à leur communiquer ces éléments ainsi que des précisions sur leurs droits, au regard du traitement des données à caractère personnel les concernant par courrier.

197. Pour chacune des grandes finalités, l'arrêté décline, de façon non exhaustive, les traitements concernés. À titre d'exemple, la contribution à une meilleure gestion de l'Assurance maladie nécessite notamment : l'identification des parcours de soins des patients ; le suivi et l'évaluation de l'état de santé des patients et leurs conséquences sur la consommation de soins ; l'analyse de la couverture sociale des patients ou encore la surveillance de la consommation de soins en fonction de différents indicateurs de santé publique ou de risque³⁰⁷. La CNIL, considère que les finalités du SNIIRAM sont légitimes et que les remarques mentionnées dans son avis assurent une protection satisfaisante des droits et libertés des bénéficiaires et des professionnels de santé. La Commission considère également que les données contenues dans le SNIIRAM sont adéquates par rapport aux finalités déterminées. Elle rend un avis favorable sur le projet d'arrêté³⁰⁸.

198. La Commission constate dès cette époque, « et depuis plusieurs années une tendance marquée à la centralisation des informations et à la constitution de bases de données nationales »³⁰⁹. La plupart du temps, des finalités de « statistique et le contrôle [sont] les raisons

³⁰⁷ Arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie, Journal officiel, 13 août 2013.

³⁰⁸ CNIL, Délibération n° 01-054 op. cit.

³⁰⁹ CNIL, 22^e rapport au Président de la République et au Parlement, La Documentation française, 2001, p. 62.

généralement invoquées, plus ou moins explicitement, pour justifier la création de ces fichiers centraux, de ces « entrepôts de données »³¹⁰. En effet, de telles finalités génériques permettent une collecte large de données et la réalisation de multiples traitements. Par ailleurs, ces objectifs ne sont pas polémiques et profitent à l'intérêt général.

199. L'arrêté relatif à la mise en œuvre du SNIIRAM sera publié en 2002 et permettra son alimentation effective³¹¹.

B. La richesse du SNIIRAM

200. La valeur des données contenues dans le SNIIRAM devient importante, notamment en raison de leur exhaustivité (i). Malgré des mesures de pseudonymisation, les données traitées dans le cadre du SNIIRAM sont des données à caractère personnel (ii).

i. Le contenu du SNIIRAM

201. Les finalités du SNIIRAM sont larges et nécessitent une large collecte de données, provenant des soins de ville (a). Progressivement, le SNIIRAM est alimenté par de nouvelles bases de données permettant l'enrichissement du SNIIRAM (b) et nécessite une organisation particulière (c).

a. L'alimentation du SNIIRAM par les soins de ville

202. Le SNIIRAM est alimenté depuis 2003 par les feuilles de soin électroniques (système SESAM-VITALE)³¹² ou papier transmises par les professionnels ou établissements de santé aux caisses primaires d'assurance maladie (CPAM).

203. Les données qui alimentent le SNIIRAM sont issues de l'activité de soins en ville. À l'issue d'une consultation, le médecin est tenu de coder un certain nombre d'actes réalisés. Une cinquantaine de codes sont imposés aux médecins et sont regroupés au sein de la Classification commune des actes médicaux (CCAM) et de la Nomenclature générale des actes professionnels

³¹⁰ *Ibidem*.

³¹¹ Arrêté du 11 avril 2002 relatif à la mise en œuvre du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie, Journal officiel, 16 avril 2002.

³¹² Les feuilles de soins sont définies à l'article L. 161-33 du Code de la sécurité sociale.

(NGAP). La CCAM permet par exemple de coder des actes tels que des échographies³¹³, des anesthésies³¹⁴ ou des reconstructions³¹⁵.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du plan de la CCAM pour les actes sur l'œil et annexes sur ameli.fr le 24 mai 2021.

204. La NGAP complète la CCAM et s'applique aux actes cliniques médicaux ainsi qu'aux actes des chirurgiens-dentistes, des maïeuticiens et auxiliaires médicaux³¹⁶. Elle permet de coder, par exemple, la consultation au cabinet par le médecin généraliste, le chirurgien-dentiste omnipraticien ou la sage-femme³¹⁷, la délivrance à domicile d'un certificat d'internement³¹⁸, la

³¹³ L'échographie transcutanée de l'abdomen, avec échographie transcutanée du petit bassin sera codée « ZCQM005 »

³¹⁴ L'anesthésie rachidienne au cours d'un accouchement par voie basse sera codée « AFLB010 ».

³¹⁵ La reconstruction de l'appareil extenseur du genou par autogreffe ostéotendineuse prélevée sur le genou controlatéral sera codée « NJMA001 »

³¹⁶ CNAM, « Nomenclature générale des actes professionnels NGAP restant en vigueur depuis la décision UNCAM du 11 mars 2005 », sur *ameli.fr* [en ligne], version du 4 février 2021, [consulté le 24 mai 2021], p. 1.

³¹⁷ *Ibidem*, p. 7.

³¹⁸ *Ibidem.*, p. 93.

réalisation d'actes de traitement des lésions traumatiques³¹⁹ ou des consultations effectuées dans le cadre d'un forfait pédiatrique³²⁰.

205. Ces nomenclatures ne s'appliquent pas qu'aux médecins libéraux. Les masseurs kinésithérapeutes, les infirmières libérales diplômées d'état et les sages-femmes libérales codent également leurs prestations avec ces nomenclatures et classifications. Lors de la délivrance d'une feuille de soins papier ou électronique (SESAM VITALE) ces codes y sont inscrits pour transmission aux caisses primaires d'assurance maladie.

206. Tous les échanges entre le patient et le professionnel de santé ne sont pas codés. En effet, les diagnostics par exemple, ne sont pas visés par la CCAM ou la NGAP. Ces informations sont disponibles dans les fiches d'observation tenues par les médecins libéraux.

207. Une fois qu'un médecin libéral a rédigé une ordonnance à un patient, ce dernier peut se rendre dans une officine afin de se voir délivrer le produit prescrit. À cette occasion, le pharmacien émet lui aussi une feuille de soins qui est transmise électroniquement ou en papier à la CPAM. Sur cette feuille de soins, il appose des codes selon plusieurs nomenclatures. Les orthèses ou les véhicules pour handicapés physiques par exemple sont référencés dans la liste des produits et prestations (LPP). Plusieurs bases afin de coder les médicaments existent. La base des médicaments et informations tarifaires, mise à jour chaque vendredi, permet de coder les médicaments allopathiques remboursables par l'Assurance maladie. D'autres bases telles que la base THESORIMED, regroupant des données sur les médicaments commercialisés en France permettent de coder d'autres types de médicaments³²¹.

208. Les feuilles de soins sont le vecteur de transmission des données générées par les professionnels vers le SNIIRAM *via* les caisses primaires d'assurance maladie (CPAM). Toutefois, aucune information n'est transmise aux bénéficiaires de l'Assurance maladie concernant le traitement de leurs données dans le cadre du SNIIRAM.

³¹⁹ *Ibidem.*, p. 68.

³²⁰ *Ibidem.*, p. 28.

³²¹ CNAM, « Le codage des médicaments », sur *ameli.fr* [en ligne], publié le 5 février 2021, [consulté le 24 mai 2021] : « Savoir si une spécialité est remboursable, en connaître les génériques, s'assurer qu'un médicament n'est pas classé parmi les médicaments d'exception, vérifier le champ des indications d'un produit... Voilà ce que permet, entre autres, Thesorimed®, la base publique d'informations développée par l'Assurance Maladie (Cnamts, Mutualité sociale agricole, Régime social des indépendants) ».

b. L'enrichissement progressif du SNIIRAM

209. Le SNIIRAM s'est ensuite progressivement enrichi, « surtout à partir du moment où il a reçu les données hospitalières du PMSI »³²². En effet, une copie du PMSI est transmise par l'ATIH à la CNAM depuis 2007, bien qu'un arrêté prévoie ce versement depuis 2002³²³. La jonction entre ces deux bases, opérationnelle depuis 2009, a demandé « quelques efforts pour que les données relatives à une même personne puissent être chaînées entre elles, alors que le nom et le numéro de sécurité sociale sont occultés »³²⁴. Ce rapprochement a « été le progrès décisif qui a contribué à donner sa nouvelle dimension au SNIIRAM, pour la santé publique et la connaissance des pratiques de soins »³²⁵.

210. Enfin, des données relatives aux décès sont versées dans le SNIIRAM. La date de décès peut être versée dans le SNIIRAM par le biais du Répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP) géré par l'INSEE et son « jumeau », le Système national de gestion des identités (SNGI) de la Caisse nationale d'assurance vieillesse (CNAV). Elles peuvent également être issues des données de la base des causes médicales de décès de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) appelée CépiDc.

Le SNGI³²⁶

211. Le Système national de gestion des identifiants est mis en œuvre par la CNAV afin de certifier l'identité de tous les assurés sociaux, de vérifier leur existence et d'immatriculer les personnes nées à l'étranger ou dans les collectivités d'outre-mer. Le SNGI est également utilisé afin de permettre la consultation et la communication entre les organismes de protection sociale et les organismes habilités d'informations relatives aux assurés qui leur sont rattachés. Le SNGI peut également servir à lutter contre la fraude ou permettre à la CNAV de réaliser des statistiques. Le fichier comprend les informations suivantes pour chaque assuré :

- le numéro d'inscription au RNIPP ou le numéro identifiant d'attente ;
- le nom de famille, d'usage et les prénoms ;
- le sexe ;
- la date et le lieu de naissance ;

³²² Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op cit.*, p. 13.

³²³ Arrêté du 11 avril 2002 relatif à la mise en œuvre du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie, *op. cit.*

³²⁴ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op cit.*

³²⁵ *Ibidem.*

³²⁶ Décret n° 2018-390 du 24 mai 2018 relatif à un traitement de données à caractère personnel dénommé « système national de gestion des identifiants », Journal officiel, 25 mai 2018.

- le cas échéant, la date et le lieu de décès et le statut du décès : certifié, authentifié ou présumé ;
- éventuellement les numéros de l'acte de naissance et de l'acte de décès ;
- éventuellement la nationalité ;
- en tant que de besoin le numéro secondaire d'identification de l'assuré.

c. L'organisation du SNIIRAM

212. Le rapport BRAS-LOTH sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé détaille les données contenues dans le SNIIRAM (Annexe 1)³²⁷. Au sein de la base, ces données sont regroupées par thèmes : « bénéficiaires », « dépenses » ou « offre de soins ».

213. Les données qui permettent d'obtenir des informations sur les bénéficiaires sont regroupées dans « le datamart de consommation interrégimes » (DCIR), constitué de données individuelles par bénéficiaires, soit le niveau le plus détaillé de données. Les datamarts sont des « sous-ensembles de données [...] constitués pour analyser les parcours individuels de patients, l'activité des professionnels de santé ou encore certains types de dépense »³²⁸.

214. L'arrêté du 20 juin 2005 ouvre la possibilité de créer un « échantillon généraliste des bénéficiaires » (EGB) à partir du SNIIRAM³²⁹. Représentatif des données présentes dans le SNIIRAM, il regroupe les données d'1/97^e « de la population des bénéficiaires » afin d'assurer le suivi de la consommation de soins et des taux de recours aux soins. Cet échantillon est « aussi le banc d'essai des améliorations apportées à la base pour en faciliter l'utilisation »³³⁰. Il peut être conservé pour une durée de 20 ans.

215. L'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) « est un échantillon permanent représentatif de la population protégée par l'Assurance maladie française. Il contient des informations anonymes sur les caractéristiques sociodémographiques et médicales des bénéficiaires et les prestations qu'ils ont perçues. [...] L'EGB résulte d'un sondage au 1/97^e sur

³²⁷ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op. cit.*, p. 14-17.

³²⁸ Lydia MORLET HAIDARA, « Le système national des données de santé et le nouveau régime d'accès aux données », *RDSS*, 2018, p. 91-106.

³²⁹ *Arrêté du 20 juin 2005 relatif à la mise en œuvre du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie*, Journal officiel, 19 août 2005.

³³⁰ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op. cit.*, p. 19.

le numéro de sécurité sociale (NIR) des bénéficiaires de l'Assurance maladie française, qu'ils aient ou non perçu des remboursements de soins »³³¹.

216. Les données sur le thème des dépenses sont organisées dans plusieurs datamarts et notamment celui relatif aux dépenses de l'assurance maladie interrégimes (DAMIR). Il existe également d'« (autres datamarts [regroupant] les dépenses par grands ensembles (soins de ville, médicaments en ville, médicaments à l'hôpital, examens de biologie en ville, etc...) »³³².

217. Autour de l'offre de soins, les données sont incluses dans plusieurs datamarts, constitués de données individuelles sur des professions afin d'en connaître la démographie, l'activité, les tarifs pratiqués et les dépenses générées. Ces datamarts sont « précis sur les professionnels de santé » mais « sont constitués de données agrégées pour ce qui est des bénéficiaires des soins »³³³.

218. Le SNIIRAM est d'une grande puissance statistique en raison de l'exhaustivité de la population recensée et de la qualité d'ensemble des données jugée « plutôt bonne »³³⁴. Toutefois, cette base présente plusieurs défauts, liés au fait que le SNIIRAM est initialement constitué pour permettre une maîtrise des dépenses de l'Assurance maladie. Le rapport BRAS-LOTH précise en effet que les « limitations » du SNIIRAM découlent « des sources administratives qui l'alimentent et qui sont bien connues »³³⁵. À titre d'exemple, les examens biologiques, anatomo-cyto-pathologiques ou d'imagerie sont mentionnés dans le SNIIRAM, sans leurs résultats³³⁶.

219. Les données ne sont pas disponibles en temps réel au sein du SNIIRAM. Selon leur source, elles peuvent mettre plusieurs mois avant d'être disponibles au sein de la base. Le DCIR est disponible chaque mois, pour le mois qui vient de s'écouler. Le PMSI lui, est disponible annuellement dans une version consolidée. Le SNIIRAM « ne peut donc pas être utilisé en temps réel pour surveiller l'état de santé d'une population »³³⁷.

³³¹ Laurence DE ROQUEFEUIL, *et al.*, « L'échantillon généraliste de bénéficiaires : représentativité, portée et limites », *Pratique et organisation des soins*, 2009, p. 213.

³³² *Ibidem.*

³³³ *Ibidem.*

³³⁴ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op. cit.*, p. 22.

³³⁵ *Ibidem.*, p. 23.

³³⁶ *Ibidem.*

³³⁷ *Ibidem.*, p. 24.

ii. Le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées dans le SNIIRAM

220. Au sein du SNIIRAM, il n'est pas possible d'identifier directement les personnes, en raison de mesures de pseudonymisation mises en œuvre par la CNAM (a). Il existe toutefois un risque de réidentification (b) qui n'a pas semblé justifier la préservation des droits des personnes concernées (c).

a. Les mesures de sécurité du SNIIRAM

221. Lors de sa saisine sur le premier arrêté détaillant la mise en œuvre du SNIIRAM, la Commission exige la mise en place d'un certain nombre de mesures afin de limiter les risques pour les droits et libertés des personnes concernées. L'accès au SNIIRAM se fait *via* un portail (portail CNAM) auquel les personnes se connectent.

222. **Le processus « d'anonymisation » des données.** - Les arrêtés successifs relatifs au SNIIRAM disposent qu'afin « de garantir l'anonymat des personnes ayant bénéficié des prestations de soins, les données transmises ne comportent pas l'identité de ces personnes »³³⁸. Les personnes ne sont pas identifiées de façon directe dans le SNIIRAM. Le Code de la sécurité sociale imposait jusqu'en 2016 que les données traitées dans le SNIIRAM préservent l'anonymat des personnes ayant bénéficié des prestations de soins³³⁹. Un processus d'anonymisation, par le double codage informatique irréversible du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR), est prévu par les arrêtés successifs sur la mise en œuvre du SNIIRAM. Avant la transmission des données, le NIR est codé en local une première fois par la fonction d'occultation des informations nominatives (FOIN 1). Après transmission des données à la CNAM, il est codé une seconde fois selon le même processus (FOIN 2), préalablement à l'enregistrement des données dans la base de données nationale³⁴⁰. Par ailleurs, les données individuelles nominatives telles que les noms et adresses sont supprimées. Une fois les codages réalisés, il n'est plus possible de revenir au NIR à partir de l'identifiant SNIIRAM.

223. **Le chaînage des données.** - Les soins relatifs à une même personne peuvent être chaînés car la personne est toujours désignée par le même numéro d'anonymat, sans que son

³³⁸ Art. 5 de l'arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie.

³³⁹ Art. L. 161-28-1 du Code de la sécurité sociale modifié par l'ordonnance n° 2005-1528 du 8 décembre 2005.

³⁴⁰ Les numéros d'identification des titulaires de pensions d'invalidité et de rentes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles ainsi qu'aux numéros d'entrée des patients font l'objet du même processus.

nom ni son NIR n'apparaissent³⁴¹. Ainsi, si une personne bénéficie de plusieurs prestations prises en charge par l'Assurance maladie, son NIR sera codé deux fois et le même numéro d'anonymat sera généré pour chacune des prestations. Ce numéro d'anonymat, aussi appelé numéro de chaînage (pseudo NIR) permet que « les soins successifs relatifs à une même personne puissent être rattachés à un numéro d'anonymat identique »³⁴².

224. Le codage du NIR pouvait parfois poser des difficultés pour effectuer des recherches sur la prise en charge d'enfants par exemple. Ceux-ci étant des ayants-droit, rattachés au NIR d'un assuré (leurs parents, par exemple), l'obtention de leur numéro d'anonymat se faisait par le chiffrement du NIR de l'assuré de rattachement auquel la date de naissance et le sexe du bénéficiaire étaient ajoutés. Lorsque le bénéficiaire obtenait son propre NIR, son numéro d'anonymat changeait. Il n'était donc pas possible de chaîner les soins dont la personne avait bénéficié enfant, sous le NIR de son assuré, avec les prises en charge de cette personne une fois qu'elle avait obtenu son NIR personnel. Une autre difficulté, essentiellement liée au PMSI, concernait les jumeaux de même sexe car ils pouvaient être confondus dans la base, tant qu'ils n'avaient pas chacun leur propre NIR. Désormais, la plupart du temps, les ayants-droit sont identifiés dans la base avec leur propre NIR chiffré, permettant un chaînage plus facile des données depuis la naissance. Les modalités d'identification des enfants dépendent de leur régime de rattachement.

225. La CNIL n'est cependant pas été satisfaite de ces mesures car à la suite d'un contrôle sur le SNIIRAM en 2018, elle met en demeure la CNAM afin que la sécurisation de la base et que les niveaux de protection existants soient renforcés³⁴³. Selon la CNIL, « les multiples insuffisances en termes de sécurité qui concernent, notamment, la pseudonymisation des données »³⁴⁴ constituent un manquement à l'obligation de sécurité à laquelle la CNAM est tenue. Il semble que la mise en demeure n'a pas été clôturée publiquement ou que des sanctions non publiques ont été prononcées ensuite.

³⁴¹ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op. cit.*, p. 26.

³⁴² *Ibidem.*, p. 27.

³⁴³ CNAM, Information presse, « Précision suite à la mise en demeure de la CNAM concernant la sécurisation des données du SNIIRAM », sur *ameli.fr* [en ligne], 27 février 2018, [consulté le 24 mai 2021].

³⁴⁴ CNIL, *Décision n° MED-2018-006 du 8 février 2018 mettant en demeure x.*

b. L'existence du risque de réidentification

226. Selon le rapport BRAS-LOTH, « les données individuelles détaillées du PMSI et du SNIIRAM sont bien anonymes, prises une par une, en ce sens qu'elles ne comportent pas l'identité des personnes »³⁴⁵. Toutefois, en croisant des informations qui sont accessibles dans le SNIIRAM, il est possible « d'identifier des personnes connues par ailleurs (des proches, des collègues ou des célébrités) ». En effet, en ayant connaissance de certaines variables telles que la date de naissance, le recours à une prestation de soins discriminante, il est possible de retrouver cette personne dans la base, sous réserve que le profil d'accès de l'utilisateur du SNIIRAM lui permette d'effectuer cette recherche.

227. Les données présentent donc un risque de réidentification, qui augmente en raison de la profondeur historique des données disponibles dans le SNIIRAM et de l'exhaustivité de la base, notamment en raison de son appariement avec les données hospitalières du PMSI.

228. **La profondeur historique du SNIIRAM.** - Jusqu'à l'affaire du Médiateur³⁴⁶, les données du SNIIRAM étaient conservées pendant deux ans plus l'année en cours³⁴⁷. En raison de la nécessité d'accéder à une plus grande profondeur de données, notamment dans le contexte de scandales sanitaires, l'affaire Médiateur entraîne une modification de leur durée de conservation : les données seront conservées trois ans plus l'année en cours. Les données de l'ATIH, elles, étaient conservées dix ans plus l'année en cours. Après cette période de conservation, la CNAM et l'ATIH sont autorisées à archiver les données pour dix ans³⁴⁸. La durée de conservation des données est un sujet important car elle conditionne la profondeur des données qui peut être communiquée aux personnes qui demandent l'accès au SNIIRAM³⁴⁹. Dans le rapport BRAS-LOTH de 2013, les auteurs indiquent que la profondeur historique des données, limitée à quatorze ans pour le SNIIRAM « de ville », « pourrait se révéler gênante à l'avenir s'il se confirme que le SNIIRAM est un terrain privilégié d'études rétrospectives sur les effets des médicaments mais aussi sur les effets à long terme de facteurs environnementaux

³⁴⁵ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op. cit.*, p. 26-27.

³⁴⁶ V. notamment Jérôme PEIGNÉ, « Du médiateur aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé », *RDSS*, 2012, p. 315-330.

³⁴⁷ Art. 3 de l'arrêté du 11 avril 2002 relatif à la mise en œuvre du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie.

³⁴⁸ Art. 3 de l'arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie.

³⁴⁹ Sur les conséquences de l'affaire Médiateur sur l'accès aux bases de données médico-administratives, V. not Adèle LUTUN, « L'affaire du Médiateur et l'utilisation des bases de données de santé », in Anne DANIS-FATÔME, François-Xavier ROUX DEMARE (dir), *L'affaire du Médiateur : 2010 – 2020 : 10 ans après*, Thèmes et commentaires, Dalloz, non encore publié.

qui peuvent exiger un recul historique important »³⁵⁰. Une tension apparaît entre la nécessité de disposer d'une profondeur suffisante pour réaliser les finalités du SNIIRAM et la nécessaire protection des droits et libertés des personnes, qui pourrait se trouver amoindrie par une durée de conservation trop longue.

229. **Le risque d'un accès large au SNIIRAM.** - Par ailleurs, le nombre de personnes accédant à la base fait également croître ce risque car « plus le nombre de personnes accédant aux données est grand, plus grand est également le risque de réidentification : plus nombreuses sont les personnes qui peuvent en reconnaître d'autres dans la base et avoir un intérêt à leur nuire, plus nombreuses sont les personnes qui peuvent être reconnues et plus grands sont les risques de fuite et d'indiscrétion »³⁵¹. Ce risque diminue lorsque les données sont agrégées³⁵² : « il n'y a alors que des groupes et non des individus »³⁵³ ou quand les personnes accèdent à des échantillons de données.

230. Certaines variables du SNIIRAM sont sensibles car la possibilité de consulter celles-ci simultanément augmente le risque de réidentification des personnes dont les données sont étudiées³⁵⁴. Leur accès est donc réduit.

Les variables potentiellement identifiantes du SNIIRAM en 2013

231. Les variables potentiellement identifiantes comprises dans le SNIIRAM sont les suivantes : le code commune, la date des soins, le mois et l'année de naissance, la date de décès.

232. Malgré ces différents éléments, le risque de réidentification est toutefois qualifié par le rapport BRAS-LOTH comme étant « opportuniste, ponctuel, concernant à chaque fois un petit nombre de personnes. Il ne s'agit pas d'un risque de dévoilement systématique des identités des personnes présentes dans cette base »³⁵⁵. Ces risques ne sont cependant pas inexistantes et doivent être pris en compte.

c. La limitation des droits des personnes concernées par le SNIIRAM

³⁵⁰ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op. cit.*, p. 23.

³⁵¹ *Ibidem.*, p. 28.

³⁵² L'agrégation de données permet de ne pas accéder à une ligne par personne mais à des données relatives à un groupe de personnes.

³⁵³ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op. cit.*, p. 27.

³⁵⁴ Art. 4 de l'arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie.

³⁵⁵ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op. cit.*, p. 28.

233. **La limitation des droits des bénéficiaires.** - Le SNIIRAM est un traitement obligatoire. Les arrêtés prévoient que le droit d'opposition des bénéficiaires ne peut s'appliquer au SNIIRAM. En effet, la transmission de la feuille de soins subordonne l'ouverture du droit aux prestations de l'Assurance maladie. La limitation des droits est issue de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 qui introduit dans le Code de la santé publique des sanctions en cas d'opposition à la transmission des données relatives à la dispensation de soins pris en charge par l'Assurance maladie.

234. Les autres droits dont dispose la personne concernée ne sont mentionnés ni par le Code de la sécurité sociale ni par les arrêtés relatifs au SNIIRAM. Si le Code de la santé publique détaille les modalités d'information des personnes pour le PMSI, aucune disposition ne fait référence à une quelconque information des personnes concernées par le SNIIRAM, alors-même que celui-ci est obligatoire et qu'il concerne l'ensemble des assurés sociaux. La CNIL, dans son avis sur le premier arrêté ne s'est pas interrogée sur les modalités d'information des bénéficiaires dans le cadre de la mise en œuvre du SNIIRAM. La CNAM dispose cependant de plusieurs vecteurs pour échanger directement avec les personnes concernées, notamment lorsque les remboursements sont effectués. Des modalités d'information auraient pu être prévues afin que les bénéficiaires soient informés de l'existence du traitement et de la limitation de leurs droits.

235. **Les droits des professionnels.** - Les professionnels de santé peuvent faire valoir leurs droits d'accès et de rectification auprès de leur caisse. Selon la CNIL, ces professionnels sont informés de la possibilité d'exercer leurs droits par le biais de « la communication systématique aux professionnels de santé des informations concernant leur activité »³⁵⁶ par la CNAM. Afin de favoriser l'exercice de ces droits, la CNIL recommande que les professionnels de santé soient informés des modalités de mise en œuvre du SNIIRAM³⁵⁷. La CNAM s'engage à leur communiquer individuellement et par courrier ces éléments ainsi que des précisions sur leurs droits, au regard du traitement des données à caractère personnel les concernant³⁵⁸. La Commission semble avoir été plus vigilante concernant les droits des professionnels que des assurés.

³⁵⁶ CNIL, *Délibération n° 01-054 op. cit.*

³⁵⁷ *Ibidem.*

³⁵⁸ *Ibidem.*

236. La richesse du SNIIRAM et du PMSI rend ces bases de données particulièrement intéressantes pour les projets nécessitant d'accéder à des données exhaustives et de qualité. Afin de faciliter leur exploitation, le SNIIRAM et le PMSI ont été regroupés au sein du Système national des données de santé (SNDS).

Chapitre 2. Le Système national des données de santé, une mégabase de données diverses

237. Le rapport BRAS-LOTH souligne la grande richesse des données contenues dans le Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) ainsi que les difficultés pour y accéder³⁵⁹. Afin d'y remédier, les auteurs du rapport proposent de simplifier les modalités d'accès, différenciées en fonction de la sensibilité des données et selon la qualité des demandeurs. Ils préconisent l'ouverture large des lots de données anonymes ainsi que la facilitation des appariements entre des bases extérieures et les bases médico-administratives³⁶⁰. Le rapport recommande également l'amélioration des services proposés aux utilisateurs de la base afin de sécuriser l'accès aux données et de prévenir leur mésusage. Ensuite, le rapport propose la mise en place d'une tarification de l'accès à la base pour certains demandeurs, ainsi que la création d'un guichet recevant les demandes d'accès. Enfin, les auteurs envisagent une gouvernance regroupant l'ensemble des parties prenantes au sein d'un Haut conseil des données de santé.

238. Après réception du rapport BRAS-LOTH, la Ministre lance un débat sur l'*open data* en santé, organisé par une Commission *open data* en santé³⁶¹. Selon le communiqué de presse annonçant l'évènement, « l'accès aux données de santé est porteur d'enjeux majeurs pour améliorer l'information des patients sur le système de santé, mais également pour favoriser la recherche et soutenir l'innovation et le développement économique »³⁶². Le Ministère souligne la sensibilité des données de santé et la nécessité de « faciliter et organiser l'accès à ces données » qui imposent « de bien faire la distinction entre les données anonymes ouvertes à

³⁵⁹ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé*, sur solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], publié en septembre 2013, [consulté le 24 mai 2021], 128 p.

³⁶⁰ Selon la CNIL, « Appariement de données avec le SNDS s'appuyant sur le numéro de sécurité sociale (NIR) : la CNIL publie un guide pratique », sur cnil.fr [en ligne], publié le 8 janvier 2021, [consulté le 24 mai 2021] : « l'appariement est le rapprochement d'ensembles de données distincts, à l'aide d'informations communes (par exemple le regroupement des données de patients issues de différentes sources) ».

³⁶¹ GOUVERNEMENT, « L'ouverture des données publiques », sur gouvernement.fr [en ligne], mis à jour le 15 mai 2017, [consulté le 24 mai 2021] : « L'open data désigne l'effort que font les institutions, notamment gouvernementales, qui partagent les données dont elles disposent. Ce partage doit être gratuit, dans des formats ouverts, et permettre la réutilisation des données ».

³⁶² MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, Communiqué de presse, « Marisol Touraine lance le débat sur l'open data en santé le 21 novembre 2013 », sur drees.solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], publié le 7 novembre 2013, [consulté le 24 mai 2021].

tous, d'une part, et les données directement ou indirectement nominatives qui ne sauraient être rendues accessibles en dehors d'un cadre juridique et technique précis, d'autre part ». Le Gouvernement appelle ainsi « à une ouverture maîtrisée des données de santé ».

239. La Commission *open data* en santé animée par Messieurs Philippe BURNEL et Franck VON LENNEP respectivement Délégué à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS) et Directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), remet son rapport à la Ministre en juillet 2014³⁶³. Ce document contient à la fois des recommandations sur l'ouverture des données au public ainsi que des préconisations concernant les données à caractère personnel des bases médico-administratives. Ce rapport, ainsi que celui de Messieurs Pierre-Louis BRAS et d'André LOTH inspirent l'article 47 sur les « conditions d'un accès ouvert aux données de santé » du projet de loi relatif à la modernisation de notre système de santé présenté à l'Assemblée nationale. Adoptée en 2016, la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé³⁶⁴ crée le Système national des données de santé (SNDS), regroupant notamment le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et le SNIIRAM et modifie les règles d'accès aux bases de données. Le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016³⁶⁵ et plusieurs arrêtés sont ensuite publiés afin de compléter les dispositions législatives³⁶⁶.

240. Trois ans plus tard, les pouvoirs publics, « conscients de la nécessité d'ouvrir beaucoup plus l'accès aux données de santé et de faciliter leurs utilisations dans le respect de la protection des données à caractère personnel, [...] ont entendu rénover très largement par l'article 193 de la [loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016] de modernisation de notre système de santé »³⁶⁷. Les dispositions législatives sont remodelées par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à

³⁶³ MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, *Rapport Commission open data en santé, sur solidarites-sante.gouv.fr* [en ligne], publié le 9 juillet 2014, [consulté le 24 mai 2021].

³⁶⁴ *Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé*, Journal officiel, 27 janvier 2016. V. not. Jeanne BOSSI-MALAFOSSE, « Les nouvelles règles d'accès aux bases médico-administratives », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 205-211 ; Jean CATTAN, « La mise à disposition des données de santé », *D. A.*, 2016, ét. 9 ; Élise DEBIES, « L'ouverture et la réutilisation des données santé : panorama et enjeux », *RDSS*, 2016, p. 697-709 ; Lydia MORLET-HAÏDARA, « Le système national des données de santé et le nouveau régime d'accès aux données », *RDSS*, 2018, p. 91-106.

³⁶⁵ *Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé »*, Journal officiel, 28 décembre 2016.

³⁶⁶ V. not. *Arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études*, Journal officiel, 25 juillet 2017 ; *Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé*, Journal officiel, 24 mars 2017.

³⁶⁷ COUR DES COMPTES, *Les données personnelles de santé gérées par l'assurance maladie, une utilisation à développer, une sécurité à renforcer*, mars 2016, p. 92.

l'organisation et à la transformation du système de santé³⁶⁸. Les textes réglementaires organisant la mise en œuvre du SNDS doivent être modifiés et notamment le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016.

241. Malgré ces efforts, le rapport BOTHOREL rappelle que si « la France s'est placée à l'avant-garde européenne de la politique de la donnée et des codes sources depuis 2013, [...] l'avance acquise est fragile, alors que le potentiel de connaissance et d'innovation dans ce domaine est immense »³⁶⁹. Le rapport propose notamment une ouverture plus large des données, ainsi que la levée des barrières injustifiées à l'ouverture de données financées par l'argent public³⁷⁰ tout en précisant que « certaines données ne peuvent être ouvertes à tous [comme les données de santé à caractère personnel]. [...] Il est très regrettable que de nombreux acteurs réduisent la notion d'ouverture à celle d'*open data* et ne considèrent pas même l'éventualité de partager de manière limitée et sécurisée certaines de leurs données »³⁷¹. La consultation publique lancée dans le cadre de la rédaction du rapport démontre que le domaine de la santé est celui qui est le plus souvent cité, loin devant les autres missions de l'État : « le thème santé est évoqué sous plusieurs dimensions (covid-19 bien sûr, mais aussi souveraineté, rôle des hubs, etc.). Ce n'est pas une surprise au regard du contexte sanitaire, mais c'est un fait marquant »³⁷², qui démontre l'expression d'un réel besoin d'ouverture des données de la part des différents acteurs.

242. Selon Madame Stéphanie COMBES, Directrice de la Plateforme des données de santé, le décret relatif au SNDS étendu est « en cours d'écriture [depuis fin novembre 2019 et devait] être prêt d'ici fin janvier [2020] »³⁷³. Plus d'un an après, en mai 2021, ce décret n'est toujours pas publié. Lors de l'écriture de la présente thèse, seuls un projet de décret, dans la version soumise à la CNIL pour avis, et la délibération provisoire de la CNIL, c'est-à-dire non adoptée

³⁶⁸ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, Journal officiel, 26 juillet 2019. V. not. Johanne SAISON, « Une nouvelle réforme en faveur de l'unité du système de santé », *AJDA*, 2019, p. 2488-2496 ; Jean-Christophe GALLOUX, Hélène GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2020, p. 735-745.

³⁶⁹ Éric BOTHOREL, Stéphanie COMBES, Renaud VEDEL, *Pour une politique publique de la donnée*, décembre 2020, p. 6.

³⁷⁰ *Ibidem.*, p. 8.

³⁷¹ *Ibidem.* p. 9.

³⁷² *Ibidem.* p. 207.

³⁷³ Stéphanie COMBES citée par Jérôme HOURDEAUX, « Health Data Hub, le méga fichier qui veut rentabiliser nos données de santé », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié 22 novembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

par le Collège ont été diffusés par la presse³⁷⁴. C'est sur ces deux documents que s'appuieront les analyses relatives aux futurs textes réglementaires.

243. La valeur du SNDS est intrinsèquement liée à la richesse de son contenu, qui a évolué depuis sa création en 2016 : il a été considérablement étendu (Section 1). Au-delà de cette extension ambitieuse, le législateur et le Ministère font le pari d'une responsabilité conjointe sur ce traitement massif (Section 2).

Section 1. L'extension considérable du contenu du SNDS

Section 2. Le pari de la responsabilité conjointe du SNDS

³⁷⁴ V. not. Léo CARAVAGNA, « La Cnil formule de nombreuses critiques sur le projet de décret encadrant le Health Data Hub », sur *ticpharma.com* [en ligne], publié le 5 novembre 2020, [consulté le 24 mai 2021] ; Marc REES, « Health Data Hub : le sombre diagnostic du Dr CNIL », sur *nextinpact.com* [en ligne], publié le 4 novembre 2020, [consulté le 24 mai 2020].

Section 1) L'extension considérable du contenu du SNDS

244. Le contenu du SNDS évolue. Lors de sa création en 2016, le contenu du SNDS est limité (§1). Modifié en 2019, le SNDS englobe désormais un nombre important de données. Les textes relatifs à sa mise en œuvre sont flous et augurent une composition complexe (§2).

§1. Le contenu limité du SNDS créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016

245. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 liste plusieurs flux destinés à alimenter le SNDS, (A) toutefois certaines données ne sont pas disponibles (B).

A. Le contenu théorique du SNDS

246. Un équilibre entre la nécessité d'accéder aux données médico-administratives et la protection de la vie privée des personnes concernées (i) a dû être trouvé préalablement à la mise en œuvre du SNDS qui est une base de données massive, (ii) regroupant des informations disséminées (iii). Cette base contient des données non directement identifiantes (iv).

i. Un équilibre nécessaire entre la protection des données et la facilitation de leur accès

247. **La réforme de l'accès aux données.** - Le projet de loi de modernisation de notre système de santé comprend un article présenté comme une réforme de « l'accès aux données de santé afin que leurs potentialités soient utilisées au mieux dans l'intérêt de la collectivité, et du principe de valeur constitutionnelle de protection de la santé, tout en assurant la confidentialité des données personnelles, qui procède du droit au respect de la vie privée, autre exigence de rang constitutionnel, d'autant plus forte qu'il s'agit de données sensibles »³⁷⁵.

248. Le Gouvernement entend les difficultés des utilisateurs et suit les recommandations des différents rapports afin de proposer la conciliation de ces différents principes « rendue complexe par la diversité et l'importance des enjeux sanitaires, démocratiques et économiques ainsi que par une gouvernance éclatée des traitements de données de santé et par des règles

³⁷⁵ *Projet de loi n° 2302 relatif à la santé*, exposé des motifs, 15 octobre 2014.

manquant de clarté »³⁷⁶. Le projet de loi propose d'y remédier en réunissant plusieurs bases de données au sein du Système national des données de santé (SNDS), sous la responsabilité de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM).

249. **L'étude d'impact de la réforme.** - L'étude d'impact du projet de loi de modernisation de notre système de santé met en exergue la délicatesse d'une réforme relative à l'accès aux données médico-administratives et souligne la complexité de l'ensemble législatif et réglementaire, composé de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 (loi informatique et libertés), de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant sur l'accès aux documents administratifs³⁷⁷, des dispositions du Code de la sécurité sociale et du Code de la santé publique ainsi que des protocoles interrégimes conclus pour la mise en œuvre du SNIIRAM consacrés par arrêtés. Lors de la rédaction de l'étude d'impact, le Règlement 2016/679 relatif à la protection des données à caractère personnel (le Règlement)³⁷⁸ n'est pas encore entré en vigueur mais est identifié comme une source de droit devant être prise en compte, tout comme la Directive 95/46/CE relative à la protection des données à caractère personnel (la Directive)³⁷⁹.

250. Au sein de l'étude d'impact, le Gouvernement détaille son choix de « rebaptiser le système d'information national qui, pour l'essentiel (SNIIRAM et PMSI) existe déjà pour souligner que ses finalités ne se limitent plus désormais à l'Assurance maladie »³⁸⁰. Le projet de loi propose de créer le SNDS en modifiant le Code de la santé publique plutôt que le Code de la sécurité sociale et en regroupant plusieurs bases et systèmes d'information existants ou à constituer, pouvant être utilisées pour des finalités déterminées. Le projet de loi prévoit de confier à la CNAM la gestion du SNDS³⁸¹. Au sein du projet de loi, un article 47 « dont le caractère touffu et complexe a été largement souligné » propose « de réformer le dispositif d'accès aux données de santé médico-administratives, en modifiant son encadrement juridique, son ouverture, ainsi que sa gouvernance »³⁸². Cet article 47 propose donc la modification du

³⁷⁶ *Ibidem.*

³⁷⁷ *Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal*, Journal officiel, 18 juillet 1978, p. 2851.

³⁷⁸ *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*, Journal officiel de l'Union européenne, 4 mai 2016.

³⁷⁹ *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*, Journal officiel de la Communauté européenne, 23 novembre 1995.

³⁸⁰ *Projet de loi relative à la santé, étude d'impact*, 14 octobre 2014, p. 188.

³⁸¹ *Ibidem.*, p. 189.

³⁸² SENAT, *Compte rendu intégral*, séance du 1^{er} octobre 2015, p. 9047.

Code de la santé publique, du Code de la sécurité sociale ainsi que de la loi informatique et libertés.

251. **La particularité de la réforme.** - Selon Monsieur Jean CATTAN, « le procédé législatif utilisé pour [réformer la mise à disposition des données est] pour le moins particulier »³⁸³. En effet, le rapport de la commission des Affaires sociales du Sénat en première lecture indique que « le Gouvernement [a] lui-même entièrement réécrit, à la veille de l'examen par les députés, huit articles parmi les plus importants du texte initial du projet de loi »³⁸⁴, dont l'article 47 et qualifiait le procédé de « méthode législative peu exemplaire ».

252. La corapporteuse du texte devant la commission des Affaires sociales du Sénat, lors des débats sur le projet de loi indique qu'il existe « depuis plusieurs années, un consensus sur la nécessité d'ouvrir plus largement l'accès aux données de santé. Celles-ci constituent en effet des outils extrêmement précieux pour l'amélioration des politiques de santé publique, mais ceux-ci sont encore très peu utilisés, notamment par les chercheurs. Cette situation s'explique principalement par le caractère extrêmement sensible de ces données : elles peuvent être très identifiantes, ce qui comporte des risques majeurs pour la protection de la vie privée. Le dispositif qui [...] est proposé vise à établir un équilibre entre une ouverture raisonnée des données et la nécessaire protection des informations personnelles »³⁸⁵. La réforme de l'accès aux données médico-administrative devait donc mettre en balance les impératifs de protection de la vie privée des personnes concernées, soit l'ensemble des bénéficiaires des prestations de l'Assurance maladie, avec les nécessités de faciliter l'accès à ces données afin que des traitements bénéfiques pour l'intérêt général puissent être mis en œuvre.

253. Le contenu du SNDS proposé dans le projet de loi n'a pas vraiment fait l'objet de débats qui se sont plutôt concentrés sur les modalités d'accès à la base. L'article 47 du projet de loi est devenu l'article 193 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

³⁸³ Jean CATTAN, « La mise à disposition des données de santé », *D. A.*, 2016, ét. 9.

³⁸⁴ Alain MILON, Catherine DEROCHE, Élisabeth DOINEAU, *Rapport n° 653 fait au nom de la commission des Affaires sociales du Sénat*, 22 juillet 2015, p. 26.

³⁸⁵ SENAT, *Compte rendu intégral*, séance du 1^{er} octobre 2015, p. 9048.

ii. La constitution d'une base de données massive

254. L'article 193 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 crée l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique qui détaille les cinq sources composant le SNDS :

- les données du PMSI ;
- les données du SNIIRAM ;
- les données de la statistique nationale sur les causes de décès issues du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDC) ;
- les données relatives au handicap transmises par les maisons départementales des personnes handicapées (MDPH) à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) ;
- un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants.

255. La liste des données devant être réunies au sein du SNDS est détaillée par le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 (décret SNDS), codifié à l'article R. 1461-4 du Code de la santé publique³⁸⁶. Les catégories de données réunies au sein du SNDS sont les suivantes :

- Les informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales :
 - le pseudonyme obtenu à partir du numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (NIR) ;
 - le sexe, le mois, l'année et le rang de naissance, le lieu de résidence, à l'exclusion de toute adresse ;
 - les informations médico-administratives, notamment celles liées aux affections longue durée et aux maladies professionnelles ;
 - le cas échéant, les informations relatives au décès : la date, la commune et le lieu, les causes et circonstances, la situation familiale et professionnelle à la date du décès.
- Les informations relatives aux organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire ;
 - leur identification ;
 - les caractéristiques de la prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire et le cas échéant complémentaire.

³⁸⁶ Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé », *op. cit.*

- Les informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire ;
 - les informations relatives aux prestations liées aux soins de ville : nature des actes, biens et services, codes des actes médicaux, des dispositifs médicaux, des actes de pharmacie, biologie et transports sanitaire, date des soins, date de grossesse ;
 - les informations relatives aux prestations et séjours réalisés en établissement de santé ou en établissement et service médico-social, y compris les soins externes et l'accueil aux urgences, ainsi que les diagnostics médicaux associés à la description de la prise en charge ;
 - le montant de l'acte ou de la prestation, sa cotation ou coefficient, le tarif appliqué et la part de la prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire, le cas échéant ou la modulation ou l'exonération du ticket modérateur et son motif, ainsi que la date de remboursement ou de paiement ;
 - les données comptables relatives aux prestations prises en charge par l'Assurance maladie obligatoire ;
 - le type de contrat, la nature des risques couverts et les informations relatives à la couverture assurée par l'Assurance maladie complémentaire s'il y a lieu.
- Les informations relatives aux professionnels et services de santé intervenant dans la prise en charge :
 - le numéro d'identification du professionnel et, le cas échéant, de l'établissement de rattachement ;
 - le sexe et la date de naissance ;
 - la profession et s'il y a lieu, la spécialité, le mode d'exercice, le statut conventionnel et la caisse de rattachement ;
 - le lieu de réalisation de l'acte par le professionnel de santé.
- Les informations à la situation de personnes handicapées transmises à la CNSA dans le cadre du système d'information des MDPH :
 - les données relatives au handicap et à la prise en charge des personnes concernées ;
 - les données concernant les décisions prises par la Commission des droits pour l'autonomie des personnes handicapées ;
 - les données relatives aux orientations prononcées par la Commission des droits pour l'autonomie des personnes handicapées.

- Les informations relatives aux arrêts de travail et aux prestations en espèces :
 - les données relatives aux arrêts de travail, au versement d'indemnités journalières pour les risques maladie, maternité, paternité, accidents du travail et maladies professionnelles et au versement de pensions d'invalidité, de rentes consécutives à un accident du travail ou à une maladie professionnelle ou de capitaux de décès.

256. L'article R. 1461-4 du Code de la santé publique précise que le SNDS ne peut comporter « aucune autre donnée que celles de ses composantes énumérées » en son sein. La liste de ces données est donc limitative : il n'est pas possible d'ajouter des données au SNDS qui ne sont pas visées dans l'article.

257. Les données du SNDS concernent la totalité des bénéficiaires de l'Assurance maladie. Dès qu'un acte en ville ou dans un établissement de soin est réalisé, celui-ci est remonté dans le SNDS *via* le PMSI ou le SNIIRAM. Lorsque des décisions sont prises concernant les MDPH, celles-ci sont également accessibles. Le SNDS, tel qu'il est conçu en 2016 représente « la plus grande base de données médico-administratives au monde »³⁸⁷.

258. Comme le souligne la Cour des Comptes, « le SNDS ne se substitue néanmoins pas à [aux bases qui le composent], qui continuent à exister et à fonctionner selon leurs propres modalités, mais il les coiffe »³⁸⁸. Ainsi, le SNDS est envisagé comme un système d'information spécifique, avec ses finalités et ses modalités d'accès, sans faire concurrence aux bases de données préexistantes qui l'alimentent.

iii. La centralisation d'informations disséminées

259. Le SNDS ne regroupe pas des informations provenant d'un flux unique. Un arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable SNDS impose un niveau très élevé de sécurité au « SNDS central ainsi qu'à tous les systèmes mettant à disposition [...] des jeux de données ré-identifiants du SNDS »³⁸⁹, dont les mesures devaient être mises en œuvre au plus tard le 24 mars 2019. Le périmètre de la base doit être défini afin notamment de déterminer quelles bases de données sont soumises aux exigences de sécurité.

³⁸⁷ Lydia MORLET-HAÏDARA, « Le système national des données de santé et le nouveau régime d'accès aux données », *RDSS*, 2018, p. 91.

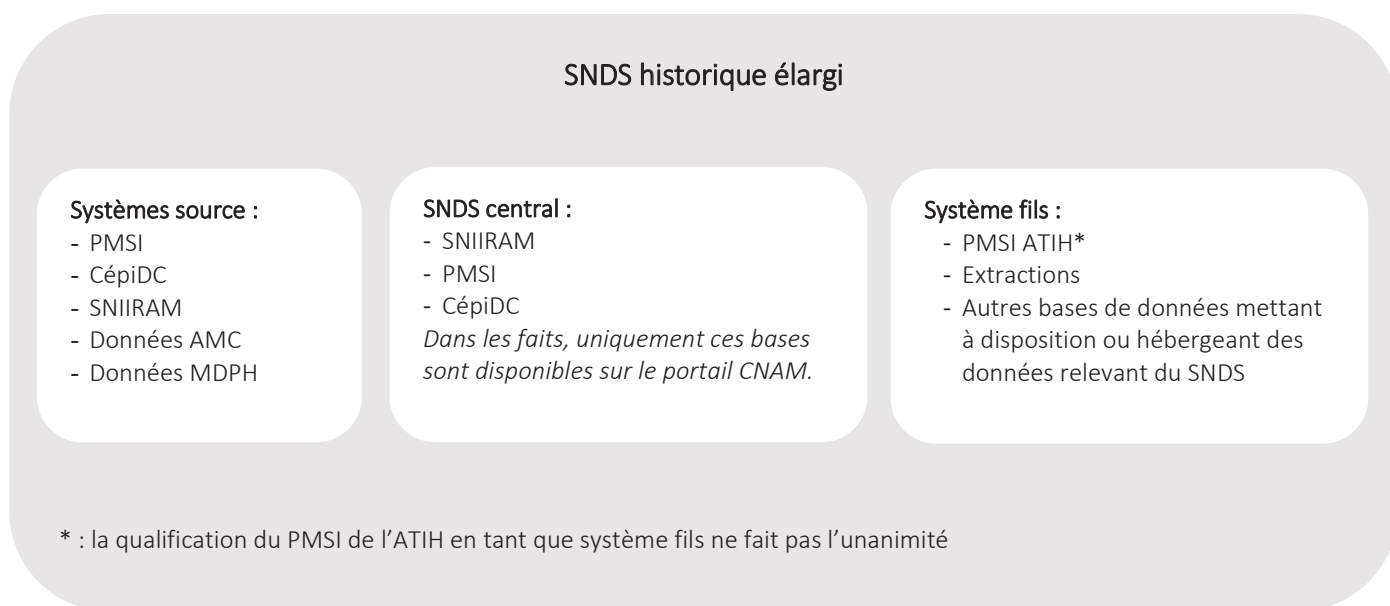
³⁸⁸ COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 107.

³⁸⁹ Annexe 1.3 de l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé.

260. L'arrêté du 22 mars 2017 introduit et définit quatre notions importantes pour circonscrire l'étendue du SNDS :

- les système source alimentent le SNDS central en données du SNDS ;
- le SNDS central correspond au système réunissant, organisant et mettant à disposition le SNDS géré par la CNAM ;
- les système fils renvoient à des systèmes du SNDS élargi qui hébergent ou mettent à disposition des données relatives au SNDS cédées par le SNDS central ou un système source ou un autre système fils ;
- le SNDS élargi signifie l'ensemble des systèmes qui réunissent, organisent et mettent à disposition tout ou partie des données du SNDS à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation. Le SNDS élargi comporte le SNDS central, des systèmes fils et des systèmes sources.

261. Les différentes notions peuvent être schématisées de la sorte :



262. Ainsi, aucune composante ou extraction du SNDS ne peut échapper au référentiel de sécurité, qui garantit que les données du SNDS sont hébergées et traitées dans un cadre protecteur de la confidentialité des données.

iv. Le regroupement de données non directement identifiantes

263. Comme pour le SNIIRAM et le PMSI, les données regroupées au sein du SNDS ne sont pas directement identifiantes. La fonction d'occultation des identifiants nominatifs (FOIN), déjà utilisée en deux fois, est maintenue pour le SNIIRAM et le PMSI.

264. Selon le décret n° 2016-1871, le SNDS ne contient aucune donnée permettant d'identifier directement les personnes. Ni le nom, ni le prénom, ni l'adresse, ni le NIR des personnes concernées ne sont disponibles au sein du SNDS. Les numéros d'identification des professionnels de santé sont conservés et gérés séparément des autres données. Toutefois, en raison du nombre de données disponibles, les données du SNDS ne sont pas anonymes : elles peuvent permettre de réidentifier une personne physique. Les données du SNDS sont des données pseudonymes : ce sont des données à caractère personnel.

265. Une disposition préliminaire est inscrite dans le chapitre du Code de la santé publique relatif au SNDS afin de consacrer le principe de non réidentification des personnes au sein du SNDS et de préservation de leur vie privée³⁹⁰. Ainsi, il est proscrit, par l'usage de différentes variables connues, de chercher à réidentifier une personne dont les données sont disponibles au sein du SNDS. L'article L. 161-28-1 du Code de la sécurité sociale relatif au SNIIRAM est modifié afin que le passage sur l'anonymat des données du SNIIRAM soit remplacé par une phrase indiquant que ces données préservent « la vie privée des personnes ayant bénéficié des prestations de soins ». Cette modification permet, selon la Cour des Comptes, de « contribuer à mettre en cohérence le cadre juridique et les pratiques et lever l'un des obstacles avancés par la CNIL pour ouvrir plus largement l'accès aux données du SNIIRAM »³⁹¹.

266. Afin de tout de même pouvoir chaîner les différentes données d'une personne au sein d'une base, ou les données concernant la même personne dans les différentes sources, un pseudonyme généré à partir du NIR par le biais d'un procédé cryptographique est utilisé. Selon le décret SNDS, « cette procédure est organisée de sorte que nul ne puisse disposer à la fois de l'identité des personnes, notamment de leur [NIR], d'une part, et du pseudonyme [...] d'autre part. Les personnes intervenant dans cette procédure sont tenues au secret professionnel »³⁹².

267. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 envisage deux cas de figures dans lesquels la CNIL peut autoriser l'accès aux données à caractère personnel par la « dé-foinisation des NIR » : afin d'avertir une personne d'un risque sanitaire grave auquel elle a été exposée ou pour lui proposer de participer à une recherche ou pour réaliser une recherche, une étude ou une évaluation, si le recours à ces données est nécessaire et qu'il n'existe pas de solution

³⁹⁰ Art. L. 1460-1 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

³⁹¹ COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 99.

³⁹² Art. R. 1461-7 du Code de la santé publique créé par le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016.

alternative³⁹³. À titre d'exemple, afin d'intégrer le service d'accompagnement des malades chroniques (service SOPHIA), des patients éligibles ont reçu un courrier d'inscription leur proposant de bénéficier du service après avoir été identifiés à partir des données de consommation médicale du SNIIRAM³⁹⁴. La loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 supprime toutefois ces possibilités de défoinisation.

268. Si le décret liste les données composant le SNDS, certaines d'entre elles ne sont pas disponibles.

B. L'indisponibilité de certaines composantes du SNDS

269. En 2016, la Cour des Comptes émet des réserves concernant l'effectivité de la disponibilité des bases au sein du SNDS : « dans les faits néanmoins, l'apport du SNDS par rapport au SNIIRAM risque d'être, dans un premier temps, limité puisque [hormis le SNIIRAM et le PMSI], seule la base CépiDC existe déjà ». En effet, le PMSI et le SNIIRAM sont disponibles sur le portail de la CNAM et les données du CépiDC sont consolidées par l'INSERM. Malgré ces « facilités techniques », le Directeur de la CNAM indique en 2017 lors d'une audition par la commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale que « l'intégration [du CépiDC] au SNDS [était] prévue dans un délai d'un an »³⁹⁵.

270. La remontée dans le SNDS des données du CépiDC (i), de l'Assurance maladie complémentaire (ii) et du domaine médico-social (iii), s'avère complexe.

³⁹³ Art. L. 1461-4. III du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

³⁹⁴ Pierre-Emmanuel COURALET pour la CNAM, « Évaluation médico-économique du programme SOPHIA », sur *ameli.fr* [en ligne], publié en septembre 2015, [consulté le 24 mai 2021], p. 8.

³⁹⁵ Pierre MORANGE, *Rapport d'information n° 4533 déposé par la commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale en conclusion des travaux sur la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale sur les données médicales personnelles interrégimes détenues par l'Assurance maladie versées au SNIIRAM puis au Système national des données de santé*, 21 février 2017, p. 22.

i. La délicate consolidation des causes médicales de décès

271. En 1996, est inscrite dans le Code général des collectivités territoriales la possibilité pour l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) d'accéder au certificat médical attestant le décès d'une personne afin d'établir « la statistique nationale des causes de décès »³⁹⁶. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 modifie l'article L. 2223-42 du Code général des collectivités territoriales afin que les informations issues des certificats attestant le décès puissent alimenter le SNDS et être utilisées à des fins de recherche, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé réalisées dans les conditions fixées à l'article L. 1461-3 du Code de la santé publique.

272. Il existe deux types de certificats de décès : le certificat général et le certificat néonatal réservé aux enfants décédés entre la naissance et vingt-sept jours révolus.

273. Un certificat de décès comporte un volet administratif dans lequel sont indiqués :

- la commune, l'heure et la date de décès ;
- les nom, prénoms, date de naissance, sexe et domicile du défunt ;
- les informations nécessaires à la délivrance de l'autorisation de fermeture du cercueil et à la réalisation des opérations funéraires.

274. Le volet médical est relatif aux causes de décès. Divisé en deux parties, le volet médical est composé :

- de quatre lignes permettant « au médecin de décrire l'enchaînement causal des maladies qui ont directement conduit à la mort, de la cause immédiate rapportée sur la première ligne à la cause initiale mentionnée sur la dernière ligne remplie » ;
- d'une partie qui « permet de notifier les autres états morbides qui ont pu contribuer au décès »³⁹⁷.

275. Un volet médical complémentaire peut être renseigné lorsqu'une recherche médicale ou scientifique des causes de décès est réalisée dans le cadre de prélèvements du corps humain ou qu'une autopsie judiciaire est ordonnée. Les volets médicaux ne comportent ni le nom, ni le prénom, ni le NIR de la personne décédée.

³⁹⁶ L. 2223-42 du Code général des collectivités territoriales.

³⁹⁷ INSERM CÉPIDC, « Les certificats de décès », sur *inserm.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

276. L'article R. 2213-1-2 du Code général des collectivités territoriales précise que, lors du constat du décès d'une personne, le praticien faisant le constat établit un certificat de décès sur support électronique. Le volet administratif du certificat est transmis notamment à la mairie du lieu de décès. À réception, l'officier d'état civil de la mairie envoie à l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) un bulletin afin d'alimenter le Répertoire national des personnes physiques (RNIPP). Après chiffrage, les données du volet médical sont transmises par le médecin à l'INSERM ou à un organisme chargé par l'INSERM de réceptionner les données.

277. Il semble toutefois que la pratique soit éloignée des textes. En effet, selon les documents disponibles sur le site web du CépiDC, la communication des données à l'INSERM est presque immédiate lorsque le certificat est rempli électroniquement. Lorsqu'un certificat papier est renseigné, il peut s'écouler plusieurs mois avant que l'INSERM ne le réceptionne³⁹⁸. Ce délai est expliqué par le circuit de circulation du certificat de décès papier.

278. Le certificat papier entier est envoyé à la mairie de la commune de décès qui établit un bulletin de décès nominatif et l'envoie à l'INSEE. L'INSEE recherche alors le NIR de la personne décédée dans le RNIPP, met à jour le RNIPP, vérifie et corrige éventuellement les informations administratives figurant sur le bulletin. En parallèle, la mairie adresse la partie médicale du certificat ainsi que les informations non nominatives du certificat à l'agence régionale de santé (ARS) qui transmet ces documents au CépiDC.

279. Une fois les documents réceptionnés par le CépiDC, les informations administratives sont envoyées à l'INSEE afin qu'elles soient appariées avec celles des bulletins du décès et le RNIPP. Le CépiDC code les causes médicales de décès selon la Classification internationale des maladies (CIM) qui permet le codage des causes de morbidité ou de mortalité touchant le domaine de la médecine selon les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). La CIM permet de classer les maladies, les signes, symptômes, lésions traumatiques, empoisonnements, circonstances sociales et causes externes de blessures ou de maladies³⁹⁹. À titre d'exemple, la narcolepsie est codée 7A20, l'hypothermie est codée NF02, un corps étranger accidentellement laissé dans une plaie opératoire est codé PL11.3.

³⁹⁸ INSERM CÉPIDC, « Certification électronique des décès », sur *inserm.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

³⁹⁹ INSERM CÉPIDC, « Classification internationale des maladies », sur *inserm.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

280. Le CépiDC identifie l'ensemble des états mobiles, circonstances et pathologies ayant contribué au décès afin de déterminer la cause initiale du décès, de façon à pouvoir établir des statistiques nationales⁴⁰⁰.

281. Après la réalisation de ces opérations, les informations administratives et sociodémographiques provenant de l'INSEE sont chaînées avec celles émises par le CépiDC. Selon la documentation destinée aux utilisateurs relative au CépiDC, « ce chaînage peut prendre du temps et générer de nombreux échanges entre l'INSEE et le CépiDC »⁴⁰¹. Cette étape devrait prochainement évoluer car la documentation annonce qu'un appariement direct des données du CépiDC avec les SNDS via le NIR de l'INSEE pourra prochainement être réalisé⁴⁰².

282. Une fois que toutes les opérations de codage et d'appariement sont réalisées, les données sont transmises à la CNAM afin que les données de causes médicales de décès intègrent le SNDS.

283. Le site internet du SNDS, non alimenté depuis plusieurs années, indiquait en 2018 « que les causes médicales de décès des années 2013, 2014 et 2015 [étaient] disponibles dans le SNDS. Elles complètent les données individuelles de recours aux soins des bénéficiaires. Les bases sont progressivement enrichies des données de décès »⁴⁰³. Depuis le 7 septembre 2020, les données des causes de décès de 2006 à 2012 et 2016 sont chargées dans le SNDS⁴⁰⁴.

284. Les problématiques relatives à l'alimentation du SNDS par les données du CépiDC sont liées à la fois au délai de consolidation des bases par l'INSERM qui peut prendre près de deux ans et à la qualité de leur appariement avec les données existantes du SNDS. Le NIR n'est pas transmis à l'INSERM, ce qui complique l'appariement. Toutefois des évolutions devraient prochainement accélérer l'alimentation du SNDS avec les données du CépiDC. Malgré l'absence d'appariement total du CépiDC avec les données du SNDS, il est possible d'accéder à toutes les causes de décès en sollicitant un accès direct au CépiDC. Dans cette hypothèse le destinataire des données du CépiDC peut réaliser lui-même l'appariement entre les données

⁴⁰⁰ INSERM CÉPIDC, « Le circuit administratif du certificat de décès », sur *inserm.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁴⁰¹ CNAM, « Documentation à l'attention des utilisateurs concernant l'intégration des causes médicales de décès dans le système national des données de santé », publiée le 3 septembre 2020, version 4, sur *documentation-snds.health-data-hub.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021], p. 5.

⁴⁰² *Ibidem.*, p. 9.

⁴⁰³ SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ, « Actualités », sur *snds.gouv.fr* [en ligne], publié en septembre 2018, [consulté le 21 février 2020].

⁴⁰⁴ CNAM, *op. cit.*, p. 4.

dans le cadre de son projet, si le rapprochement entre le CépiDC et les autres bases de données du SNDS n'est pas déjà disponible.

ii. Les données d'Assurance maladie complémentaire

285. Pour les données issues de l'Assurance maladie complémentaire, la Cour des Comptes rappelle qu'un projet a démontré la faisabilité technique de leur appariement avec les données de l'Assurance maladie obligatoire. Ce projet intitulé « Méthodes, outils, normes pour la mise en commun de données des assurances complémentaire et obligatoire » (MONACO) avait pour but de « remédier à la méconnaissance du reste à charge des ménages après remboursement [en rapprochant les données] de l'Assurance maladie obligatoire avec les données de remboursement issues des organismes d'assurance maladie complémentaire »⁴⁰⁵.

286. La Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) a conduit ce projet sur les données de 2012 avec l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES) et l'Institut des données de santé (IDS) afin d'apparier les données d'Assurance maladie obligatoire avec celles des organismes volontaires. Selon un rapport de la DREES de 2016, « cette expérimentation a permis de trouver des solutions techniques pour l'appariement des données d'Assurance maladie obligatoire et d'Assurance maladie complémentaire mais elle ne permet pas de disposer de données représentatives »⁴⁰⁶ notamment car elle concernait « un échantillon restreint (2440 individus) et n'a touché que le quart du marché des complémentaires »⁴⁰⁷. En raison de la difficulté d'accès aux données de l'Assurance maladie complémentaire, la DREES a développé un outil de microsimulation pour l'analyse du reste à charge (modèle Omar).

287. Afin de pallier les manques et en raison de la nécessité de créer des simulations, l'alimentation du SNDS avec des données de l'Assurance maladie complémentaire est bienvenue afin de pouvoir favoriser le travail sur des données réelles. L'appariement entre les bases se heurte toutefois « à des difficultés, compte tenu de la diversité des systèmes d'information des organismes complémentaires et de la réorganisation profonde à l'œuvre dans ce secteur »⁴⁰⁸.

⁴⁰⁵ CNIL, *Délibération n°2010-301 du 15 juillet 2010 autorisant la mise en œuvre par l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé, l'IRDES, d'une modification de l'enquête sur la santé et la protection sociale – ESPS 2010, tendant à mettre en œuvre la seconde partie de l'enquête intitulée « projet MONACO ».*

⁴⁰⁶ DREES, *La complémentaire santé, acteurs, bénéficiaires, garanties*, PANORAMA, 2016, p. 96.

⁴⁰⁷ COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 23

⁴⁰⁸ *Ibidem.*, p. 107.

288. Au-delà de difficultés techniques, la réalisation d'un échantillon représentatif des données issues des complémentaires santé pose des questions sur les données à utiliser afin de créer un jeu de données représentatifs. Madame Chantal CASES⁴⁰⁹ soulignait en 2016 la nécessité de « mettre en place un système susceptible de rendre compte d'un échantillon représentatif des assurés, et donc réaliser un échantillon aléatoire et faire un triage en accord avec les familles de complémentaires santé. Toutes les complémentaires qui figurent dans cet échantillon doivent pouvoir techniquement envoyer ces données »⁴¹⁰. Monsieur Christian BABUSIAUX⁴¹¹ de son côté exprimait des interrogations « sur les données qui devraient provenir des complémentaires de santé : certes le texte législatif en fait mention mais qui, en France, peut contraindre des entreprises privées et des mutuelles à fournir des données alors même qu'on essaye de les exclure de la gouvernance du système ? »⁴¹². Le système de santé français reposant à la fois sur le secteur privé et public, les bases de données, afin d'être exhaustive, doivent être alimentées par des données des deux secteurs, ce qui pose des questions techniques de remontée des données ainsi que de gouvernance afin d'inciter le secteur privé à transmettre ces données.

289. La DREES estimait en 2016 que « la réalisation de cet échantillon [nécessiterait] probablement plusieurs années »⁴¹³. Des auteurs annonçaient que « la réalisation d'un tel échantillon [n'était] projetée qu'à l'horizon 2019 »⁴¹⁴. Cette annonce était optimiste car en mai 2021, cette source de données n'est pas constituée et n'est toujours pas disponible au sein du SNDS.

⁴⁰⁹ Chantal CASES était alors Présidente de l'Institut des données des santé.

⁴¹⁰ Pierre MORANGE, *op. cit.*, p. 24.

⁴¹¹ Christian BABUSIAUX était l'ancien Président de l'Institut des données de santé.

⁴¹² Pierre MORANGE, *op. cit.*, p. 24.

⁴¹³ DREES, *op. cit.*

⁴¹⁴ Lydia MORLET-HAÏDARA, *op. cit.*

iii. Les données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées

290. À la même date, les données médico-sociales du système d'information des MDPH ne sont pas non plus disponibles au sein du SNDS.

291. Depuis 2005, les MDPH sont tenues de transmettre à la CNSA des informations relatives à leur activité⁴¹⁵. La loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement⁴¹⁶ leur impose d'utiliser un système d'information commun, interopérable avec les systèmes d'information des départements, ceux de la CNSA et ceux de la Caisse nationale d'allocations familiales (CAF)⁴¹⁷.

292. La modification des dispositions du Code de la sécurité sociale engage « 102 MDPH, 102 conseils départementaux, 17 [agences régionales de santé] ARS, 3 éditeurs de logiciel, des milliers d'établissements et services médico-sociaux et l'ensemble des administrations concernées (CAF et ses caisses locales, caisse nationale d'assurance vieillesse, imprimerie nationale, services de pôle emploi et de l'Éducation nationale...) »⁴¹⁸. Un grand nombre d'acteurs est concerné par cette modification dont le contenu a été seulement précisé en 2017, avec la publication du décret n° 2017-879 du 9 mai 2017 modifiant les dispositions concernant le système d'information des MDPH⁴¹⁹.

293. Madame Chantal CASES soulignait en 2016 une difficulté liée à l'intégration de ce flux de données dans le SNDS. En effet, « le fichier national des MDPH [n'était] pas fondé jusqu'[alors] sur le [NIR], ce qui suppose un travail d'identification pour pouvoir l'apparier au SNDS ; cette difficulté technique retarde d'autant l'intégration du fichier national dans le SNDS »⁴²⁰. Dans le rapport de la mission sur l'intégration des données dans le SNDS, la

⁴¹⁵ L'article L. 247-2 du Code de la sécurité sociale imposait dès 2005 aux MDPH de transmettre notamment des données relatives à leur activité, notamment en matière d'évaluation des besoins, d'instruction des demandes et de mise en œuvre des décisions prises, à l'activité des équipes pluridisciplinaires et des commissions des droits et de l'autonomie ou aux caractéristiques des personnes concernées.

⁴¹⁶ *Loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement*, Journal officiel, 29 décembre 2015.V. not. Hervé RIHAL, « La loi relative à l'adaptation de la société au vieillissement », *AJDA*, 2016, p. 851-857.

⁴¹⁷ Art. L. 247-2 du Code de la sécurité sociale modifié par la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015.

⁴¹⁸ CNSA, *Le système d'information commun des maisons départementales des personnes handicapées, modernisation, simplification, harmonisation des pratiques au service des personnes handicapées et de leur famille*, sur *cnsa.fr* [en ligne], janvier 2018, [consulté le 24 mai 2021], p. 1.

⁴¹⁹ *Décret n° 2017-879 du 9 mai 2017 modifiant les dispositions concernant le système d'information des maisons départementales des personnes handicapées et le système national d'information statistique mis en œuvre par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie*, Journal officiel, 10 mai 2017.

⁴²⁰ Pierre MORANGE, *op. cit.*, p. 23.

DREES a « indiqué que les premiers flux ne remonteraient pas avant 2019 »⁴²¹. L'appariement des données est un sujet majeur car il retarde la remontée des données issues du Cépidec et des MDPH. Le regroupement de flux de données aussi variés demande des investissements importants de la part des responsables des sources du SNDS.

294. Ainsi, « en dépit de l'intérêt réel que devrait représenter, à terme, le SNDS, son plein déploiement nécessite un temps certain difficilement prévisible [...] »⁴²². Toutefois, si toutes les données mentionnées dans la loi et dans le décret ne sont pas effectivement accessibles *via* le portail de la CNAM, le fait qu'elles soient listées comme composant le SNDS peut faciliter leur accès par certains acteurs. En effet, en raison de leur inclusion « théorique » par les textes, elles font partie « en pratique » du SNDS. Les responsables de traitement initiaux de ces bases sont donc incités à faciliter la mise à disposition des données, si tant est que ces données existent et peuvent être mises à disposition.

295. Le contenu du SNDS sera modifié moins de trois ans après sa création, alors même que les bases initiales le composant ne sont pas toutes effectivement disponibles.

§2. La composition complexe du SNDS étendu par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019

296. La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 élargit considérablement le contenu du SNDS en ajoutant de nombreuses données (A) afin de faciliter leur accès. Toutefois, le projet de texte ayant été communiqué par la presse est sibyllin et promet une organisation délicate du SNDS étendu (B).

A. L'extension importante du périmètre du SNDS

297. Peu après l'adoption de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, des réflexions autour du numérique et des évolutions du SNDS débutent et aboutissent à des rapports préconisant son élargissement (i). Le Gouvernement propose ensuite un projet de loi contenant des dispositions en ce sens (ii). À l'occasion des débats parlementaires, de nouvelles sources de données alimentant le SNDS sont ajoutées (iii).

⁴²¹ *Ibidem*.

⁴²² COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 108.

i. Les préconisations d'enrichissement du SNDS adressées au Ministère de la Santé

298. Rapidement après la mise en œuvre du SNDS, une stratégie de transformation du système de santé est amorcée par le Ministère de la Santé. Un rapport, écrit par Monsieur Dominique PON et Madame Annelore COURY, contient des recommandations afin « d'accélérer le virage numérique »⁴²³ (rapport PON-COURY).

299. L'une d'elles est de « structurer les bases de données des professionnels, des établissements et des patients afin d'alimenter les capacités de création de services et le *big data* en santé »⁴²⁴. Le rapport insiste sur les atouts du SNDS tout en soulignant la nécessité de l'enrichir de données manquantes « en particulier le recueil de données médicales (résultats des examens médicaux, connaissances des facteurs de risques...) et relatives à l'environnement physique / social des usagers »⁴²⁵. Les auteurs du rapport recommandent que les données de santé issues des systèmes d'information des professionnels de santé et des établissements de santé ainsi que les données issues de l'Espace numérique de santé (ENS) soient versées dans le SNDS⁴²⁶. Le rapport préconise d'expérimenter la création de bases de données pseudonymisées appariables avec le SNDS, notamment dans le domaine de la biologie ou sur la base de certains registres⁴²⁷.

300. Au-delà d'un enrichissement du SNDS, les auteurs proposent d'accélérer la production de données en systématisant le recueil des retours patients, en mettant en place des enquêtes spécifiques afin de connaître les motifs de consultation de la médecine générale par le biais d'un « Observatoire de la médecine de ville » ou encore en définissant un plan d'export des données des systèmes d'information hospitaliers, au-delà des données présentes dans le PMSI, vers le SNDS⁴²⁸.

301. En parallèle, une mission de préfiguration d'une plateforme d'exploitation des données de santé est lancée par la Ministre des Solidarités et de la Santé en juin 2018. Le rapport est

⁴²³ Dominique PON, Annelore COURY, *Accélérer le virage numérique, rapport final de la stratégie de transformation*, septembre 2018, 33 p.

⁴²⁴ *Ibidem.*, p. 31.

⁴²⁵ *Ibidem.*

⁴²⁶ Sur l'ENS V. not. Vincent VIOUJAS, « La réforme du système de santé, ou l'art du puzzle », *JCP A.*, 2019, doct. 2257.

⁴²⁷ *Ibidem.*, p. 31-32.

⁴²⁸ *Ibidem.*, p. 32.

remis à la Ministre en octobre 2018 (rapport de préfiguration du Health Data Hub)⁴²⁹. Au-delà des recommandations organisationnelles et réglementaires afin que le Health Data Hub, ou Plateforme des données de santé, soit mis en œuvre, ce rapport détaille le patrimoine des données de santé existant France ainsi que la maturité des données de chacune des sources. Ce rapport propose une alimentation ambitieuse du SNDS avec des sources inscrites dans la loi ainsi qu'un « catalogue de données partagées », enrichi progressivement afin de « référencer à terme les principaux gisements de données de santé financées par la solidarité nationale »⁴³⁰. Le rapport préconise d'enrichir le SNDS avec les systèmes fils, les grandes cohortes nationales, les données hospitalières ainsi que les données d'imagerie médicale⁴³¹.

302. Ces préconisations sont entendues par le Gouvernement ainsi que par les parlementaires.

ii. Les propositions d'enrichissement du SNDS dans le projet de loi relatif à la transformation du système de santé

303. À l'occasion de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019, le SNDS est enrichi « de l'ensemble des données collectées lors des actes pris en charge par l'Assurance maladie » « afin de favoriser l'utilisation et de multiplier les possibilités d'exploitation des données de santé, aussi bien en recherche clinique, qu'en termes de nouveaux usages, notamment ceux liés au développement des méthodes d'intelligence artificielle »⁴³².

304. Le projet de loi d'organisation et de transformation du système de santé propose d'alimenter le SNDS avec les données recueillies :

- à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social ;
- lors d'accidents du travail et de maladies professionnelles donnant lieu à un remboursement de la part de l'Assurance maladie⁴³³.

305. Cet ajout permet d'inclure dans le SNDS les données cliniques recueillies par les professionnels de santé lors des soins. Selon le rapport de la commission des Affaires sociales

⁴²⁹ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *Health Data Hub, mission de préfiguration*, 12 décembre 2018, 110 p.

⁴³⁰ *Ibidem.*, p. 27.

⁴³¹ *Ibidem.*, p. 68.

⁴³² *Projet de loi n° 1681 relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, exposé des motifs*, 13 février 2019.

⁴³³ *Ibidem.*

de l'Assemblée nationale, « leur appariement avec les données médico-administratives, déjà gérées par le SDNS, permettra de davantage structurer les données et de faciliter tant la recherche que le développement des futures pratiques thérapeutiques »⁴³⁴. Selon l'étude d'impact accompagnant le projet de loi, « au regard des enjeux du *big data* et de l'intelligence artificielle, l'extension du périmètre du système national des données de santé est un atout majeur pour la France en termes de positionnement international et d'attractivité économique »⁴³⁵.

306. Dans son avis sur le projet de loi, la CNIL indique que ces dispositions ont pour but de verser dans le SNDS « l'ensemble des données cliniques recueillies par les professionnels de santé dans le cadre de leurs activités et liées aux actes ou prestations remboursés ; seraient ainsi concernées les données traitées dans les logiciels métiers des médecins ou dans les logiciels de prescription des pharmaciens, celles contenues dans les entrepôts créés par certains établissements hospitaliers, etc. »⁴³⁶. Selon la Commission, l'ajout de cette nouvelle source n'est pas un « simple élargissement » mais un changement de dimension du SNDS « qui viserait à contenir ainsi l'ensemble des données médicales donnant lieu à remboursement recueillies par les professionnels de santé en France »⁴³⁷.

307. Sans nier l'intérêt de centraliser ces données dans une base et de faciliter son accès, la CNIL appelle « l'attention sur la problématique majeure du respect, en pratique, des principes de limitation des finalités et de minimisation des données par ces nouveaux traitements, évoluant dans un contexte d'accumulation de données pour alimenter les algorithmes d'intelligence artificielle »⁴³⁸. Elle alerte également les pouvoirs publics, en raison « du caractère extrêmement sensible des données traitées » sur « les conditions concrètes de mise en œuvre de cette évolution, en particulier en matière d'information des patients et de sécurité des systèmes d'information concernés » afin que le traitement soit conforme aux exigences législatives et réglementaires sur le sujet.

⁴³⁴ Stéphanie RIST, Thomas MESNIER, *Rapport n° 1767 fait au nom de la commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale*, T. 2, 14 mars 2019, p. 94.

⁴³⁵ *Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, étude d'impact*, 13 février 2019, p. 93.

⁴³⁶ CNIL, *Délibération n° 2019-008 du 31 janvier 2019 portant avis sur un projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé*.

⁴³⁷ *Ibidem*.

⁴³⁸ *Ibidem*.

308. Afin de clarifier l'étendue des données pouvant être versées dans le cadre de cet ajout, la CNIL comprend que « les données recueillies dans des études de cohorte en dehors de la prise en charge médicale (par exemple par l'intermédiaire des questionnaires patients) ou en dehors des actes remboursés ne sont pas incluses dans ce périmètre ». Elle prend également acte que « les données traitées dans les entrepôts constitués par certains opérateurs privés n'entrent pas dans le périmètre du SNDS étendu »⁴³⁹.

iii. Les ajouts de nouvelles sources du SNDS lors des débats parlementaires

309. La commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale adopte un amendement afin d'ajouter dans le SNDS les données à caractère personnel des enquêtes dans le domaine de la santé, lorsqu'elles sont appariées avec les données du SNDS historique ou les données cliniques⁴⁴⁰. Selon l'exposé sommaire de l'amendement, les données du SNDS historique, celui constitué par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, ont un caractère médico-administratif, que le projet de loi propose d'enrichir avec des données cliniques. L'ajout des données d'enquêtes appariées permet « d'élargir le champ des connaissances pouvant être tirées de l'analyse des données » du SNDS sur « des thèmes divers tels que la consommation d'alcool, de tabac, la santé mentale, le renoncement aux soins, le contexte social ou l'état de santé ressenti ». Selon les députés ayant déposé l'amendement, l'intégration de ces données « permettrait d'avoir une gouvernance unifiée de toutes les données des enquêtes avec celle des données du système national des données de santé »⁴⁴¹.

310. Lors du scrutin public du texte, un nouvel amendement est voté afin d'élargir les données du SNDS pour qu'il comprenne les données de prévention recueillies par les services de protection maternelle et infantile (PMI), de la médecine scolaire et de la médecine du travail⁴⁴².

311. La commission des Affaires sociales du Sénat modifie le projet d'article afin que les informations relatives à la perte d'autonomie des personnes âgées soient versées dans le SNDS. Selon le rapport de la Commission, « la collecte de cette donnée particulière présente un intérêt majeur à deux égards : outre son intérêt strictement thérapeutique, elle se révèle déterminante pour la conduite d'une véritable politique de la prévention de la perte d'autonomie ; par ailleurs,

⁴³⁹ *Ibidem*.

⁴⁴⁰ Amendement n°AS1383, 8 mars 2019, sur l'article 11, adopté.

⁴⁴¹ Exposé des motifs, amendement n°AS1383.

⁴⁴² Amendement n° 923, 15 mars 2019, sur l'article 11, adopté.

elle permet un pilotage plus fin des dépenses de santé des personnes dépendantes accueillies en établissement (EHPAD), qui bénéficient en même temps du forfait versé à l'établissement et des dépenses de soins de ville qu'elles peuvent encore solliciter »⁴⁴³.

312. L'article L. 1461-1 du Code de la santé publique est modifié pour inclure ces six nouvelles sources de données. Le SNDS étendu réunit les données suivantes :

| |
|---|
| 1° Les données issues des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du Code de la santé publique (PMSI) |
| 2° Les données du système national d'information interrégimes de l'Assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du Code de la sécurité sociale (SNIIRAM) |
| 3° Les données sur les causes de décès mentionnées à l'article L. 2223-42 du Code général des collectivités territoriales (CépiDC) |
| 4° Les données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du Code de l'action sociale et des familles (données des MDPH sous la responsabilité de la CNSA) |
| 5° Un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants |
| 6° Les données destinées aux professionnels et organismes de santé recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social donnant lieu à la prise en charge des frais de santé en matière de maladie ou de maternité et à la prise en charge des prestations en matière d'accidents du travail et de maladies professionnelles |
| 7° Les données relatives à la perte d'autonomie, évaluée à l'aide de la grille mentionnée à l'article L. 232-2 du code de l'action sociale et des familles, lorsque ces données sont appariées avec les données mentionnées aux 1° à 6° |
| 8° Les données à caractère personnel des enquêtes dans le domaine de la santé, lorsque ces données sont appariées avec des données mentionnées aux 1° à 6° |
| 9° Les données recueillies lors des visites médicales et de dépistage en milieu scolaire |
| 10° Les données recueillies par les services de protection maternelle et infantile dans le cadre de leurs missions |
| 11° Les données de santé recueillies lors des visites d'information et de prévention en milieu professionnel |

Légende :

- en gris les données qui sont dans le SNDS historique ;
- en gras celles qui sont effectivement disponibles auprès de la CNAM.

313. L'article L. 1461-7 du Code de la santé publique prévoit qu'un décret en Conseil d'État détaille les modalités d'alimentation du SNDS et dresse la liste des catégories de données qui doivent y être réunies. Le décret n° 2015-1981 du 26 décembre 2016 sera abrogé et remplacé par un nouveau texte. La presse diffuse le projet de texte ainsi que l'avis provisoire de la Commission avant que le décret ne soit effectivement publié au Journal officiel⁴⁴⁴. Lors de la

⁴⁴³ Alain MILON, *Rapport n° 524 fait au nom de la commission des Affaires sociales du Sénat*, 22 mai 2019, p. 185.

⁴⁴⁴ V. not. Léo CARAVAGNA, *op. cit.* ; REES Marc, *op. cit.*

rédaction de cette thèse, le texte définitif n'est pas publié, les développements suivants sont fondés sur le projet diffusé par la presse.

B. L'organisation délicate du SNDS étendu

314. Le projet de décret prévu par l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique fait la distinction entre le SNDS centralisé et le SNDS élargi. Le périmètre du SNDS étendu par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 est imprécis (i), tout comme l'organisation du SNDS centralisé (ii). L'étendue du SNDS élargi n'est pas évidente (iii) et la réalisation d'appariements pose question quant à l'intégration de données en son sein (iv). Des données du SNDS élargi peuvent rejoindre le SNDS centralisé lorsqu'elles sont mises à disposition (v).

i. Le périmètre flou du SNDS étendu

315. L'article R. 1461-4 du Code de la santé publique tel que rédigé par le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 complète l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique⁴⁴⁵. En effet, l'article L. 1461-1 liste les sources des données qui alimentent le SNDS et l'article R. 1461-4 indique les données précises qui composent le SNDS. Ces deux dispositions sont complémentaires afin de déterminer le périmètre du SNDS historique.

316. Selon l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique, un décret en Conseil d'État, pris après avis de la CNIL « dresse la liste des catégories de données réunies au sein du [SNDS] et des modalités d'alimentation du [SNDS], y compris par les organismes d'assurance maladie complémentaire ». Le nouveau décret relatif au SNDS doit détailler les données qui pourront intégrer le SNDS, à l'image du précédent décret. Ces précisions sont cruciales, d'autant plus que les sources des données, contrairement à celles du SNDS historique, ne sont pas clairement identifiées et ne sont pas regroupées au sein d'une base unique.

317. Le projet d'article R. 1461-4 du Code de la santé publique tel que rédigé dans le projet de décret diffusé par la presse prévoit que les catégories suivantes de données peuvent constituer le SNDS élargi :

- les informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales ;
- les informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire ;
- les informations relatives aux pathologies des personnes concernées ;

⁴⁴⁵ Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé », *op. cit.*

- les informations recueillies à l’occasion des activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social ;
- les informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap ;
- les informations relatives aux conditions sociales, environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socio-économique des personnes concernées.

318. Alors que les dispositions réglementaires sont supposées préciser les dispositions législatives, ce projet d’article est plus imprécis que l’article L. 1461-1 du Code de la santé publique qui identifie les onze grands types de données pouvant alimenter le SNDS, et parfois leurs sources, comme pour le PMSI ou le SNIIRAM. Il est difficile d’estimer l’étendue du SNDS à la seule lecture du projet de décret.

319. Par ailleurs, la CNIL « regrette l’absence de définition du terme « enquête » et s’interroge sur la vocation des cohortes appariées au « SNDS historique » à faire partie du périmètre « SNDS élargi »⁴⁴⁶. En effet, ces termes sont mentionnés dans l’article L. 1461-1 du Code de la santé publique mais ne sont pas explicités par le projet de décret. Afin de le clarifier, elle « demande que le projet de décret soit complété »⁴⁴⁷.

320. Dans son projet de délibération, la CNIL estime que le projet de texte qui lui est soumis ne remplit « pas suffisamment clairement l’objectif de fixer « la liste des catégories de données réunies au sein du [SNDS] »⁴⁴⁸. La Commission attire « l’attention du Ministère sur l’absence de clarté du périmètre du « SNDS élargi », ce qui nuit à la bonne compréhension du dispositif prévu par le projet de décret »⁴⁴⁹. La Commission estime que certaines « catégories de données listées à l’article L. 1461-1 du Code de la santé publique nécessiteraient d’être précisées »⁴⁵⁰, notamment celles issues des activités telles que le soin. En effet, il est déterminant pour les responsables de traitement, ainsi que pour les projets souhaitant réutiliser des données du SNDS, de pouvoir appréhender correctement l’étendue du SNDS. Si le périmètre du SNDS étendu est imprécis, son organisation l’est tout autant.

⁴⁴⁶ CNIL, *Délibération provisoire du 29 octobre 2020 portant avis sur un projet de décret relatif au système national des données de santé*, §15.

⁴⁴⁷ *Ibidem.*, §16.

⁴⁴⁸ *Ibidem.*, §4.

⁴⁴⁹ *Ibidem.*, §9.

⁴⁵⁰ *Ibidem.*, §10.

ii. L'organisation imprécise du SNDS centralisé

321. Le projet d'article R. 1461-2 du Code de la santé publique prévoit que le SNDS étendu comprend notamment un SNDS centralisé composé d'une base de données principale couvrant l'ensemble de la population (a) et d'un catalogue composé d'un ensemble de bases de données non exhaustives (b). Le projet d'article R. 1461-2 renvoie à un arrêté le soin de préciser l'étendue du SNDS centralisé (c).

a. La base principale du SNDS centralisé

322. La base principale réunit les données suivantes qui seront progressivement complétées par les autres données du SNDS élargi telles que les données du soin :

- le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ;
- le Système national d'information interrégimes (SNIIRAM) ;
- la base des causes médicales de décès (CépiDC) ;
- les données des maisons départementales des personnes handicapées (MDPH).

323. La constitution, le rassemblement, le stockage et la mise à disposition des données de la base principale sont confiés à la CNAM.

324. Dans son projet de délibération, la Commission relève deux points concernant la base principale. Le premier est lié au critère d'exhaustivité, que la Commission demande au Ministère de préciser⁴⁵¹. En effet, à quel moment l'exhaustivité est-elle établie ? Les données doivent-elle être consolidées et exhaustives avant d'alimenter la base principale ou suffit-il que les bases de données aient pour objectif de couvrir une population entière afin d'alimenter la base principale ? Le décret est silencieux quant aux modalités d'alimentation de la base principale.

325. Le second point soulevé par la Commission est relatif aux éléments permettant d'intégrer par arrêté les données listées au 5 à 11 de l'article L. 1461-1 dans le SNDS centralisé⁴⁵². Ces données concernent l'échantillon représentatif des données d'assurance maladie complémentaire, les données recueillies à l'occasion des soins, les données relatives à la perte d'autonomie et les données d'enquêtes dans le domaine de la santé appariées avec le SNDS historique ou les données de soins, les données des visites médicales scolaires et professionnelles, les données des PMI. Selon le projet de décret, elles compléteront

⁴⁵¹ *Ibidem.*, §20.

⁴⁵² *Ibidem.*, §21.

progressivement la base principale. Il est essentiel de pouvoir anticiper le versement de telles données à la CNAM et à la Plateforme.

b. Le catalogue du SNDS centralisé

326. Le catalogue peut comprendre des données de toutes les sources envisagées par l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique, sans qu'elles couvrent l'ensemble de la population. La Plateforme des données de santé est chargée de stocker et mettre à disposition l'ensemble des bases de données le composant. La Plateforme est également tenue de « contribuer » à son alimentation. L'utilisation du terme « contribuer » peut surprendre : n'étant la source d'aucune donnée, quelle sera la contribution de la Plateforme ? Sera-t-elle chargée d'inciter les producteurs de données à alimenter le catalogue ?

327. Le Ministère précise à la Commission que ne figureront dans le catalogue que des données issues des sources du SNDS visées par l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique⁴⁵³. La CNIL relève, « selon les précisions apportées par le Ministère, que lorsqu'une base contient pour partie des données appartenant aux catégories visées par les dispositions de l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique et pour partie d'autres données, seule cette première partie de la base pourra être intégrée au catalogue. Elle en déduit que si cette base est indivisible, elle ne pourra être inscrite au catalogue »⁴⁵⁴. Le Ministère devra donc conduire une analyse précise des bases de données avant de les lister dans l'arrêté. Cela pourrait être une tâche complexe, notamment en raison de l'imprécision des dispositions législatives et réglementaires sur les catégories de données pouvant composer le SNDS.

328. Des prévisions d'alimentation sont rendues publiques par Madame Stéphanie COMBES, lors d'une audition par l'Assemblée nationale⁴⁵⁵. En 2021, le catalogue sera alimenté par dix bases, dont quatre sont spécifiques à la covid-19 :

- la base Samu du CHU d'Amiens, qui contient les données d'appels liés à la covid-19 des Samu de Bordeaux, Nantes, Pontoise, Versailles, Melun et Amiens ;
- la base STOIC de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui comprend les scanners thoraciques de patients suspectés de covid-19 et données de suivi ;

⁴⁵³ *Ibidem.*, §23.

⁴⁵⁴ *Ibidem.*, §24.

⁴⁵⁵ Léo CARAVAGNA, Wassinia ZIRAR, « Le détail des bases de données qui pourraient intégrer le Health Data Hub », sur *ticpharma.com* [en ligne], publié le 26 février 2021, [consulté le 27 février 2021].

- la base parcours de l'Ecole des hautes études en santé publique (EHESP) qui regroupe les données médicales de prise en charge de patients atteints de covid-19 et transférés entre hôpitaux ;

- la base EPICOV de l'INSERM et la DREES est issue d'une enquête sur la covid-19 menée auprès de 135 000 personnes tirées au sort par l'INSEE et qui ont répondu à un questionnaire.

329. Les six autres bases de données qui intégreront le catalogue en 2021 sont les suivantes :

- la cohorte I-Share de l'université de Bordeaux sur le suivi de la santé et des habitudes de consommation de 21.000 étudiants ;

- la base ESME issue de l'entrepôt de données de santé d'Unicancer, qui rassemble des données sur des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique traitées dans les 18 centres de lutte contre le cancer ;

- la base nationale de données sur les maladies rares de l'AP-HP, qui contient les dossiers de plus de 500 000 patients atteints de 4 700 maladies rares ;

- la base Epithor du Conseil national professionnel de chirurgie thoracique et cardiovasculaire sur des interventions de chirurgie thoracique ;

- les données d'aide à l'orientation et à l'optimisation de l'offre de soins et médico-sociale de Viatrajectoire, outil géré par le groupement de coopération sanitaire SARA ;

- les données de dépistage de cancer du sein des départements du Gard et de la Lozère de la base e-SIS du centre régional de coordination de dépistage des cancers Occitanie.

330. Chacune de ces bases de données ne devra donc comprendre que des données listées à l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique. Dans le cas contraire, elles ne pourraient intégrer le catalogue.

c. Le contenu du SNDS centralisé précisé par arrêté

331. Le projet d'article R. 1461-2 du Code de la santé publique renvoie à un arrêté du Ministre chargé de la Santé le soin de lister les données de l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique qui alimenteront la base principale et de recenser les bases de données du catalogue. Cet arrêté sera « actualisé périodiquement selon la disponibilité des données »⁴⁵⁶.

⁴⁵⁶ *Projet de décret relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données des santé ».*

332. Afin que des données intègrent le SNDS centralisé, il est nécessaire qu'elles remplissent deux conditions : qu'elles soient listées à l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique et que l'arrêté prévoise qu'elles alimentent la base principale ou qu'elles composent le catalogue.

333. La CNIL constate dans son avis provisoire que ce futur arrêté porte « uniquement sur le « SNDS centralisé » » et « regrette que ces catégories de données ne soient pas précisées en amont de l'inscription dans la base principale et dans la base catalogue de manière à déterminer préalablement le périmètre du « SNDS élargi » »⁴⁵⁷. Si le projet de décret était plus précis quant aux données composant le SNDS étendu, il ne serait pas nécessaire d'attendre des précisions de la part d'un arrêté. Il est possible que le choix ait été fait par le ministère de confier à un arrêté, qui est un instrument plus souple qu'un décret en Conseil d'État, le soin de préciser les données composant le SNDS centralisé. Il sera plus facile de faire évoluer un arrêté qu'un décret. Toutefois cette agilité est synonyme d'incertitude pour le SNDS élargi qui concerne la quasi-totalité des acteurs du domaine de la santé.

334. Ensuite, la Commission « s'interroge sur le rôle de l'arrêté supposé « recenser » les bases de données du catalogue » et « comprend que cet arrêté a vocation à inscrire les bases au sein du catalogue et non à recenser les bases déjà intégrées à celui-ci »⁴⁵⁸. La modification de l'arrêté devra donc être préalable à l'alimentation du catalogue. Enfin, l'autorité souhaite être consultée sur l'arrêté ainsi que ses mises à jour afin de rendre des avis préalables à leur publication⁴⁵⁹. Cela permettrait en effet à la Commission de se prononcer en amont de l'alimentation du catalogue.

⁴⁵⁷ CNIL, *op. cit.*, §18.

⁴⁵⁸ *Ibidem.*, §26.

⁴⁵⁹ *Ibidem.*, §28.

335. Le SNDS centralisé peut être résumé de la façon suivante :

SNDS Centralisé

Base principale :

- PMSI
- SNIIRAM
- CépiDC
- MDPH

Progressivement complétée par les autres bases SNDS élargi

Critères :

- données couvrant l'ensemble de la population
- mises à disposition par la CNAM
- données listées dans l'arrêté

Catalogue :

- Toutes les données visées à L. 1461-1

Critères :

- données non exhaustives
- mises à disposition par la PDS
- base de données recensée dans l'arrêté

iii. L'imprécision de l'étendue du SNDS élargi

336. Dans le paragraphe 6 de son avis provisoire, la CNIL déduit que le SNDS élargi englobe les données qui sont listées à l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique, alors même qu'elles sont hébergées et traitées dans le cadre de leur traitement originel, par le responsable de traitement initial.

337. Lorsque ces données sont utilisées pour l'une des finalités du SNDS, listées à l'article L. 1461-1 le traitement est soumis au respect de l'ensemble des exigences applicables aux données du SNDS imposées par le Code de la santé publique telles que le référentiel de sécurité. Selon l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique, le SNDS a pour finalité la mise à disposition des données pour contribuer :

- à l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;
- à la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;
- à la connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;

- à l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;
- à la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires ;
- à la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

338. Ces finalités sont très larges et correspondent notamment à certaines missions qui incombent à des structures de soins ou de recherche. Les responsables de traitements « sources » se trouveront instantanément lors de l'entrée en vigueur du futur décret relatif au SNDS, dans l'obligation de respecter l'ensemble des exigences du Code de la santé publique applicables au SNDS.

339. À titre d'exemple, le Ministère a précisé à la CNIL que les données issues des dossiers médicaux, de même que celles issues des entrepôts hospitaliers, ne sont pas considérées comme des données du SNDS *ab initio*⁴⁶⁰. La Commission en déduit que les dossiers médicaux n'intégreront le SNDS élargi que s'ils sont utilisés pour l'une des finalités du SNDS. Ce critère peut être aisément rempli, au vu de l'activité de recherche de nombreux centres hospitaliers. L'intégration « tacite » de bases de données dans le SNDS élargi, sans action nouvelle de la part des responsables de traitement, peut poser de nombreuses difficultés.

340. La première est liée au fait que les données du SNDS ne sont pas supposées contenir l'identité des personnes en application de l'article L. 1461-2 du Code de la santé publique. Or un dossier médical ou une base de données d'un établissement comprend bien souvent l'identité des patients ou un numéro de pseudonymisation qui n'est pas celui généré par la CNAM. Doit-on considérer que dans la base de données initiale, toutes les données à l'exception de celles relatives à l'identité des patients font partie du SNDS élargi ? Comment cela peut se traduire en pratique ? Doit-on considérer que les données du SNDS sont contaminantes et qu'ainsi toute la base relève du SNDS élargi, quand bien même l'ensemble des données de la base initiale ne seraient pas visées par l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique comme pouvant intégrer le SNDS ?

341. Une autre hypothèse serait de transposer le raisonnement de la CNIL sur le catalogue à la mise à disposition de données du SNDS élargi. Selon la CNIL, seules les données qui sont

⁴⁶⁰ *Ibidem.*, §11.

visées par les textes pourraient intégrer le catalogue si la base est identifiée dans l'arrêté et qu'elle comprend uniquement de données pouvant intégrer le SNDS. Si la base de données envisagée est indivisible, elle ne pourra être considérée comme pouvant alimenter le catalogue. La transposition de ce raisonnement aux bases initiales relevant du SNDS élargi impliquerait une analyse casuistique de l'utilisation des données pour l'une des finalités similaires à celles du SNDS. Le responsable de traitement devra déterminer si le jeu de données utilisé rentre ou non dans le champ du SNDS élargi. Les textes sur le périmètre du SNDS sont très imprécis et risquent de ne pas être d'une grande aide.

342. D'autres problématiques risquent également de survenir, notamment sur le respect du référentiel de sécurité, la gestion des accès, le respect de l'obligation de formation des personnes. L'extension « tacite » du champ du SNDS va vraisemblablement générer une charge importante de travail pour les structures productrices de données qui devront se familiariser avec les textes imprécis et publiés tardivement après la parution de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

- Il serait bienvenu que les textes précisent que la CNAM et la Plateforme des données de santé sont tenus d'accompagner les structures responsables des bases de données relevant du SNDS élargi afin de les guider ou à tout le moins leur donner des éléments afin que les bases source soient conformes aux exigences du Code de la santé publique.
- Un tel accompagnement apparaît essentiel afin d'assurer que les acteurs disposent des éléments suffisants afin que l'intégration de leurs bases de données dans le SNDS ne soit pas uniquement vue comme une contrainte.

iv. Le critère d'appariement du SNDS élargi

343. Le Ministère indique que « toutes les données, dès lors qu'elles seraient appariées avec des données du SNDS, feraient partie du SNDS élargi »⁴⁶¹. La Commission comprend que si des données qui ne sont pas visés à l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique étaient appariées avec des données du SNDS, alors le traitement entier serait soumis aux dispositions du Code de la santé publique. Ce raisonnement est compréhensible car il permet de garantir un bon niveau de sécurité et de confidentialité des données du SNDS, quel que soit l'environnement dans lequel elles sont traitées.

344. La Commission relève toutefois que l'application des exigences du Code de la santé publique ne devrait pas permettre de déduire qu'une base de données comprenant ces deux

⁴⁶¹ CNIL, *op. cit.*, §14.

types d'information fait « partie *de facto* du périmètre du « SNDS élargi » »⁴⁶². La condition pour qu'une base puisse être considérée comme relevant du SDS élargi est donc que toutes les données de cette base soient visées par l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique.

345. La CNIL illustre cette condition avec l'exemple des enquêtes dans le domaine de la santé qui sont visées à l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique comme relevant du SNDS élargi, lorsqu'elles sont appariées avec les données du SNDS historique ou des données issues du soin. Cet exemple peut être étonnant car l'article L. 1461-1 conditionne déjà l'intégration de ces données au SNDS à leur appariement avec le SNDS historique ou aux données de soins. Ainsi, des données d'enquêtes qui ne sont pas appariées ne peuvent être considérées comme relevant du champ du SNDS.

346. Le choix fait par la Commission de mentionner cet exemple signifie peut-être que le critère de l'appariement ne permet de « contaminer » des données que si cet appariement est exigé par le Code de la santé publique ? Ainsi, toute autre donnée qui ne serait pas visée dans l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique qui serait appariée avec des données du SNDS élargi ne rentrerait pas dans le SNDS. La base de données serait cependant soumise au respect des exigences du Code de la santé publique, sans toutefois relever du SNDS. Un projet de recherche ne pourrait donc exiger d'en obtenir communication, sous prétexte qu'elle relève du SNDS.

v. Le critère de mise à disposition des données des données du SNDS centralisé

347. Selon la délibération de la CNIL, des données du SNDS élargi peuvent relever du SNDS centralisé si « un texte autorisant leur mise à disposition »⁴⁶³ est adopté ou publié.

348. La Commission insiste sur la notion de « mise à disposition ». Au regard des précisions qui lui ont été apportées par le Ministère, la Commission considère que « dès lors que le producteur de la base réutilise ses propres données à des fins de recherche, le critère de la mise à disposition [n'est] pas rempli »⁴⁶⁴. Il semble donc qu'il faille, pour que les données relèvent du SNDS centralisé, qu'un texte prévoie qu'elles y figurent et qu'elles soient mises à disposition d'une structure distincte du responsable de traitement initial.

⁴⁶² *Ibidem.*

⁴⁶³ *Ibidem.*, §11.

⁴⁶⁴ *Ibidem.*, §12.

349. Toutefois, est-il possible pour un producteur de données initiales de mettre à disposition les données d'un autre responsable de traitement, si sa base n'est pas listée dans l'arrêté ? Cela semble effectivement possible car le projet de décret prévoit que, sans préjudice des dispositions relatives au SNDS centralisé, les organismes responsables peuvent les mettre à disposition d'autres responsables de traitement dans le respect des exigences du Code de la santé publique.

350. Lorsque que l'arrêté sera publié, le responsable de traitement gardera-t-il une liberté dans la mise à disposition ? Sera-t-il soumis à des règles supplémentaires de délais de mise à disposition, de contraintes techniques supplémentaires à respecter, liées au SNDS centralisé ?

351. La délibération de la CNIL et le projet de décret semblent dessiner un SNDS centralisé mais qui ne se limiterait pas à la remontée des données auprès de la CNAM ou de la Plateforme des données de santé pour une mise à disposition ultérieure. Certains éléments du SNDS pourraient être maintenus localement. Il est en effet difficile d'imaginer qu'un responsable de traitement de données se séparerait de sa base afin de la confier uniquement à la CNAM ou à la Plateforme. Une copie pourrait être transmise à la base principale ou au catalogue, et la base conservée localement pourrait être alimentée par le responsable de traitement et éventuellement mise à disposition, dans le respect des dispositions du Code de la santé publique.

352. La CNIL demande « au Ministère de clarifier le régime juridique applicable à la réutilisation [des] données [du SNDS élargi] et en particulier la notion de « mise à disposition » »⁴⁶⁵.

353. Si l'organisation du SNDS étendu s'annonce délicate, la responsabilité de traitement du SNDS s'adapte à son élargissement.

Section 2) Le pari de la responsabilité conjointe du SNDS

354. Selon l'article 4 du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données à caractère personnel (le Règlement)⁴⁶⁶, le responsable de traitement est « la personne

⁴⁶⁵ *Ibidem.*, §13.

⁴⁶⁶ *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, op. cit.*

physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement ». Le responsable est celui qui est supposé disposer de toute la latitude nécessaire pour choisir les orientations relatives au traitement. En raison du pouvoir dont il dispose, sa désignation est cruciale, qui plus est lorsque le traitement est aussi massif que le SNDS. Dans l'hypothèse d'une responsabilité conjointe, la bonne entente entre les responsables de traitement est déterminante afin d'assurer le succès de la mise en œuvre d'un traitement.

355. Dans certains cas, les responsables de traitement peuvent être désignés par le droit de l'Union ou d'un État membre. Dans l'hypothèse de traitements créés par la loi et précisés par des dispositions réglementaires, ces textes nomment les responsables de traitement afin de clarifier les structures en charge de leur déploiement.

356. Pour le SNDS, les textes désignent les responsables de traitement. La CNAM est d'abord la seule responsable de traitement mais son rôle est toutefois limité (§1). L'élargissement du SNDS justifiera ensuite le partage de la responsabilité de traitement avec la Plateforme des données de santé. L'articulation de ces rôles sera l'une des clés du succès du SNDS étendu (§2).

§1. La responsabilité évidente mais limitée de la CNAM sur le SNDS historique

357. La désignation de la CNAM comme responsable de traitement du SNDS permet à l'État de s'impliquer fortement (A) dans la gouvernance du SNDS historique (B).

A. L'implication forte de l'État dans le SNDS historique

358. La gestion du SNDS représente un enjeu majeur. Selon l'étude d'impact du projet de loi de modernisation de notre système de santé, « la gouvernance du [SNDS comporte] plusieurs dimensions : le pilotage par l'État des services rendus par les opérateurs du SNDS, au premier rang desquels la [CNAM], liée à l'État par une convention d'objectifs et de gestion, la production des textes réglementaires en application de la présente loi, la garantie de la sécurité du dispositif, la gestion du modèle économique du système »⁴⁶⁷.

359. Le projet de loi de modernisation de notre système de santé propose « une implication plus forte de l'État dans le pilotage stratégique »⁴⁶⁸ dans l'accès aux données de santé qui repose sur deux piliers. Le premier est « la CNAMTS à qui la loi confie le rôle d'opérateur principal du nouveau système national des données de santé »⁴⁶⁹. La CNAM, en tant que responsable de traitement du SNIIRAM, « la principale base médico-administrative »⁴⁷⁰ en France, dispose déjà d'infrastructures permettant l'hébergement et la mise à disposition de ces données : lui confier l'essentiel de la gestion du SNDS est donc logique.

360. Selon l'étude d'impact, « la gouvernance des données médico-administratives et plus largement des données de santé présente aussi d'autres aspects qui justifient la création du [groupement d'intérêt public Institut national des données de santé] GIP INDS »⁴⁷¹. C'est le deuxième pilier de l'investissement de l'État dans le pilotage du SNDS. Ce GIP doit regrouper « l'ensemble des parties prenantes pour permettre l'expression des avis sur l'utilisation des données de santé en général »⁴⁷² et a en charge d'autres missions telles que l'expression d'un

⁴⁶⁷ *Projet de loi relative à la santé, étude d'impact*, 14 octobre 2014, p. 190.

⁴⁶⁸ *Ibidem.*, p. 186.

⁴⁶⁹ *Ibidem.*

⁴⁷⁰ *Ibidem.*, p. 183.

⁴⁷¹ *Ibidem.*, p. 191.

⁴⁷² *Ibidem.*, p. 190.

avis sur l'intérêt public, la gestion du guichet unique pour l'accueil et l'orientation des projets d'études ou de recherche.

361. Après l'adoption de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, le Code de la santé publique désigne la CNAM comme responsable de traitement mais ne lui laisse pas toute latitude pour déterminer la stratégie de la base de données. En effet, elle doit suivre les « orientations générales définies par l'État, en concertation avec les organismes responsables des systèmes d'information et des données »⁴⁷³ alimentant le SNDS. Outre la CNAM, l'ATIH, l'INSERM, la CNSA et les organismes d'assurance maladie doivent être consultés dans le cadre de la détermination des objectifs du SNDS.

362. L'article L. 1461-7 du Code de la santé publique prévoit qu'un décret désigne « les organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données du Système national des données de santé et détermine leurs responsabilités respectives »⁴⁷⁴. Le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 indique que la CNAM met « les données qu'elle rassemble, dans le cadre du [SNDS], à disposition des responsables de traitements »⁴⁷⁵ autorisés à y accéder. La CNAM est donc la structure chargée de mettre à disposition les données. Cette dernière peut, dans certains cas précis, confier à l'INSERM la tâche de réaliser des extractions de données et mettre à disposition des données du SNDS⁴⁷⁶. Cette mise à disposition doit faire l'objet d'une convention entre la CNAM et l'INSERM. Ce dernier ne bénéficie toutefois pas d'une responsabilité de traitement sur le SNDS : seule la CNAM est désignée comme responsable de traitement, chargée de la mise en œuvre du SNDS.

B. La gouvernance du SNDS historique

363. Le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 ne détaille cependant pas les modalités de transfert des données ou les conditions d'alimentation du SNDS par les systèmes sources. Il indique qu'un comité stratégique, composé des représentants des organismes responsables des bases de données alimentant le SNDS, le président de l'INDS et une personnalité qualifiée, fixe les orientations du SNDS⁴⁷⁷. Un second comité, le comité de pilotage opérationnel, est réuni par la CNAM et composé de représentants de la DREES, de l'ATIH, de l'INSERM, de la CNSA et des organismes d'assurance maladie complémentaires contribuant à l'alimentation du SNDS

⁴⁷³ Art. L. 1461-1 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

⁴⁷⁴ Art. L. 1461-7 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

⁴⁷⁵ Art. R. 1491-3 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

⁴⁷⁶ Art. R. 1461-3 du décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016.

⁴⁷⁷ Art. R. 1461-10 du décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016.

planifie et coordonne les actions engagées concernant le SNDS. Le décret n°2016-1871 du 26 décembre 2016 prévoit qu'un arrêté fixe la composition, les missions et les modalités de fonctionnement de ces comités, toutefois il ne semble pas être publié⁴⁷⁸. Le détail du fonctionnement de ces comités n'est pas rendu public.

364. La CNAM assure la mise en œuvre pratique de la base et assume la responsabilité du traitement, mais elle n'est pas seule décisionnaire concernant les orientations du SNDS. L'INDS et la CNAM jouent des rôles complémentaires afin de permettre un accès facilité aux données contenues dans le SNDS. À l'occasion de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019, la logique justifiant la responsabilité unique assumée par la CNAM sur le SNDS sera bouleversée.

§2. Le partage réussi des responsabilités entre la CNAM et la Plateforme, clé de la réussite du SNDS étendu

365. L'élargissement du SNDS met à jour la nécessité d'une responsabilité conjointe du SNDS (A). Les missions respectives de la CNAM et de la Plateforme doivent s'articuler afin de garantir le succès du SNDS étendu (B).

A. La nécessité d'une responsabilité conjointe du SNDS

366. Selon l'étude d'impact du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, « compte tenu de l'élargissement du périmètre du Système national des données de santé il n'est plus envisageable que la [CNAM], qui a la charge de la maîtrise d'ouvrage de l'applicatif, demeure l'unique responsable du traitement et centralisateur »⁴⁷⁹. Ainsi, « l'élargissement des données relevant du SNDS, aboutit à une modification de sa gouvernance »⁴⁸⁰. Le Code de la santé publique est modifié afin de permettre l'évolution de la responsabilité de traitement du SNDS (i). Ensuite, la CNAM et la Plateforme des données de santé s'imposent comme responsables de traitement (ii).

⁴⁷⁸ Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé », *op. cit.*

⁴⁷⁹ *Projet de loi relative à la santé, étude d'impact*, 14 octobre 2014, p. 91.

⁴⁸⁰ Stéphanie RIST, Thomas MESNIER, *op. cit.*, p. 93.

i. La possibilité d'une responsabilité conjointe inscrite dans la loi

367. Le projet de loi propose de maintenir la rédaction déjà en vigueur du Code de la santé publique afin que le SNDS soit mis en œuvre selon « les orientations générales de l'État avec plusieurs responsables de traitement, c'est-à-dire les organismes responsables des systèmes d'information et des données alimentant le SNDS »⁴⁸¹. Le texte s'inscrit dans la lignée de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en conservant une gouvernance incluant les responsables des systèmes d'information alimentant le SNDS⁴⁸².

368. Le rapport de la commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale, qui indique que la « gouvernance, jusque-là exercée par la CNAM, est élargie aux responsables de traitement des données qui alimenteront dorénavant le SNDS »⁴⁸³ fait toutefois douter de l'effectivité de la gouvernance « concertée » annoncée par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016. En effet, les dispositions législatives adoptées en 2016 et le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 avaient laissé penser que les responsables de traitement sources seraient consultés pour orienter la stratégie du SNDS, toutefois les arrêtés relatifs aux comités leur permettant de faire part de leurs observations ne semblent pas avoir été publiés et laissent penser que les comités ne se sont pas réunis⁴⁸⁴.

369. Les dispositions du projet de loi relatives à la gouvernance du SNDS sont adoptées. Le SNDS est donc, comme en 2016, « mis en œuvre dans le cadre d'orientations générales définies par l'État, en concertation avec les organismes responsables des systèmes d'information et des données »⁴⁸⁵ alimentant la base.

370. Par ailleurs, la responsabilité du traitement est redéfinie. Selon le rapport de la commission des Affaires sociales du Sénat, cette évolution est « une modification importante : l'accès au SNDS ne pouvant jusqu'alors être réalisé que par l'unique biais de l'entrepôt de données national géré par la CNAM. Lui seront substitués plusieurs entrepôts de données (tous alimentés par l'ensemble des données du SNDS) gérés par différents organismes. L'objectif de cette mesure est notamment de limiter la constitution d'entrepôts de données secondaires et

⁴⁸¹ *Ibidem.*, p. 85.

⁴⁸² *Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé*, *op. cit.*

⁴⁸³ Stéphanie RIST, Thomas MESNIER, *op. cit.*

⁴⁸⁴ *Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé »*, *op. cit.*

⁴⁸⁵ Art. L.1461-1 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

spécifiques à certains fournisseurs de données (notamment les établissements de santé). En effet, malgré l'intérêt de ces initiatives, elles présentent le triple risque : d'une approche nécessairement limitée à une certaine patientèle, une aire géographique, ou un type de prestation ; de l'émergence de bases de données concurrentes ; du développement d'un réflexe « propriétaire » de l'initiateur de la base de données et de réticences à en verser certains éléments au SNDS »⁴⁸⁶. Le SNDS s'annonce comme une alternative aux entrepôts qui doit être favorisée afin d'éviter que les structures locales productrices de données fassent obstacle à l'accès aux données qu'elles détiennent. L'extension du SNDS vise à assurer, par la centralisation, l'hégémonie des structures participant à la gestion du SNDS.

371. Pour le rapport de la commission des Affaires sociales du Sénat, cette modification n'est pas « de nature à menacer l'usage et la sécurité des données de santé à caractère personnel » notamment car « la fin du monopole de gestion du SNDS par la CNAM et l'attribution de la compétence gestionnaire à plusieurs organismes sont encadrées par un décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL »⁴⁸⁷.

372. Le Code de la santé publique modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 ouvre la responsabilité sur le SNDS à une pluralité d'acteurs en prévoyant que « les responsables ou les catégories de responsables des traitements du [SNDS] et leurs rôles respectifs sont définis par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Les responsables de ces traitements sont nominativement désignés par arrêté »⁴⁸⁸.

ii. Le choix des responsables de traitement du SNDS

373. Selon l'étude d'impact du projet de loi, cette « répartition des rôles de chacun se fera selon un découpage cohérent du [SNDS] »⁴⁸⁹. Le décret doit compléter les dispositions du Code de la santé publique afin de déterminer les « responsables ou les catégories de responsables des traitements » ainsi que leurs rôles respectifs⁴⁹⁰. Il est cependant difficile d'envisager une coresponsabilité de traitement impliquant tous les responsables des bases sources du SNDS : cela impliquerait de réunir un nombre d'acteurs trop important.

⁴⁸⁶ Alain MILON, *Rapport n°524 fait au nom de la commission des Affaires sociales du Sénat*, 22 mai 2019, p. 179.

⁴⁸⁷ *Ibidem.*, p. 184.

⁴⁸⁸ Art. L. 1461-1 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

⁴⁸⁹ *Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, étude d'impact*, *op. cit.*, p.91.

⁴⁹⁰ Stéphanie RIST, Thomas MESNIER, *op. cit.*, p. 103-105.

374. Progressivement, une coresponsabilité entre la CNAM et la Plateforme des données de santé se dessine. La première est déjà responsable du SNDS historique et gestionnaire de la base phare du patrimoine des données français, le SNIIRAM. La seconde peut aisément mettre à disposition les données du SNDS à l'aide d'une plateforme technologique adéquate. Un rapport de préfiguration avait soumis de nombreux arguments en ce sens à la Ministre de la Santé⁴⁹¹.

375. L'évolution profonde et rapide de la gouvernance du SNDS, conséquence de son élargissement, pose question. En effet, une actrice non productrice de données : la Plateforme des données de santé, est choisie pour partager la responsabilité de la base de données avec la CNAM. Cela permet un équilibre entre deux structures aux capacités et aux missions complémentaires. Ce positionnement de la Plateforme ne fait pas cependant pas l'unanimité.

B. La répartition des missions de la CNAM et de la Plateforme sur le nouveau SNDS

376. La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 ainsi que le projet de décret de l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique prévoient l'articulation des responsabilités de la CNAM et de la Plateforme des données de santé vis-à-vis des données collectées dans le cadre du nouveau SNDS (i) et font porter à la Plateforme la mission d'informer les personnes concernées (ii). Il est nécessaire que la Plateforme endosse pleinement ce nouveau rôle.

i. L'articulation des responsabilités de la CNAM et de la Plateforme des données de santé vis-à-vis des données collectées

377. Le projet de décret prévu par l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique ainsi que la délibération provisoire de la CNIL relayés par la presse clarifient les responsabilités incombant respectivement à la CNAM et à la Plateforme des données de santé sur la base principale (a) ainsi que sur le catalogue (b).

⁴⁹¹ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *Health Data Hub, mission de préfiguration*, *op. cit.*

a. Les missions de la CNAM et de la Plateforme des données de santé sur la base principale

378. Selon l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique, le décret désigne « les organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données du [SNDS] et détermine leurs responsabilités respectives ». Il définit également « les catégories de responsables des traitements du [SNDS] et les responsables de traitement et fixe leurs rôles respectifs ».

379. Le projet de décret soumis à la Commission modifie l'article R. 1461-1 du Code de la santé publique et indique que la Plateforme des données de santé et la CNAM mettent en œuvre le SNDS.

380. Le projet d'article R.1461-3 du Code de la santé publique est relatif à la responsabilité de la Plateforme et de la CNAM sur le SNDS. La CNAM est responsable du rassemblement des données mentionnées aux 1° à 4° de l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique pour la constitution de la base principale, du stockage et de la mise à disposition de celle-ci. La Plateforme des données de santé est responsable de l'enrichissement de la base principale par les données :

- de l'échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants ;
- destinées aux professionnels et organismes de santé recueillies à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social donnant lieu à la prise en charge des frais de santé en matière de maladie ou de maternité et à la prise en charge des prestations en matière d'accidents du travail et de maladies professionnelles ;
- relatives à la perte d'autonomie, lorsque ces données sont appariées avec les données issues des activités de prévention, de diagnostic, de soin ou de suivi social et médico-social donnant lieu à une prise en charge des frais ou avec le SNDS ;
- des enquêtes dans le domaine de la santé, lorsque ces données sont appariées avec les données issues des activités de prévention, de diagnostic, de soin ou de suivi social et médico-social donnant lieu à une prise en charge des frais ou avec le SNDS ;
- à caractère personnel recueillies lors des visites médicales et de dépistage scolaires ;
- recueillies par les services de protection maternelle et infantile ;
- de santé recueillies lors des visites d'information et de prévention dans le cadre professionnel.

381. Le projet de décret indique que la responsabilité de l'alimentation de la base principale est partagée entre la CNAM et la Plateforme. L'étendue de la mission de la CNAM est similaire à celle qui lui était confiée dans le cadre du SNDS historique : elle est responsable de l'alimentation du SNDS étendu par toutes les données du SNDS historique, à l'exception de celles de l'échantillons des organismes d'assurance maladie complémentaire. La Plateforme de son côté veille à l'enrichissement progressif de la base principale par toutes les autres sources de données visées à l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique.

382. Si l'alimentation de la base principale est répartie entre les deux acteurs, la CNAM et la Plateforme sont toutes deux responsables du stockage et de la mise à disposition des données de la base principale, sans distinction selon les flux de données alimentant la base. Cela implique donc qu'il y aura deux exemplaires de cette gigantesque base de données afin que la Plateforme et la CNAM puissent, chacune communiquer les données qui leur seront demandées. La Commission confirme dans son projet d'avis que « d'après les précisions apportées par le Ministère, la [Plateforme] disposera d'une copie de la base principale, actuellement hébergée par la CNAM »⁴⁹². Si l'intérêt de pouvoir permettre à deux structures de communiquer facilement les données est aisément compréhensible, les risques relatifs à l'hébergement d'une telle base de données peuvent interroger : est-il absolument nécessaire de prévoir deux missions de stockage des données ?

b. La Plateforme des données de santé, seule gestionnaire du catalogue

383. Par ailleurs, la CNAM est chargée de la pseudonymisation de la base principale ainsi que de l'exercice du droit d'opposition à la mise à disposition des données pour des accès ponctuels exprimé auprès du Directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie de la personne concernée. L'appariement des bases de données avec le SNDS lui est également confié. La Plateforme des données de santé est dépendante de la CNAM pour réaliser l'appariement des données qu'elle met à disposition. En effet le rôle d'appariement de la Plateforme est limité au rapprochement des bases de données du catalogue avec la base principale.

384. La Plateforme est également tenue d'assurer la conformité des bases au Règlement et à la loi n° 78-17 du 6 janvier modifiée (loi informatique et libertés), lorsqu'elles ont vocation à figurer au catalogue, lors de leur appariement avec des données avec celles du SNDS ou lors leur mise à disposition. Dans son projet de délibération, la CNIL « s'interroge sur la légitimité

⁴⁹² CNIL, *op. cit.*, §8.

de la [Plateforme] à réaliser cette vérification et considère que celle-ci relève, au premier chef, du champ de compétence de la Commission »⁴⁹³. Le Ministère est invité à modifier le décret sur ce point.

385. Enfin, la Plateforme est en charge des opérations de pseudonymisation des données dont elle assure la mise à disposition.

386. La CNIL conclut sa délibération en estimant qu'une clarification de la qualification du rôle de la CNAM ou de la Plateforme, ainsi que du demandeur « dans l'hypothèse où les données seront mises à disposition d'un porteur de projet, dans le cadre d'un accès autorisé ou lorsque la [Plateforme] réalisera des opérations pour le compte d'un demandeur »⁴⁹⁴ est nécessaire dans le décret.

387. Les missions respectives de la CNAM et de la Plateforme des données de santé peuvent être résumées de la façon suivante :

CNAM :

- *Sur la base principale :*
 - o Responsable du rassemblement des 4 sources de données déjà listées pour sa constitution
 - o Responsable du stockage et de la mise à disposition des données
- *Responsable des opérations de pseudonymisation :*
 - o Pour la constitution de la base principale
 - o Pour la gestion du droit d'opposition à la mise à disposition des données exercé auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel la personne est rattachée
 - o Pour l'appariement des bases de données avec le SNDS

Plateforme des données de santé :

- *Sur la base principale :*
 - o Responsable de l'enrichissement de la base principale avec les autres données visées à L. 1461-1
 - o Responsable du stockage et de la mise à disposition des données
- *Sur le catalogue :*
 - o Contribue à la constitution des bases de données du catalogue
 - o Responsable du stockage et de la mise à disposition
 - o Responsable de l'appariement des bases de données du catalogue avec la base principale
 - o S'assure de la conformité RGPD et LIL des bases qui figurent au catalogue lors de l'appariement des données avec celles du SNDS ou lors de leur mise à disposition
- *Responsable des opérations de pseudonymisation des données sont elle assure la mise à disposition*

388. La CNIL, dans son projet d'avis prend acte « du choix du Ministère de ne pas multiplier les responsables de traitements du « SNDS centralisé » et de ne pas désigner tout organisme

⁴⁹³ *Ibidem.*, §27.

⁴⁹⁴ *Ibidem.*, §59.

producteur de données comme responsable de traitement »⁴⁹⁵. La Commission demande toutefois que le projet de décret soit modifié afin que la responsabilité conjointe entre la Plateforme et la CNAM sur le « SNDS centralisé » qui lui a été indiquée par le Ministère, soit « mentionnée explicitement »⁴⁹⁶ dans le texte. En effet, la notion de « responsabilité conjointe » ou même de « responsable de traitement » n'apparaît pas dans le projet de texte : de nombreuses responsabilités sont confiées aux deux acteurs mais jamais la responsabilité de traitement n'est abordée. La Commission exige également que la répartition des responsabilités soit détaillée afin « d'améliorer la lisibilité de la répartition des rôles de chaque partie »⁴⁹⁷.

389. De plus, l'attribution des tâches à la Plateforme ou à la CNAM doit être cohérente avec les responsabilités des acteurs qui gèrent les bases de données alimentant le SNDS. En effet, la Commission relève « qu'un organisme responsable de traitement d'une base source alimentant la base principale ou la base catalogue pourra continuer à mettre à disposition les données de la base source auprès d'autres responsables de traitement (par exemple, l'[Agence technique de l'information sur l'hospitalisation] ATIH pour les données du PMSI) »⁴⁹⁸. Selon le Ministère, « ceux-ci sont responsables du traitement de leurs bases sources tant qu'ils traitent les données et jusqu'à ce que les données soient traitées pour alimenter le « SNDS centralisé ». Des précisions sur l'articulation des responsabilités « internes » au SNDS centralisé entre la Plateforme et la CNAM ainsi que le « tuilage » de ces missions avec celles des producteurs de données seront bienvenues.

390. La CNIL n'a été saisie que du projet de décret. Il n'est pas possible, sans le projet d'arrêté qui liste les données alimentant la base principale et recense les bases de données du catalogue, d'appréhender totalement l'étendue de la responsabilité de chacun des acteurs, en particulier, celle de la Plateforme des données de santé sur le catalogue créé par le projet d'article R. 1461-2 Code de la santé publique. Cependant, il est certain que le travail que devra réaliser la Plateforme pour l'alimentation du catalogue et de la base principale sera colossal, d'autant que celui-ci n'est qu'une mission parmi les autres qui lui ont été confiées par le législateur.

⁴⁹⁵ *Ibidem.*, §54.

⁴⁹⁶ *Ibidem.*, §55.

⁴⁹⁷ *Ibidem.*, §56.

⁴⁹⁸ *Ibidem.*, §57.

391. En raison du nombre de données comprises dans le SNDS élargi, le rapport de préfiguration de la Plateforme imaginait une organisation en réseau, piloté par un hub central appuyé d'un réseau de hubs « locaux »⁴⁹⁹. Il semble toutefois que le projet de décret envisage la centralisation des données, dans une organisation proche de celle du SNDS historique. La Commission souligne que « l'essentiel de ces données a vocation à être intégré progressivement dans un « SNDS centralisé » composé d'une base principale [...] et d'une base catalogue [...] »⁵⁰⁰, l'intégration impliquant « la migration des données »⁵⁰¹. Elle relève que le Ministère s'oriente « finalement vers une centralisation des données du SNDS » et non vers un système décentralisé, comme « initialement envisagé »⁵⁰². La CNIL prend acte que le « projet de décret [vise] à amorcer [la] centralisation des données auprès de la CNAM et de la Plateforme des données de santé et à encadrer uniquement la mise en œuvre de ce « SNDS centralisé »⁵⁰³. Le SNDS élargi serait donc temporaire, l'objectif semble être de permettre la centralisation de l'ensemble des données par la CNAM et la Plateforme des données de santé.

ii. L'endossement nécessaire par la Plateforme de sa responsabilité vis-à-vis des usagers du système de santé

392. Historiquement, les usagers du système de santé ont toujours été représentés au sein de l'Institut des données de santé (IDS) puis de l'INDS, les ancêtres de la Plateforme des données de santé⁵⁰⁴.

393. Le circuit des données de santé dans les bases médico-administratives est peu connu du grand public. Par ailleurs, la nécessité de combiner de nombreux textes a, depuis la création du SNDS par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, rendu illisibles les modalités d'information des personnes par la CNAM (a). La Plateforme des données de santé est désormais tenue, selon l'article L. 1462-1 du Code de la santé publique, « d'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits ». À ce titre, elle doit créer du lien avec la société civile autant qu'avec les

⁴⁹⁹ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *op. cit.*, p. 43.

⁵⁰⁰ CNIL, *op. cit.*, §7.

⁵⁰¹ *Ibidem.*, §7.

⁵⁰² *Ibidem.*

⁵⁰³ *Ibidem.*

⁵⁰⁴ Le rôle de vice-président est traditionnellement confié au président de France Assos Santé. À ce titre, Madame Danièle DESCLERC-DULAC était vice-présidente de l'INDS avant que Monsieur Gérard RAYMOND dirigeant associatif bénévole représentant la Fédération française des diabétiques n'occupe ces fonctions à l'INDS puis à la Plateforme des données de santé. La direction de l'INDS avait d'ailleurs été confiée à Madame Yvanie CAILLE, fondatrice de l'association Renaloo qu'elle a dirigée avant sa prise de poste au sein de l'INDS. La Plateforme s'est en outre dotée d'une direction des relations associations et citoyens de la Plateforme des données de santé, animée notamment par Madame Caroline GUILLOT, sociologue jusque-là responsable du Diabète LAB de la Fédération française des diabétiques.

utilisateurs et producteurs de données. L'obligation d'information incombant à la Plateforme des données de santé découle de sa responsabilité partagée avec la CNAM sur le SNDS et pourra lui permettre de garantir effectivement les droits des personnes concernées (b).

a. L'illisibilité des modalités d'information des personnes concernées par la CNAM dans le cadre du SNDS historique

394. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 confie à la CNAM la responsabilité de réunir et d'organiser l'ensemble des données du SNDS en tant que responsable de traitement⁵⁰⁵. Il lui revient donc « de déterminer les moyens nécessaires au bon fonctionnement du SNDS »⁵⁰⁶ et de s'acquitter de ses obligations vis-à-vis des personnes concernées par le SNDS.

395. Lors de la discussion du projet de loi de modernisation de notre système de santé il apparaît aux parlementaires que les sujets de l'information et la gestion des droits des personnes dont les données sont traitées dans le cadre du SNDS ne sont que très peu abordés.

396. Ainsi, afin de « garantir l'effectivité du droit d'opposition de chacun à ce que ses données personnelles fassent l'objet d'un traitement dans le cadre de la mise à disposition de ces données en faveur d'un tiers »⁵⁰⁷, un amendement déposé par la commission des Lois du Sénat⁵⁰⁸ propose que « les modalités selon lesquelles les organismes [chargés de gérer la mise à disposition effective des données du SNDS] garantissent [l'exercice de ses droits] à toute personne qui leur en fait la demande »⁵⁰⁹ soient détaillées dans le décret qui doit venir compléter les dispositions législatives. La notice du décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 indique qu'il prévoit « l'information des personnes auxquelles les données se rapportent, et leurs droits d'accès, de rectification et d'opposition qui s'exercent auprès de la caisse d'assurance maladie dont dépend la personne »⁵¹⁰. L'article R. 1461-9 du Code de la santé publique est rédigé de la façon suivante :

« I.- Les modalités d'information des personnes auxquelles les données se rapportent sont fixées aux articles 32 et 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 et aux articles 35 et 36 du décret

⁵⁰⁵ Art. L. 1461-1 du Code de la santé publique.

⁵⁰⁶ Olivier VERAN, Bernadette LACLAIS, Jean-Louis TOURAINE *et al.*, *Rapport n°2673 fait au nom de la commission des Affaires sociales*, 20 mars 2015, p. 778.

⁵⁰⁷ Exposé des motifs, amendement n° COM-71.

⁵⁰⁸ Amendement n° COM-71, 15 juillet 2015, sur l'article 47, adopté.

⁵⁰⁹ Art L. 1461-7 du Code de la santé publique.

⁵¹⁰ *Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé »*, *op. cit.*

n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

II. - Les droits d'accès, de rectification et d'opposition s'exercent, dans les conditions définies aux articles 92 à 95 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié, auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel la personne est rattachée.

III. - Le droit d'opposition prévu aux premier et troisième alinéas de l'article 56 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée porte sur l'utilisation des données dans les traitements mentionnés au 1° du I de l'article L. 1461-3 du Code de la santé publique. Il ne s'applique pas aux traitements prévus au 2° du I du même article ».

397. Les modalités d'information et de gestion des droits résultent de la combinaison - peu aisée - de plusieurs textes : le Code de la santé publique, le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016, la loi et le décret informatique et libertés. La complexité de ces textes entraîne l'information lacunaire des personnes concernées par le SNDS (1). La CNAM propose cependant une procédure efficace aux personnes souhaitant exercer leurs droits (2).

1. L'information lacunaire des personnes concernées par le SNDS

398. Selon ces multiples dispositions, l'information doit être réalisée conformément aux dispositions générales de la loi informatique et libertés, prévues par son article 32, ainsi que par les dispositions spécifiques imposées lors du traitement de données de santé à caractère personnel, détaillées à l'article 57 de la loi dans sa version alors en vigueur.

399. Le dernier alinéa de l'article 57 de la loi informatique et libertés prévoit que, par dérogation au principe d'information individuelle, « quand les recherches, les études ou les évaluations recourent à des données de santé à caractère personnel non directement identifiantes recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements de l'État ou des collectivités territoriales ou aux organismes de sécurité sociale [comme cela était le cas dans le cadre du SNDS], l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation, et aux modalités d'exercice de leurs droits est assurée selon des modalités définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la [CNIL] »⁵¹¹.

⁵¹¹ Art. 57 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

400. L'article 35 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié par le décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 prévoit plusieurs modalités d'information des personnes, selon que les données sont recueillies directement ou non auprès de la personne, par écrit ou par oral.

401. L'article 36 prévoit que, pour appliquer la dérogation du III de l'article 57, « les personnes concernées sont informées de la réutilisation possible de ces données, préalablement rendues non directement identifiantes, à des fins de recherche, d'études ou d'évaluation [...] ainsi que de leurs droits. Elles en sont informées par une mention figurant sur le site internet des établissements de santé, des établissements médico-sociaux, des organismes d'assurance maladie obligatoire ou des organismes d'assurance maladie complémentaire, et sur des supports permettant de la porter à la connaissance des personnes concernées, notamment des affiches dans les locaux ouverts au public ou des documents qui leur sont remis. Cette information est mise en œuvre par les directeurs des établissements de santé, des directeurs des établissements médico-sociaux et des directeurs des organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire ».

402. Après le remplacement du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié par le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019, l'article 111 du nouveau décret, rédigé de façon identique, remplace ces dispositions afin de prévoir les modalités d'information des personnes concernées dans le cadre du SNDS. La CNIL, lors de son avis sur le projet de décret n° 2016-1971 du 26 décembre 2016, émet des recommandations quant à l'information des personnes concernées dans le cadre du SNDS. Celles-ci ne seront pas suivies, aboutissant à une information disponible aléatoirement, conséquence de l'interprétation des textes par la CNAM. Les rares informations disponibles apparaissent en outre lacunaires.

403. **Les recommandations de la CNIL concernant l'information délivrée aux personnes concernées.** - La CNIL, dans son avis sur le projet de décret, propose, « afin de garantir une parfaite information des personnes concernées, [...] [que] la liste des catégories de données accessibles dans le SNDS, ainsi que la liste des organismes qui les consulteront [soient disponibles] »⁵¹². La Commission suggère également que « ces informations figurent sur le site snds.gouv.fr ». Ces recommandations ne seront suivies que partiellement car le site SNDS, s'il détaille rapidement la liste des composantes du SNDS n'indique pas les structures y accédant.

⁵¹² CNIL, *Délibération n° 2016-316 du 13 octobre 2016 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'État relatif au Système national des données de santé.*

404. Par ailleurs, la diffusion de cette information sur une grande variété de sites web, pouvant être régulièrement consultés par les personnes concernées par le SNDS garantit une information effective, tout comme la diffusion de supports dans différents lieux visités par ces mêmes personnes. En raison de l'ampleur des données collectées dans le cadre du SNDS et les multiples possibilités de réutilisation des données, une information diffusée sous la forme d'un bandeau, renvoyant vers une page web contenant toutes les informations, ou un encadré sur la page d'accueil des sites web aurait été souhaitable afin que le plus grand nombre de personnes puisse obtenir ces informations. En pratique, peu de sites web et de lieux mettent réellement en œuvre cette information, ayant pour conséquence de maintenir dans l'ignorance la plupart de la population française vis-à-vis de l'existence de cette base regroupant leurs données les plus sensibles⁵¹³.

405. La disponibilité aléatoire de l'information relative au SNDS sur le site ameli.fr. - À titre d'exemple, le site de l'Assurance maladie dédié aux assurés ameli.fr ne propose pas de bandeau d'information ou d'encart dédié au SNDS. Au sein de la rubrique « protection des données personnelles du site », accessible en bas de la page du site internet, plusieurs mentions d'information sont disponibles dont les mentions d'information pour les traitements nationaux tels que le « SI Vaccin covid »⁵¹⁴ ou le dépistage organisé du cancer du sein⁵¹⁵. Le SNDS n'y est pas mentionné.

406. Lors de la consultation du site ameli.fr il est proposé à l'internaute de renseigner sa caisse d'affiliation. Une fois cette information transmise, le site ameli.fr s'enrichit d'informations spécifiques à la caisse indiquée. Le site ameli.fr complété par les informations des caisses de l'Ain (01)⁵¹⁶, l'Aisne (02)⁵¹⁷, l'Allier (03)⁵¹⁸, des Ardennes (08)⁵¹⁹, l'Eure (27)⁵²⁰,

⁵¹³ Les sites institutionnels de l'Assistance-Publique des hôpitaux de Paris, des Hospices civils de Lyon ou l'Assistance publique des hôpitaux de Marseille ne diffusent pas d'informations concernant le SNDS.

⁵¹⁴ ASSURANCE MALADIE, « Protection des données personnelles, mentions d'informations spécifiques, SI Vaccin Covid, mention d'information », sur *ameli.fr* [en ligne], publié le 29 décembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

⁵¹⁵ ASSURANCE MALADIE, « Protection des données personnelles, mentions d'informations spécifiques, dépistage organisé du cancer du sein », sur *ameli.fr* [en ligne], publié le 26 février 2019, [consulté le 24 mai 2021].

⁵¹⁶ Une rubrique spécifique à la CPAM de l'Ain est disponible mais ne comporte pas d'informations sur le SNDS.

⁵¹⁷ Le site ameli.fr enrichi des informations de la CPAM de l'Aisne n'affiche pas de rubrique locale relative à la protection des données.

⁵¹⁸ Une rubrique spécifique à la CPAM de l'Allier est disponible mais ne comporte pas d'informations sur le SNDS.

⁵¹⁹ Une rubrique spécifique à la CPAM des Ardennes est disponible est complète (une dizaine de mentions d'informations sont publiées) mais ne comporte pas d'informations sur le SNDS.

⁵²⁰ Une rubrique spécifique à la CPAM de l'Eure est disponible est très complète (des dizaines de mentions d'informations et des fiches registre sont publiées) mais ne comporte pas d'informations sur le SNDS.

du Jura (39)⁵²¹, Paris (75)⁵²², du Nord (59)⁵²³, de Loire-Atlantique (44)⁵²⁴, de Seine-Maritime (76)⁵²⁵, de Haute-Marne (52)⁵²⁶, de l'Artois (62)⁵²⁷ de Guadeloupe (971)⁵²⁸ ne propose pas, en mai 2021, d'informations concernant le SNDS. Le site ameli.fr générique, sans remplir une caisse d'affiliation, n'affiche aucune information concernant le SNDS dans la rubrique « protection des données ».

407. Après avoir testé les mentions « locales » d'une quinzaine de caisses, seule la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) de la Marne (51) propose en mai 2021 une information sur le SNDS :

⁵²¹ Le site ameli.fr enrichi des informations de la CPAM Jura n'affiche pas de rubrique locale relative à la protection des données.

⁵²² Une rubrique spécifique à la CPAM de Paris est disponible mais ne comporte pas d'informations sur le SNDS.

⁵²³ Le site ameli.fr enrichi des informations de la CPAM Nord n'affiche pas de rubrique locale relative à la protection des données.

⁵²⁴ Une rubrique spécifique à la CPAM Loire-Atlantique est disponible mais ne comporte pas d'informations sur le SNDS.

⁵²⁵ Une rubrique spécifique à la CPAM de Seine Maritime est disponible est complète (une dizaine de mentions d'informations sont publiées) mais ne comporte pas d'informations sur le SNDS.

⁵²⁶ Une rubrique spécifique à la CPAM Haute-Marne est disponible mais ne comporte pas d'informations sur le SNDS.

⁵²⁷ Le site ameli.fr enrichi des informations de la CPAM Artois n'affiche pas de rubrique locale relative à la protection des données.

⁵²⁸ Le site ameli.fr enrichi des informations de la CPAM Guadeloupe n'affiche pas de rubrique locale relative à la protection des données.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran de l'information sur le SNDS disponible sur le site ameli.fr enrichi des informations de la CPAM Marne (51), 24 mai 2021.

408. La mention d'information concernant le SNDS n'est disponible qu'aux internautes affiliés à une CPAM ayant diffusé une information sur le SNDS.

409. L'information de la CPAM de la Marne, si elle a le mérite d'exister, est disponible dans un menu « contrôles » en compagnie d'informations sur les « contrôles ciblés » ou les « contrôles sur les mentions non substituables concernant les génériques » imbriqué dans une sous rubrique « près de chez vous ». Cette information est difficilement accessible pour des personnes connaissant le SNDS et cherchant à se documenter à son sujet. Avoir intégré cette information dans une rubrique aussi peu visible ne permet pas d'informer les utilisateurs « grand public » du site internet.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran de l'information sur le SNDS disponible sur le site ameli.fr enrichi des informations de la CPAM Marne (51), 24 mai 2021.

410. Le fait d'intégrer cette information dans une rubrique difficilement consultable est conforme à l'article 36 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié par le décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 qui impose aux directeurs des organismes d'assurance maladie de faire figurer les informations sur le SNDS par une mention figurant sur le site web. Toutefois, les exigences d'accessibilité imposées par l'article 12 du Règlement général sur la protection des données, entré en vigueur depuis la publication du document, ne sont pas respectées. En effet, le caractère aléatoire de la disponibilité de l'information, dépendant de la diligence de chaque CPAM ne permet pas de considérer que cette information est aisément accessible. Un assuré du département de la Marne peut, après quelques recherches, lire cette information, tandis qu'un assuré de l'Allier n'a aucune chance de lire ce document, sauf à s'aventurer sur le site web de la seule caisse qui publie un tel document.

411. **L'interprétation par la CNAM des textes relatifs à l'information des personnes concernées par le SNDS.** - L'Assurance maladie interpréterait l'article 36 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié par le décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 comme faisant porter aux directeurs des CPAM la responsabilité de publier les informations sur le SNDS alors même que la CNAM est responsable de traitement de la base. Cette interprétation est étonnante car dans son avis sur le projet de décret, la CNIL indique que « la responsabilité du [SNDS est] assumée au niveau national par la CNAM et non au niveau local »⁵²⁹. Ainsi, c'est bien la direction de la CNAM qui devrait assumer la mission d'information des personnes. Celle-ci ne devrait vraisemblablement pas être confiée ou déléguée aux CPAM. Cette interprétation regrettable a une conséquence pratique sur l'accessibilité de l'information concernant le SNDS. En effet, au vu de l'étendue de la base, il est étonnant que le SNDS ne soit pas considéré comme un « traitement national » au même titre que les campagnes de dépistage de différents cancers, ce qui permettrait d'ajouter la note d'information relative au SNDS au sein de la rubrique dédiée, accessible par défaut sur le site ameli.fr et n'évoluant pas selon la caisse de rattachement de l'internaute. Si les critères de transparence imposés par le Règlement général sur la protection des données et les recommandations du Comité européen de la protection des données (CEPD)⁵³⁰ sur le sujet étaient suivis, cela supprimerait l'aléa qui existe aujourd'hui.

412. Par ailleurs, la CNAM communique sur des traitements de données à caractère d'une ampleur moindre par rapport au SNDS tels que le Dossier médical partagé (DMP). Ce dernier fait l'objet « d'une vaste campagne d'information grand public en TV, en affichage, sur le web et les réseaux sociaux »⁵³¹. Plusieurs espaces, facilement accessibles, sur le site ameli.fr y sont dédiés⁵³². Une telle communication autour du SNDS n'est probablement pas jugée nécessaire car le traitement est obligatoire, la collecte des données ne dépend pas d'un consentement de la part des personnes concernées, qui était alors nécessaire pour ouvrir un Dossier médical partagé. Le manque de communication sur le SNDS permet également d'éviter une vague d'opposition à la réutilisation des données à des fins de recherche.

⁵²⁹ CNIL, *Délibération n° 2016-316 op. cit.*

⁵³⁰ CEPD, *Lignes directrices sur la transparence au sens du règlement (UE) 2016/679*, version révisée et adoptée le 11 avril 2018, WP 260 rév.01, 49 p.

⁵³¹ ASSURANCE MALADIE, « Campagne de lancement du Dossier Médical Partagé », sur ameli.fr [en ligne], mis à jour le 26 décembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

⁵³² ASSURANCE MALADIE, « Tout savoir sur le Dossier Médical Partagé (DMP) », sur ameli.fr [en ligne], mis à jour le 1^{er} mars 2021, [consulté le 24 mai 2021].

413. **Une information lacunaire concernant le SNDS.** - L'information diffusée sur le site de la CPAM de la Marne respecte les dispositions de l'article 36 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié par le décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 : la réutilisation possible des données ainsi que les droits d'accès, de rectification et d'opposition sont mentionnés. Toutefois le contenu de l'information est critiquable : il ne permet aucunement au lecteur de prendre conscience de l'étendue du SNDS et du nombre de réutilisation des données possible. Le document n'explique pas où sont stockées les données et ne détaille pas les informations effectivement collectées dans le cadre du SNDS. Sans une connaissance approfondie du SNDS, il n'est pas possible, à la lecture du document, d'appréhender quel type de données sont celles de l'Assurance maladie, des hôpitaux ou des organismes d'assurance maladie complémentaire. L'information est maigre, disproportionnée par rapport à la valeur et au potentiel de la base de données. Le SNDS fait l'objet d'une publicité très forte auprès des chercheurs, incités à y avoir recours, à croiser des données avec celles contenues dans la base, quand les personnes concernées sont peu, ou jamais, informées de son existence.

414. Par ailleurs, l'information de la CPAM de la Marne aurait pu être revue dans le cadre d'une mise en conformité avec le Règlement car toutes les informations de l'article 14 ne sont pas présentes dans le document. Il manque notamment les coordonnées du délégué à la protection des données dont l'existence est simplement mentionnée dans le document.

2. L'efficacité de l'exercice des droits d'accès, de rectification et d'opposition dans le cadre du SNDS

415. Selon le décret, les droits d'accès, de rectification et d'opposition peuvent s'exercer classiquement, comme prévu aux articles 92 à 95 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié par le décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016, auprès des directeurs des régimes d'assurance maladie obligatoire. La CNIL recommande que les directeurs soient « sensibilisés aux spécificités de l'exercice des droits des personnes s'agissant du traitement des données les concernant dans le cadre du SNDS » car la responsabilité de traitement repose sur la CNAM au niveau national et non sur les structures locales⁵³³.

416. Le droit d'opposition est cependant limité à la réutilisation des données à des fins de recherche. Ce droit ne peut pas être exercé pour s'opposer à la réutilisation des données dans le cadre des accès permanents au SNDS. L'article L. 1461-7 du Code de la santé publique impose au décret de préciser les conditions dans lesquelles ce droit est exercé. La CNIL, saisie du projet

⁵³³ CNIL, *Délibération n° 2016-316 op. cit.*

de décret indique que cet objectif n'est pas rempli par le projet qui lui est soumis et recommande « qu'il soit complété de manière à prévoir explicitement les conditions d'exercice du droit d'opposition »⁵³⁴. Cette recommandation n'est pas suivie car seules les modalités d'exercice sont indiquées dans le décret, aucune garantie effective du respect de ces droits n'est apportée par le décret.

417. Malgré ces lacunes, le site ameli.fr permet d'exercer efficacement son droit d'opposition dans le cadre du SNDS, moyennant une connexion par l'internaute à son compte utilisateur ameli.fr. Une fois connecté, l'utilisateur peut choisir d'écrire un message à l'Assurance maladie en choisissant un thème parmi les suivants :

⁵³⁴ *Ibidem.*

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran de la rubrique « écrire un message » du site ameli.fr, 24 mai 2021.

418. Après avoir sélectionné le thème « exercer les droits informatique et libertés », il est possible d'adresser une demande au délégué à la protection des données de l'organisme de l'utilisateur. La rubrique « droits informatique et libertés » est récente. Apparue à la fin de l'année 2019, elle permet d'orienter plus facilement les demandes. Auparavant, afin de faire valoir ses droits il était nécessaire de contacter un conseiller en choisissant le thème « droits et démarches », ce qui pouvait occasionner l'échange de plusieurs messages avant que l'interlocuteur dédié ne prenne connaissance de la demande.

419. Toutefois, en raison des lacunes en termes d'information des personnes, peu de personnes ont réellement connaissance de leurs droits et donc sont en mesure de les exercer. Il est en effet regrettable qu'en contrepartie de la mise en place d'une telle base, les droits des personnes concernées n'aient pas éveillé plus l'attention, que ce soit par les usagers du système de santé représentés au sein de l'INDS par France Assos santé ou par les parlementaires ayant discuté du texte.

b. Le souhait d'une meilleure préservation des droits des personnes par la Plateforme des données de santé

420. Le législateur confie à la Plateforme la mission d'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits, en particulier leur droit d'opposition⁵³⁵. Le projet de décret prévu par l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique relayé par la presse⁵³⁶ détaille la mise en œuvre de cette mission (1) et la façon dont les personnes concernées pourront exercer leurs droits (2). Avant sa diffusion, la Plateforme réalise déjà plusieurs actions afin de créer des liens avec la société civile (3).

1. Le contenu du projet de décret sur l'information des personnes concernées

421. La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 confie à la Plateforme la mission d'informer les patients et de promouvoir et faciliter leurs droits et modifie les dispositions relatives à l'information des personnes dans le cadre du SNDS. Le décret n° 2020-567 du 14 mai 2020⁵³⁷, toilettant le décret informatique et libertés, abroge l'article 111 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 qui reprenait à l'identique l'article 36 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié par le décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016. Le choix est fait de regrouper au sein du futur décret SNDS, prévu par l'article L 1461-7 du Code de la santé publique, toutes les dispositions relatives à la gestion des droits des personnes concernées et notamment leur information. Ce pragmatisme est certainement dicté par la multiplication des responsables de traitement, rendant plus facile l'attribution de la gestion de ces droits entre les différents responsables au sein d'un texte unique traitant également de la répartition de ces responsabilités.

422. Le projet de décret diffusé par la presse distingue l'information des personnes relativement à la constitution du SNDS de celle concernant la réutilisation des données du SNDS. Il détaille ensuite la façon dont les personnes pourront désormais exercer leurs droits.

423. **L'information des personnes concernées de la constitution du SNDS.** - Le projet de décret appelé par l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique prévoit la modification de l'article R. 1461-9 afin d'imposer à la Plateforme la diffusion d'un certain nombre d'informations sur son site web telles que :

⁵³⁵ Art. L. 1462-1 du Code de la santé publique.

⁵³⁶ Le projet de décret et la délibération provisoire de la CNIL ont été diffusés publiquement. V. not. Léo CARAVAGNA, *op. cit.* ; Marc REES, *op. cit.*

⁵³⁷ Décret n° 2020-567 du 14 mai 2020 relatif aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, Journal officiel, 15 mai 2020.

- l'identité et les coordonnées des responsables de traitement du Système national des données de santé ainsi que les informations relatives aux bases de données qui l'alimentent ;
- les modalités d'exercice des droits.

424. De son côté, la CNAM est tenue de réaliser une information relative à la mise en œuvre du SNDS permettant de porter directement à la connaissance des personnes les principales caractéristiques de ce dispositif. Elle doit mettre à disposition ces informations sur son site qui renvoie à celui de la Plateforme des données de santé. Selon les précisions apportées par le Ministère à la CNIL, « la CNAM mettra à disposition sur son site internet des informations relatives à l'évolution du périmètre du SNDS ainsi qu'au « traitement » »⁵³⁸. Il semble donc que la CNAM ne puisse plus déléguer aux CPAM la tâche d'afficher les informations relatives au SNDS sur le site internet et que désormais, les éléments relatifs au SNDS devront être affichés par défaut sur son site. Pour bénéficier d'informations plus détaillées, « les personnes concernées seront invitées à consulter le site de la [Plateforme] »⁵³⁹.

○ Le projet de décret ne précisant pas ce que sont les informations plus détaillées par la Plateforme, il est important que la CNAM délivre tout de même un bon nombre de détails afin de ne pas décourager une personne qui souhaiterait obtenir des informations et qui serait renvoyée d'un site web à un autre. Il sera également nécessaire que les renvois permettent d'accéder directement à la rubrique dédiée et non à la page d'accueil du site de la Plateforme.

425. La CNIL « relève également qu'une information « rappelant la création du SNDS et son fonctionnement » sera rendue accessible *via* le compte Ameli des assurés et figurera sur les relevés de remboursement adressés par voie postale »⁵⁴⁰. La Commission souligne que l'information qui sera délivrée par la CNAM sur son site web ainsi que sur le compte ameli.fr, devra « comporter des informations concernant les bases de données alimentant le SNDS et les modalités d'exercice des droits (mentions prévues à l'article R. 1461-9 I 1° et 2° du Code de la santé publique) »⁵⁴¹. Enfin, la CNIL insiste sur la nécessité de produire une information « claire, aisément accessible et conforme aux dispositions de l'article 14 du RGPD »⁵⁴².

○ Au vu de l'information lacunaire diffusée à propos du SNDS historique, la CNAM a donc la lourde tâche d'informer les personnes concernées sans les effrayer et entraîner une vague

⁵³⁸ CNIL, *Délibération provisoire du 29 octobre 2020 op. cit.*, §31.

⁵³⁹ *Ibidem.*

⁵⁴⁰ *Ibidem.*

⁵⁴¹ *Ibidem.*, §33.

⁵⁴² *Ibidem.*, §34.

d'opposition. En raison de la complexité de l'alimentation du SNDS, une information claire ne semble pouvoir être délivrée que par des schémas, des vidéos ou des infographies.

426. La Commission n'exige pas de la CNAM que l'information diffusée sur les relevés de remboursement postaux soit aussi détaillée, probablement car les espaces disponibles sur les relevés de remboursement sont de petite taille.

○ Cette information par voie postale semble avoir davantage vocation à délivrer un premier niveau d'information au grand public que de respecter de l'obligation d'information imposée par le RGPD. La CNAM recourra donc probablement à un renvoi vers la rubrique de son site web dédiée à ce sujet. Il est toutefois regrettable que le projet de décret ne précise pas que cette information comprend des éléments relatifs au droit d'opposition dont disposent les personnes.

427. Les responsables de traitement dont les bases alimentent le SNDS sont également tenus d'informer les personnes concernées de ce traitement. En l'absence du projet d'arrêté détaillant les bases de données source, il est difficile de savoir précisément à qui va s'appliquer cette obligation. Si tous les professionnels de santé libéraux diffusent cette information, ce serait bénéfique pour le grand public. Toutefois, ceux-ci pourraient être amenés répondre à des interrogations de la part de patients, notamment. Les professionnels devront donc maîtriser certains aspects du SNDS afin de pouvoir apporter des réponses aux demandes qui leur seraient faites.

○ La CNAM et la Plateforme des données de santé pourraient diffuser auprès des responsables de traitement des bases des informations plus précises que celles délivrées aux personnes concernées afin qu'ils puissent être en mesure de renseigner celles qui les solliciteraient.

○ Afin que le SNDS puisse être clairement identifiable par le grand public, il serait intéressant qu'un logo ou des couleurs spécifiques soient utilisées sur la documentation qui y est liée. Afin que toutes les personnes concernées puissent bénéficier d'un niveau d'information similaire, la Plateforme et la CNAM pourraient proposer des documents types qui pourraient être réutilisés par les responsables de traitement des bases sources.

428. La Commission, dans son projet de délibération, relève que, « malgré l'ampleur du traitement, tant en termes de sensibilité que du volume de données, le projet de décret ne prévoit pas d'information individuelle des personnes concernées »⁵⁴³. Elle n'apparaît pas satisfaite de ce programme de communication, qui implique une information essentiellement dématérialisée et demande « au Ministère de réfléchir à des modalités d'information supplémentaires alternatives (campagnes d'affichage ou d'information dans les media, mise à disposition des

⁵⁴³ *Ibidem.*, §32.

notes d'information dans les caisses primaires d'assurance maladie, transmission d'une note d'information complète en cas de demande des personnes concernées, *etc.*) ». La CNIL exige enfin, pour les « 30% des assurés ne disposant pas d'un compte [...] qu'une information individuelle complète leur soit délivrée par voie postale, par exemple, à l'occasion de l'envoi d'un relevé de remboursement ».

429. **L'information des personnes concernées de la réutilisation des données du SNDS.**

- Le projet d'article R. 1461-9 du Code de la santé publique indique que le site web de la Plateforme devra également fournir :

- la liste et les caractéristiques des projets portant sur des données du Système national des données de santé, notamment ceux réalisés dans le cadre des accès permanents ;
- les informations prévues au II de l'article L. 1461-3 du Code de la santé publique, telles que le répertoire public des recherches n'impliquant pas la personne humaine.

430. Dans sa délibération provisoire, la Commission nationale de l'informatique et des libertés « accueille favorablement la mise en œuvre de ce « portail de transparence » centralisant, conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, les informations relatives à l'ensemble des projets menés dans le cadre d'un accès permanent ou suite à la réalisation d'une formalité auprès de la Commission »⁵⁴⁴. Le site de la Plateforme pourrait toutefois évoluer sur certains points, comme les filtres disponibles permettant d'afficher les projets de recherche ou sur la complétude des fiches détaillées de chacun de ces projets.

431. L'autorité insiste sur le fait que ce portail ne permet pas aux responsables de traitement réutilisant les données du SNDS de s'exonérer de leur obligation d'information individuelle, imposée par l'article 69 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée. Des dérogations octroyées à cette information individuelle sont habituellement accordées par la CNIL dans le cadre de la réutilisation des données du SNDS. Conformément à l'article 14.5.b du Règlement général sur la protection des données, les responsables de traitement doivent en contrepartie prendre des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles. La CNIL rappelle toutefois que ces mesures ne pourront « se limiter à l'inscription de son traitement au sein du portail de transparence de la Plateforme des données de santé »⁵⁴⁵. Le responsable de traitement devra

⁵⁴⁴ *Ibidem.*, §35.

⁵⁴⁵ *Ibidem.*, §36.

donc proposer d'autres éléments à l'appui de sa demande de dérogation à l'obligation d'information individuelle tels qu'une diffusion des informations sur son propre site web.

2. La gestion des droits des personnes dans le cadre du SNDS élargi

432. Le projet de décret prévoit la limitation du droit d'opposition des personnes concernées. Il détaille également auprès de qui les droits des personnes pourront être exercés.

433. La limitation du droit d'opposition. - Le projet d'article R. 1461-9 du Code de la santé publique prévoit une limitation au droit d'opposition qui ne peut être exercé pour la constitution du SNDS. Ce droit est également limité lors de la mise à disposition des données du SNDS : les personnes ne peuvent s'opposer qu'à la mise à disposition des données dans le cadre de « projets » et non dans le cadre d'accès permanents. Cette dernière limitation était déjà prévue dans le cadre du SNDS historique.

434. Dans son projet de délibération, la CNIL indique que le Ministère précise que « l'inapplicabilité du droit d'opposition concerne à la fois la constitution de la base principale et de la base catalogue »⁵⁴⁶. La limitation du droit d'opposition ne concerne que le SNDS centralisé. Le droit d'opposition peut s'exercer pour le SNDS élargi, notamment auprès des gestionnaires des bases sources.

435. Toutefois, dans l'hypothèse où une personne aurait exercé son droit d'opposition à la réutilisation des données la concernant dans le cadre d'une « base source inscrite au catalogue, « ses données n'alimenteront pas le SNDS » »⁵⁴⁷, selon les précisions du Ministère. La Commission en déduit que « l'opposition à la réutilisation des données d'une base source devrait empêcher la remontée des données dans le catalogue. Elle estime [...] nécessaire de prévoir un droit d'effacement des données, dans l'hypothèse où elles auraient été remontées au catalogue préalablement à l'exercice du droit d'opposition »⁵⁴⁸. En effet, si l'effacement des données n'avait pas lieu, le droit d'opposition serait limité. Le droit d'opposition « classique », relatif à la réutilisation des données la concernant par une personne vaut donc pour la transmission de ces données dans le cadre du catalogue. Les personnes concernées ne sont pas tenues de s'opposer spécifiquement à l'alimentation du catalogue dans le cadre du SNDS. Cette précision est bienvenue et apparaît protectrice des droits des personnes, notamment en raison du manque de clarté de l'alimentation du SNDS pour le grand public.

⁵⁴⁶ *Ibidem.*, §39.

⁵⁴⁷ *Ibidem.*

⁵⁴⁸ *Ibidem.*, §40.

436. La prise en compte du droit d'opposition à la source pour la base principale est limitée aux cas où il a été exprimé avant l'entrée en vigueur du décret. Concernant l'alimentation du SNDS centralisé, la Commission rappelle que « le droit d'opposition exercé sur chacune des bases de données susceptibles d'alimenter le « SNDS centralisé » avant l'entrée en vigueur du décret devra être pris en compte, qu'il ait été effectué auprès des organismes gestionnaires du régime d'assurance maladie obligatoire s'agissant de la mise à disposition des données ou auprès d'un organisme producteur de données dont la base a été inscrite au catalogue »⁵⁴⁹. Chaque responsable devra donc s'assurer que les bases qu'il transmet ne contiennent pas de données de personnes ayant exercé leur droit d'opposition. Celui-ci n'est toutefois pas global : l'exercice du droit d'opposition concernant une base de données ne vaut pas pour toutes les sources de données. Les personnes souhaitant s'opposer devront donc contacter chaque responsable de traitement afin de faire valoir leur droit.

○ Il aurait pu être particulièrement protecteur de considérer qu'une opposition formulée, notamment auprès des régimes d'assurance maladie, entraîne une opposition sur les autres sources de données, celles-ci pouvant être difficilement identifiables par le grand public.

437. Pour certaines bases, notamment celles alimentant la base principale telles que le SNIIRAM, le droit d'opposition est déjà restreint. Il n'est pas possible de s'opposer à la collecte de ses données à caractère personnel et il ne sera vraisemblablement pas possible de s'opposer à leur transmission dans le cadre du SNDS.

438. Par ailleurs, les informations sont lacunaires concernant l'alimentation du SNDS et donc les droits sont peu exercés. Les personnes n'auront donc connaissance des limitations de leurs droits qu'une fois qu'elles auront consulté les pages dédiées sur le site web de la CNAM.

○ Il aurait pu être judicieux de conditionner la limitation des droits à l'alimentation effective de la base principale, à chaque mise à jour de l'arrêté qui liste les données pouvant y être réunies et qui doit être actualisé périodiquement.

○ Il serait également bienvenu que les responsables de traitement des sources de données pour lesquels une opposition est possible informent les personnes concernées en amont de l'entrée en vigueur du décret afin de leur permettre d'exercer dans un délai raisonnable leurs droits, afin que les données à caractère personnel les concernant ne soient pas versées dans le SNDS.

⁵⁴⁹ *Ibidem.*, §41.

439. **L'exercice des droits des personnes concernées par le SNDS centralisé.** - Le projet d'article R. 1461-9 du Code de la santé publique prévoit que, dans le cadre de la constitution et de la mise à disposition du SNDS, les droits d'accès et de rectification s'exercent différemment, selon que les données sont dans la base principale ou dans le catalogue. Pour la base principale, les personnes s'adressent à l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel elles sont rattachées. Pour le catalogue, ce sont les responsables de chaque base de données alimentant le SNDS qui sont chargés de répondre à de telles demandes.

440. Sur ce point, la Commission relève tout d'abord que « les modalités d'exercice de ces droits diffèrent selon la base concernée »⁵⁵⁰ et dénonce « le manque de clarté du dispositif prévu dans le projet de décret et le fait qu'il ne s'applique qu'au « SNDS centralisé » », craignant « que ce dispositif ne constitue un frein à l'exercice des droits des personnes, d'autant que les organismes auprès desquels les demandes doivent être adressées varient selon la base de données et le droit concerné »⁵⁵¹.

441. Lorsque le droit d'opposition est applicable, la personne doit adresser une demande accompagnée de tout moyen lui permettant de justifier de son identité soit :

- auprès du Directeur de la Plateforme, lorsqu'elle est responsable du traitement concerné. La Plateforme devra ensuite mettre en place un circuit conforme aux mesures de pseudonymisation prévues par le projet d'article R. 1461-7 du Code de la santé publique ;
- auprès du Directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel elle est rattachée lorsque la CNAM est responsable du traitement concerné.

442. La Commission relève dans son avis que « le projet de décret ne précise pas le caractère alternatif ou cumulatif des modalités d'exercice des droits ». Elle demande donc qu'il « soit modifié afin de préciser que les personnes concernées peuvent adresser leur demande indifféremment à l'un ou l'autre de ces organismes, [...] et que, dans cette hypothèse, il sera considéré que la personne concernée s'est opposée à toute mise à disposition de ses données (hors accès permanent) dans le SNDS « centralisé » »⁵⁵².

443. En effet, le projet de décret ne permet pas clairement de déterminer les traitements sur lesquels la CNAM ou la Plateforme sont responsables de traitement. Ainsi, si une demande

⁵⁵⁰ *Ibidem.*, §45.

⁵⁵¹ *Ibidem.*, §37.

⁵⁵² *Ibidem.*, §43.

d'exercice des droits était adressée auprès du mauvais responsable de traitement, elle devrait être transmise au bon destinataire afin de garantir qu'une suite est donnée à une telle demande. Par ailleurs, cet exercice du droit d'opposition vaudra pour toutes les données rassemblées dans le cadre du SNDS centralisé, pour leur mise à disposition hors des accès permanents.

444. La Commission critique sévèrement « les modalités d'exercice des droits d'opposition, d'accès et de rectification, qui imposent aux personnes concernées de s'adresser à plusieurs responsables de traitement » considérant, « alors même qu'elles ne seront pas toujours individuellement informées des traitements de données les concernant [qu'elles] ne sont pas, en l'état, de nature à permettre un exercice effectif des droits »⁵⁵³.

445. Enfin, la CNIL considère que « les modalités [décrites] ci-dessus concernant le SNDS centralisé ne sont pas exclusives de la capacité des personnes à exercer leurs droits directement auprès des responsables des autres bases du SNDS pour les données traitées par ces derniers, que ces bases soient dans le « SNDS élargi » ou qu'elles alimentent le « SNDS centralisé » »⁵⁵⁴ toutefois ils pourront ne valoir que pour l'utilisation qui en est faite par les responsables de traitement initiaux. La Plateforme et la CNAM devront s'atteler à informer correctement les personnes.

3. Les réalisations de la Plateforme sur l'information des personnes et les liens avec les patients

446. La mission de préfiguration du Hub propose l'établissement d'une charte « Citoyen » afin de formaliser les engagements de transparence, d'éthique et de respect des droits fondamentaux que l'ensemble des acteurs du Hub prennent vis-à-vis des citoyens et de la société civile⁵⁵⁵. La mise en place de comités assurant la gouvernance opérationnelle du Hub est recommandée, l'un d'eux pouvant réunir les représentants des producteurs et des utilisateurs de données. La création d'instances en charge de la protection des droits individuels est également envisagée. Ce comité « pourrait définir les critères devant être vérifiés par les jeux de données en lien avec les retours utilisateur, les évolutions du catalogue [et] proposerait des conditions de valorisation économique et serait en charge du suivi de la conformité des usages »⁵⁵⁶.

⁵⁵³ *Ibidem.*, §46.

⁵⁵⁴ *Ibidem.*, §52.

⁵⁵⁵ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *op. cit.*, p. 31.

⁵⁵⁶ *Ibidem.*, p. 45

447. **La charte d'engagement auprès des citoyens.** - La Plateforme des données de santé publie une charte d'engagement auprès des citoyens⁵⁵⁷. Dans ce document, la Plateforme des données de santé est décrite. Le SNDS y est présenté tout comme le catalogue. Ce dernier est décrit comme « une sélection des bases les plus pertinentes [...] répliquée[s] et mise[s] à jour régulièrement au niveau du Health Data Hub », construite « de manière progressive et itérative, en partenariat avec les producteurs de données concernées »⁵⁵⁸. Les modalités d'accès aux bases de données sont également présentées de façon simple.

448. Le document détaille les garanties offertes aux citoyens, déterminées en « concertation avec des représentants de la société civile et des associations de patients »⁵⁵⁹, regroupées autour de quatre axes prioritaires : l'intérêt général, la protection des données, le respect des droits individuels et la transparence.

449. **Les rappels de la Plateforme.** - Dans les engagements relatifs à l'intérêt général et à la protection des données, la Plateforme rappelle les exigences de la loi : les demandeurs doivent présenter des projets portant un intérêt général, des finalités d'utilisation des données comme la promotion commerciale de produits auprès des professionnels de santé sont proscrites, tout comme la vente des données. Concernant la protection des données, la Plateforme rappelle que les données sont pseudonymisées, que les porteurs de projets n'accèdent pas à l'ensemble de la base mais seulement aux données nécessaires. La sécurité de la plateforme technologique est abordée. Selon la charte, elle est « maintenue au plus haut niveau, à travers une démarche associant l'[Agence nationale de la sécurité de systèmes d'information] ANSSI, prévoyant notamment la conduite d'audit réguliers de sécurité »⁵⁶⁰. La Plateforme rappelle enfin que les utilisateurs sont tenus de respecter certaines obligations pour accéder aux données et que toutes les actions réalisées sur les données sont « tracés à des fins de contrôles et des outils d'alerte sont mis en place pour détecter les comportements suspects ».

450. **Les engagements de la Plateforme au regard du respect des droits individuels.** - Sur ce point, elle indique que l'ensemble des règles relatives de protection des données personnelles sont appliquées sous le contrôle du délégué à la protection des données, que le site web de la Plateforme « fournit aux citoyens des informations claires et directement

⁵⁵⁷ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Nos engagements vis-à-vis des citoyens », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021], 10 p.

⁵⁵⁸ *Ibidem.*, p. 6.

⁵⁵⁹ *Ibidem.*, p. 8.

⁵⁶⁰ *Ibidem.*

compréhensibles sur leurs droits et la façon de les exercer y compris lorsque les données ne sont pas stockées dans la plateforme technologiques »⁵⁶¹. La Plateforme s'oblige à indiquer des procédures d'exercice des droits non seulement pour les données qu'elle héberge mais aussi pour les données qui sont stockées ailleurs, chez les porteurs de projet ou chez les producteurs de données. Cela implique, pour chaque projet qu'accompagne la Plateforme, en tant que guichet ou en tant qu'incubateur, pour les projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projet, elle indique aux internautes la façon d'exercer ses droits pour chacune des sources de données mobilisées. C'est un objectif ambitieux mais très important pour faire valoir les droits des personnes et compenser les lacunes qui persistaient jusqu'alors en termes d'information et de garantie des droits des personnes dans le cadre de la réutilisation des données du SNDS, notamment.

451. En mai 2021, le site de la Plateforme ne rend pas encore disponible ces informations. Seul un document intitulé « données de santé, mes droits » a vocation à informer les personnes de leurs « droits concernant ces données de santé, notamment dans le cas où un organisme, public ou privé, souhaiterait les utiliser ». Ce document communique des éléments généraux, non spécifiques au SNDS ou à la Plateforme des données de santé⁵⁶².

452. La charte indique ensuite que « le Health Data Hub pourra appuyer les personnes concernées dans leurs démarches »⁵⁶³. Si l'appui n'est pas détaillé, on peut imaginer que le délégué à la protection des données de la Plateforme pourra apporter des conseils aux personnes souhaitant exercer leurs droits afin de faciliter leur entreprise.

⁵⁶¹ *Ibidem.*, p. 9.

⁵⁶² PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Mes données de santé, Mes droits », sur health-data-hub.fr [en ligne], [consulté le 12 avril], 8 p.

⁵⁶³ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Nos engagements vis-à-vis des citoyens », *op. cit.*, p. 9.

453. **La transparence de la Plateforme.** – La Plateforme indique qu'elle fournira une « information complète et à jour sur les bases de données » mises à disposition. Par ailleurs, « la liste à jour des projets de réutilisation de ces données [sera] rendue publique, en précisant l'identité de leur porteur et les thématiques couvertes. Sous réserve du respect de la concurrence et de la compétitivité académique, les résultats obtenus sont également communiqués »⁵⁶⁴. Sur ce point, la Plateforme reprend l'initiative lancée par l'INDS dans son « tableau de suivi des dossiers déposés » qui permettait aux demandeurs et aux personnes souhaitant connaître l'état d'avancement d'un dossier ou des sujets de prédilection des recherches n'impliquant pas la personne humaine. Sur le point des résultats, la Charte reprend une exigence du Code de la santé publique qui était déjà imposée aux acteurs.

454. L'outil de visualisation de l'INDS est modifié par la Plateforme des données de santé. Désormais, pour chaque projet, une « fiche détaillée » est publiée. Cette fiche contient plusieurs rubriques :

⁵⁶⁴ *Ibidem.*

élément sous droit, diffusion non autorisée

élément sous droit, diffusion non autorisée

Captures d'écran du répertoire public des projets de la Plateforme des données de santé, 24 mai 2021

455. En mai 2021, ces fiches détaillées sont assez peu remplies. Près de 4000 études sont référencées dans l’outil⁵⁶⁵. La première datant de juillet 2018, le remplissage de ces fiches se fera de façon progressive, comme l’indique le Hub⁵⁶⁶. Les outils de la Plateforme devraient permettre un remplissage automatique de ces fiches pour les nouveaux projets tandis que pour les anciens, les fiches devront probablement être renseignées manuellement.

456. Enfin, selon la charte « citoyens », la Plateforme s’engage à communiquer de façon régulière et adaptée auprès des personnes concernées pour les informer. Il est possible d’imaginer que la Plateforme réalisera des campagnes d’information, dans des circonstances qui resteront à définir, car la charge de l’information des personnes concernées par des traitements doit être supportée par le responsable de traitement. La Plateforme diffuse le 26 janvier 2021 deux vidéos « co-construites à travers le dialogue citoyen » qui mettent en image le contenu de la charte citoyens⁵⁶⁷. En complément de la charte qui fixe les engagements du Health Data Hub vis-à-vis de la société civile et de la charte « utilisateurs » qui correspond aux conditions générales d’utilisation de la plateforme technologique par les utilisateurs habilités⁵⁶⁸, la Plateforme publie une « charte responsable de données » le 28 février 2020 dans lequel elle détaille l’offre de service qu’elle souhaite proposer aux producteurs de bases de données.

⁵⁶⁵ Au 24 mai 2021, 4035 projets sont référencés dans l’outil, PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Répertoire des projets », sur health-data-hub.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁵⁶⁶ *Ibidem*.

⁵⁶⁷ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Deux vidéos co-construites à travers le dialogue citoyen », sur health-data-hub.fr [en ligne], publié le 26 janvier 2021, [consulté le 24 mai 2021].

⁵⁶⁸ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Nos engagements vis-à-vis des citoyens », *op. cit.*, p. 8.

Conclusion du Titre I

457. Le Système national des données de santé (SNDS) contient un nombre colossal de données, parmi lesquelles le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et le Système national d'informations interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM). Ces deux bases de données regroupent des informations aussi riches que sensibles. En effet, elles sont exhaustives grâce à la remontée des codes des actes réalisés au sein des établissements de soin et lors des soins de ville. La base de données des causes médicales de décès (CépiDC) complète ces informations qui seront prochainement étoffées par le système d'information mis en œuvre par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.

458. L'expansion du SNDS est quasiment sans limite : il regroupe, pour le moment théoriquement, des données de santé variées qui ne sont pas encore centralisées dans des bases de données uniques telles que les données issues du soin qui entraînent une prise en charge par l'Assurance maladie. Le périmètre du SNDS élargi est ambitieux mais assez peu clair, ce qui génère des risques, notamment pour les responsables de traitement de bases locales.

459. Afin de gérer le SNDS, deux responsables de traitement sont désignés : la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) et la Plateforme des données de santé (la Plateforme). Cette responsabilité conjointe doit être réussie, au risque de mettre en danger le déploiement du SNDS. En effet, une mésentente entre ces acteurs pourrait enrayer les efforts de structuration et de remontée des données au sein du SNDS centralisé et de facilitation de leur accès. Au-delà de la mise à disposition des données aux acteurs menant des projets nécessitant l'utilisation des données du SNDS centralisé, la CNAM et la Plateforme doivent créer des liens avec les sources intermédiaires des données qui sont les producteurs de données locaux ainsi que les sources originelles des données qui sont les usagers du système de santé.

460. Cependant, le *big data* en santé ne se limite pas aux bases de données qui composent le SNDS centralisé ou élargi. L'étude du panorama du *big data* en santé ne peut échapper, pour chaque source identifiée, de s'interroger sur le fait qu'elles rentrent ou non dans le périmètre du SNDS élargi.

Récapitulatif des propositions du Titre I :

○ Il serait bienvenu que les textes précisent que la CNAM et la Plateforme des données de santé sont tenus d'accompagner les structures responsables des bases de données relevant du SNDS élargi afin de les guider ou à tout le moins leur donner des éléments afin que les bases source soient conformes aux exigences du Code de la santé publique.

○ Un tel accompagnement apparaît essentiel afin d'assurer que les acteurs disposent des éléments suffisants afin que l'intégration de leurs bases de données dans le SNDS ne soit pas uniquement vue comme une contrainte.

○ Le projet de décret sur le SNDS ne précise pas ce que sont les informations plus détaillées qui seront transmises, il est important que la CNAM délivre tout de même un bon nombre de détails afin de ne pas décourager une personne qui souhaiterait obtenir des informations et qui serait renvoyée d'un site web à un autre. Il sera également nécessaire que les renvois permettent d'accéder directement à la rubrique dédiée et non à la page d'accueil du site de la Plateforme.

○ Au vu de l'information lacunaire diffusée à propos du SNDS historique, la CNAM a donc la lourde tâche d'informer les personnes concernées sans les effrayer et entraîner une vague d'opposition. En raison de la complexité de l'alimentation du SNDS, une information claire ne semble pouvoir être délivrée que par des schémas, des vidéos ou des infographies.

○ L'information par voie postale semble avoir davantage vocation à délivrer un premier niveau d'information au grand public que de respecter de l'obligation d'information imposée par le RGPD. La CNAM recourra donc probablement à un renvoi vers la rubrique de son site web dédiée à ce sujet. Il est toutefois regrettable que le projet de décret ne précise pas que cette information comprend des éléments relatifs au droit d'opposition dont disposent les personnes.

○ La CNAM et la Plateforme des données de santé pourraient diffuser auprès des responsables de traitement des bases des informations plus précises que celles délivrées aux personnes concernées afin qu'ils puissent être en mesure de renseigner celles qui les solliciteraient.

○ Afin que le SNDS puisse être clairement identifiable par le grand public, il serait intéressant qu'un logo ou des couleurs spécifiques soient utilisées sur la documentation qui y est liée. Afin que toutes les personnes concernées puissent bénéficier d'un niveau d'information similaire, la Plateforme et la CNAM pourraient proposer des documents types qui pourraient être réutilisés par les responsables de traitement des bases sources.

○ Il aurait pu être particulièrement protecteur de considérer qu'une opposition formulée, notamment auprès des régimes d'assurance maladie, entraîne une opposition sur les autres sources de données, celles-ci pouvant être difficilement identifiables par le grand public.

○ Il aurait pu être judicieux de conditionner la limitation des droits à l'alimentation effective de la base principale, à chaque mise à jour de l'arrêté qui liste les données pouvant y être réunies et qui doit être actualisé périodiquement.

○ Il serait également bienvenu que les responsables de traitement des sources de données pour lesquels une opposition est possible informent les personnes concernées en amont de l'entrée en vigueur du décret afin de leur permettre d'exercer dans un délai raisonnable leurs droits, afin que les données à caractère personnel les concernant ne soient pas versées dans le SNDS.

Titre II - Les données non centralisées au sein du Système national des données de santé

461. Si le Système national des données de santé (SNDS) réunit un grand nombre de données, dont certaines sont transmises à la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) et à la Plateforme des données de santé (la Plateforme) dans le cadre du SNDS centralisé, un certain nombre de données relèvent du SNDS élargi et d'autres n'en font pas encore partie. Ces données sont d'une grande richesse, qui n'est pas toujours exploitée, par manque de structuration. Cette lacune, qui entraîne des difficultés d'accès et de réutilisation, a diverses causes : l'hétérogénéité des acteurs et le manque de temps ou d'incitation des producteurs de données, le recours à des solutions techniques diverses ou encore le format des données collectées.

462. Les responsables de traitement de ces données, qui sont souvent issues du soin, sont majoritairement des professionnels de santé ou des acteurs du terrain qui ont conscience de ces enjeux. Certains prennent des initiatives afin de centraliser localement certaines données, par la constitution d'entrepôts notamment (chapitre 1). Des efforts sont également menés afin de structurer les données issues des parcours de soin (chapitre 2).

Chapitre 1. Les efforts locaux de centralisation : l'exemple des entrepôts

Chapitre 2. Les efforts de structuration des données issues des parcours de soin

Chapitre 1. Les efforts locaux de centralisation : l'exemple des entrepôts

463. Un entrepôt de données, dans le domaine de la santé, peut être défini comme un espace dans lequel est réuni un important volume de données issues de sources diverses, conservé pendant une longue durée et qui pourra notamment être réutilisé dans le cadre de recherches. Si les sources de données des entrepôts sont variées, la majorité d'entre eux sont alimentés par les dossiers médicaux remplis par les professionnels de santé. Les entrepôts permettent de centraliser un grand nombre de données. Ils jouent un rôle majeur dans le *big data* en santé français et sont souvent la source précieuse de données cliniques.

464. Certains entrepôts intègrent le Système national des données de santé (SNDS) élargi, notamment s'ils réunissent des données issues de soins pris en charge par l'Assurance maladie. Pour que les données des entrepôts intègrent le SNDS centralisé, un arrêté devra prévoir leur mise à disposition. Il est toutefois peu probable que tous les entrepôts constitués localement rejoignent le SNDS centralisé. Ce sont majoritairement des bases de données d'une grande richesse et qui sont constituées à l'initiative des responsables de traitement locaux.

465. La définition du terme « entrepôt » recouvre une grande variété de bases de données (Section 1) dont la constitution soulève plusieurs enjeux importants (Section 2).

Section 1. La diversité des entrepôts

Section 2. Les enjeux des entrepôts

Section 1) La diversité des entrepôts

466. La définition du terme entrepôt est large (§1) : elle peut recouvrir de nombreux traitements de données à caractère personnel. La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) en autorise un certain nombre (§2).

§1. La notion large d'entrepôt de données de santé

467. Les entrepôts participent souvent à la réalisation de recherches dans le domaine de la santé. Ils sont parfois confondus avec des traitements de recherche. Il est toutefois nécessaire de bien qualifier le traitement car les recherches et certains entrepôts sont soumis à la réalisation de formalités préalables distinctes auprès de la CNIL. Dans le cas d'entrepôts, la CNIL se prononce sur le fondement de la sous-section 1 de la section 3 du chapitre 3 du titre 2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés modifiée (loi informatique et libertés) tandis que les recherches sont autorisées sur le fondement de la sous-section 2 du même chapitre.

468. Afin d'orienter les responsables de traitement, la Commission publie une communication détaillant des critères permettant de déterminer si le traitement envisagé relève du régime d'autorisation « entrepôt » ou au contraire d'une autorisation « recherche »⁵⁶⁹ (A). Ces critères démontrent la proximité des entrepôts avec les cohortes et les registres existants (B).

A. Les critères caractéristiques d'un entrepôt

469. Selon la CNIL, « l'entrepôt collecte des données massives pour une réutilisation des données en vue de plusieurs projets de recherche alors que la recherche répond à un objectif précis et est limitée dans le temps »⁵⁷⁰. Malgré cette définition, la Commission l'admet, « certains projets seront parfois plus difficiles à qualifier (par exemple une base de données sur une pathologie précise) ».

⁵⁶⁹ CNIL, « Traitements de données de santé : comment faire la distinction entre un entrepôt et une recherche et quelles conséquences ? », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 28 novembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

⁵⁷⁰ *Ibidem*.

470. Afin de guider les responsables de traitement, la Commission a établi des critères discriminants : le volume de données collectées (i), les finalités du traitement (ii), la durée de conservation des données (iii) et les destinataires de celles-ci (iv).

i. Le volume massif des entrepôts

471. Selon la Commission, les entrepôts de données sont créés dans le but « d’obtenir un volume de données important »⁵⁷¹. L’entrepôt doit avoir pour objectif affiché d’obtenir une quantité importante de données. Un critère de taille est sous-entendu : une base de données qui comporte un faible nombre de données ne sera pas nécessairement qualifiée d’entrepôt. Celle-ci ne serait pas non plus nécessairement une recherche ; ce pourrait être un traitement classique de données de santé à caractère personnel.

472. La Commission poursuit en indiquant qu’un entrepôt dispose « de données massives (données relatives à la prise en charge médicale du patient, données sociodémographiques, données issues de précédentes recherches etc.) »⁵⁷². Au-delà de la taille de la base, les données doivent être massives et remplir les critères de *big data* : variété, vélocité, le volume étant déjà un critère établi.

473. La CNIL souligne que les entrepôts peuvent être alimentés « par de multiples sources (professionnels de santé, patients, pharmacie, établissements de santé, etc.) »⁵⁷³. Il n’est donc pas nécessaire que le responsable de traitement réutilise des données qu’il aurait lui-même produites : il est possible d’alimenter un entrepôt à partir de plusieurs sources, émanant de structures variées.

474. Au contraire, les données collectées dans le cadre d’une recherche sont « collectées spécifiquement pour les besoins de la recherche »⁵⁷⁴.

⁵⁷¹ *Ibidem.*

⁵⁷² *Ibidem.*

⁵⁷³ *Ibidem.*

⁵⁷⁴ *Ibidem.*

ii. Les finalités larges des entrepôts

475. La CNIL indique qu'un entrepôt est créé « principalement pour collecter et disposer de données massives »⁵⁷⁵. Un entrepôt n'a pas nécessairement de finalité précise, autre que la vocation de réunir des données afin de les réutiliser ultérieurement, une fois que les données sont de quantité et de qualité suffisantes pour conduire des recherches. Un entrepôt serait davantage un moyen qu'une fin. Seul, sans être réutilisé, il aurait peu d'utilité.

476. Les données d'un entrepôt sont ensuite réutilisées « principalement à des fins d'études, de recherches et d'évaluations dans le domaine de la santé »⁵⁷⁶. Afin de qualifier un traitement, la Commission invite son responsable à se poser la question suivante : « la base de données va-t-elle servir à la réalisation de plusieurs traitements présentant des finalités distinctes ? ». C'est généralement ce point qui prête à confusion : l'entrepôt en soi ne poursuit pas de finalités de recherches, il existe afin de regrouper les données. C'est la réutilisation des données de l'entrepôt à des fins de recherche qui constitue une recherche, soumise à un régime spécifique.

477. Selon la Commission, les recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé poursuivent « une finalité précise et [répondent] à une question spécifique et ponctuelle »⁵⁷⁷. En effet, des protocoles sont élaborés dans le cadre de recherche et détaillent les données qui seront nécessaires pour répondre à cette question. Dans certains cas, lorsqu'un protocole est rédigé pour un traitement dont la qualification pose question, ce document est tout de même utile car il permet d'étudier si les autres critères d'entrepôt ou de recherche sont remplis. La finalité d'un entrepôt devrait apparaître plus large que celles des recherches.

iii. La durée de conservation étendue des entrepôts

478. La durée de conservation des données des entrepôts doit également être prise en compte car « ces bases de données sont constituées pour une longue durée (plus de 10 ans en général) »⁵⁷⁸. Une telle durée de conservation est justifiée par la finalité de l'entrepôt vise à réunir un nombre important de données afin de permettre leur réutilisation.

479. Un traitement temporaire, pour une durée plus courte ne s'apparente pas à un entrepôt. La durée d'une recherche *a contrario* est « limitée et connue ». Les protocoles indiquent le

⁵⁷⁵ *Ibidem.*

⁵⁷⁶ *Ibidem.*

⁵⁷⁷ *Ibidem.*

⁵⁷⁸ *Ibidem.*

temps d'inclusion des personnes, la durée de conservation des données est ensuite souvent liée à la publication des articles liés à l'objectif de la recherche.

iv. Les destinataires des entrepôts

480. Selon le Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données à caractère personnel (le Règlement)⁵⁷⁹, le destinataire de traitements de données à caractère personnel est la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui reçoit communication de données à caractère personnel, qu'il s'agisse ou non d'un tiers. Dans l'hypothèse d'une recherche, les destinataires sont limités aux personnes participant à la recherche. Un entrepôt implique une liste de destinataires plus conséquents car plusieurs équipes de recherches pourraient nécessiter d'y accéder, par exemple.

B. La proximité des entrepôts, cohortes et registres

481. La doctrine de la CNIL sur la distinction entre les entrepôts et les recherche est bienvenue. Elle a toutefois pour conséquence de requalifier certains traitements mis en œuvre depuis plusieurs années. Ainsi, des traitements mis en œuvre sur la base d'une autorisation recherche peuvent désormais relever d'une autorisation « entrepôt », cela peut être le cas notamment des cohortes (i) et des registres (ii).

i. Les cohortes

482. Les « grandes cohortes nationales » sont identifiées comme une composante majeure du patrimoine des données de santé par le rapport de préfiguration du Health Data Hub⁵⁸⁰. Des cohortes sont « des groupes de personnes partageant un certain nombre de caractéristiques communes que les chercheurs suivent dans la durée »⁵⁸¹.

483. Deux cohortes très différentes mais qui sont particulièrement intéressantes illustrent les défis réglementaires qui doivent être relevés par les chercheurs souhaitant les mettre en œuvre : la cohorte COMPARE (a) et la cohorte ELFE (b).

⁵⁷⁹ 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, Journal officiel de l'Union européenne, 4 mai 2016.

⁵⁸⁰ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *Health Data Hub, mission de préfiguration*, 12 décembre 2018, 110 p.

⁵⁸¹ Lydia MORLET HAÏDARA, « Les usages du big data en santé et les exigences du respect des droits des patients », *RPDI*, n°2, octobre 2019, doss. 16.

a. La cohorte COMPARE

484. En 2016, l'Assistance publique des hôpitaux de Paris (AP-HP) est autorisée à mettre en œuvre une étude portant sur l'évaluation de l'impact de la maladie chronique et de sa prise en charge sur la vie des patients⁵⁸². Cette étude est intitulée « ComPaRe » pour « Communauté des Patients pour la Recherche ». Le protocole de cette étude est rendu public par l'APHP sur le site web de la cohorte.

485. Le projet a pour objectif de recruter 100 000 patients (10 000 patients par an sur 10 ans) majeurs, avec au moins une maladie chronique (définie comme une affection de santé nécessitant un suivi pendant au moins 6 mois)⁵⁸³. Au 24 mai 2021, la cohorte compte 47465 participants⁵⁸⁴.

486. Selon le site internet de l'étude, « ComPaRe n'est pas conçue pour répondre à une question donnée et unique mais pour répondre à un grand nombre de questions de recherche. Avec ComPaRe, une équipe de recherche peut recueillir des données *via* des questionnaires en ligne, recruter des patients volontaires pour une étude extérieure et bénéficier des données communes à l'ensemble de la cohorte »⁵⁸⁵.

487. L'étude poursuit plusieurs objectifs⁵⁸⁶. Le premier est d'évaluer l'impact de la maladie et de sa prise en charge sur la vie des patients, et en particulier l'étude de la multimorbidité et ses conséquences sur la vie des patients. Le deuxième objectif est de répondre à tout type de question sur les maladies chroniques par le suivi de cohortes définies en fonction des caractéristiques des patients ou l'implémentation d'études nichées dans la cohorte. Enfin, la cohorte réunit une base de patients volontaires dont les caractéristiques sont connues pouvant être sollicités pour participer à des études de recherche, y compris hors de ComPaRe.

488. Les personnes intéressées par l'étude peuvent décider de participer librement à la recherche en créant un compte sur le portail web de l'étude. Ainsi, « sans avoir à se déplacer, les participants répondent à des questionnaires en ligne, disponibles sur le portail sécurisé

⁵⁸² CNIL, *Décision DR-2016-459 autorisant l'ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur l'évaluation de l'impact de la maladie chronique et de sa prise en charge sur la vie des patients, intitulée COMPARE*.

⁵⁸³ Protocole COMPARE, p. 3-4 disponible sur COMPARE, « Le projet », sur *aphp.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁵⁸⁴ COMPARE, « Accueil », sur *aphp.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁵⁸⁵ Protocole COMPARE, p. 3-4 *op. cit.*

⁵⁸⁶ Protocole COMPARE, p. 3 *op. cit.*

portant sur des questions générales (qualité de vie, fardeau du traitement ...) ou spécifiques à leurs maladies »⁵⁸⁷. Par ailleurs, « ComPaRe optimise l'investissement de chacun dans la recherche : les patients donnent un peu de leur temps mais chaque information n'est recueillie qu'une seule fois. Cependant, l'information recueillie peut être réutilisée plusieurs fois dans le cadre strict de la recherche publique. Ce qui permet d'accélérer de plusieurs années la recherche médicale et la mise en place de nouvelles études »⁵⁸⁸.

489. ComPaRe permet différents niveaux d'implications pour les patients, dépendant de leurs souhaits et disponibilités : des liens ont été développés avec des associations de patients⁵⁸⁹.

490. Certaines associations sont des relais, afin d'aider au recrutement de patients *via* des lettres d'information et les réseaux des associations, à la sensibilisation au projet lors d'évènements qu'elles organisent, qui transmettent leur expertise pour identifier et former des patients qui participeront de façon active à la cohorte. D'autres associations sont impliquées dans la recherche, par le dépôt de projets auprès du comité scientifique de la cohorte. Au sein de la gouvernance de la cohorte, ComPaRe a choisi d'impliquer des associations dans plusieurs de ses comités⁵⁹⁰. ComPaRe organise également avec des associations de patients des évènements autour de la recherche clinique et des maladies chronique. Enfin, ComPaRe a lancé un « club des associations » qui prennent la forme de réunions inter-associatives au sein duquel l'équipe de ComPaRe rend compte de l'activité de la cohorte.

491. Afin de créer un lien direct avec les patients, ComPaRe propose chaque mois des séminaires en ligne afin que ceux-ci puissent poser « des questions sur une maladie donnée, à un spécialiste de la maladie » qui y répond dans une vidéo d'une trentaine de minutes disponible une semaine après que les questions soient posées⁵⁹¹.

492. Les réponses aux questionnaires et celles renseignées lors de la création du compte « participant » « pourront être enrichies, avec [l'accord des personnes concernées] par des données provenant de bases médico-administratives (SNDS, [causes médicales de décès

⁵⁸⁷ COMPARE, « Je participe », sur *aphp.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁵⁸⁸ *Ibidem*.

⁵⁸⁹ COMPARE, « Associations de patients », sur *aphp.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021] ; COMPARE, « Nos partenaires associatifs », sur *aphp.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁵⁹⁰ Comité de gouvernance, comité scientifique général, comités scientifiques spécifiques par maladie, comité de déontologie. Les comités sont composés, outre de patients et d'associations de patients, de représentants de l'AP-HP, de chercheurs et de l'équipe ComPaRe.

⁵⁹¹ COMPARE, « Séminaires en ligne », sur *aphp.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

(CépiDC), programme de médicalisation des systèmes d'informations (PMSI)] etc.) ou des données hospitalières (e.g. entrepôts de données de l'AP-HP, etc.) »⁵⁹².

493. Le protocole indique que la recherche dure vingt ans à partir de l'inclusion du premier participant (dix ans de recrutement et dix ans de suivi des patients). Les données sont conservées pendant vingt ans après la fin de la recherche. Cette fin de recherche est indiquée à titre d'exemple, comme pouvant correspondre à la fin du suivi du dernier patient recruté⁵⁹³.

494. Plusieurs études sont déjà publiées, en utilisant les données de ComPaRe. Une étude emblématique concernant la participation des patients intitulée « Baguette magique » est publiée en avril 2019. Qualifiée de première mondiale, cette étude avait pour objectif de recueillir les idées de patients en vue d'améliorer la prise en charge de leur(s) maladie(s) chronique(s). Selon la communication sur le site de ComPaRe, « il s'agit de la première étude scientifique, au monde, à impliquer largement les patients dans la génération d'idées pour améliorer leur prise en charge, et ce pour un grand nombre de maladies et contextes différents »⁵⁹⁴. Récemment, une étude internationale a évalué l'acceptabilité de la surveillance du diabète en utilisant des objets connectés : les 360 patients français étaient des participants de ComPaRe⁵⁹⁵. Un projet de recherche sur les symptômes du covid long est également lancé⁵⁹⁶.

495. En croisant les critères de la CNIL pour qualifier un entrepôt et les éléments présents dans le protocole de l'étude ComPaRe, on constate que la base de données peut servir à la réalisation de plusieurs traitements présentant des finalités distinctes, que les données sont conservées pour une durée longue et que ses objectifs sont larges. Ainsi, si la cohorte était créée aujourd'hui, elle serait probablement considérée comme étant un entrepôt.

⁵⁹² Protocole COMPARE, p. 3 *op. cit.*

⁵⁹³ *Ibidem.*, p. 41.

⁵⁹⁴ COMPARE, « Étude Compare baguette magique : plus de 1600 patients atteints de maladies chroniques proposent près de 150 pistes d'amélioration », sur compare.aphp.fr [en ligne], publié le 24 avril 2019, [consulté le 24 mai 2021].

⁵⁹⁵ COMPARE, « Étude auprès de 1010 patients diabétiques », sur compare.aphp.fr [en ligne], publié le 22 janvier 2021, [consulté le 24 mai 2021].

⁵⁹⁶ COMPARE, « Étude sur les symptômes du covid long », sur compare.aphp.fr [en ligne], publié le 10 octobre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

b. La cohorte ELFE

496. En 2010, l'Institut national d'études démographiques (INED) est autorisé à mettre en œuvre une étude pilote dans le cadre de l'étude longitudinale française depuis l'enfance (ELFE)⁵⁹⁷.

497. Un an plus tard, l'INED lance la cohorte. L'autorisation qui est délivrée est une délibération du collège de la CNIL, fondée sur l'ancien chapitre IX de la loi informatique et libertés, relatif aux recherches dans le domaine de la santé⁵⁹⁸. Selon la délibération de la CNIL, ELFE nécessite le recueil de données auprès « de vingt mille enfants nés en France en 2011 qui seront suivis de la naissance [jusqu'à l'âge de 20 ans afin] de mieux comprendre comment l'environnement affecte, depuis la période intra-utérine jusqu'à l'âge adulte, le développement des enfants, leur santé, leur socialisation et leur parcours scolaire »⁵⁹⁹.

498. ELFE, dont la « constitution est souhaitée par diverses instances politiques depuis plus de 10 ans » est « la première étude longitudinale pluridisciplinaire sur le développement des enfants en France » et « un outil pour la définition de politiques familiales et de santé publique et pour la recherche et la surveillance épidémiologiques »⁶⁰⁰.

499. ELFE implique la réalisation de plusieurs enquêtes : l'une dans 344 maternités tirées au sort, une autre auprès des parents après six à huit semaines.

500. Les femmes sont informées par une brochure transmise par les caisses d'allocation familiales. Une fois à la maternité, elles sont informées oralement par une sage-femme enquêtrice, qui leur remet une brochure d'information ainsi qu'un formulaire de recueil du consentement. La CNIL insiste sur le fait que « seule une information claire, complète et explicite sur les particularités de l'étude est de nature à permettre aux parents de prendre clairement conscience de la portée et du sens de la démarche »⁶⁰¹.

⁵⁹⁷ CNIL, *Décision DR-2010-140 délivrée à l'Institut National d'Etudes Démographiques portant autorisation d'un traitement de données ayant pour finalité l'enquête pilote « 2 ans » de l'étude ELFE, Etude Longitudinale Française depuis l'Enfance.*

⁵⁹⁸ CNIL, *Délibération n° 2011-081 du 17 mars 2011 autorisant l'Institut national des études démographiques (INED) à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité le lancement de l'enquête Elfe.*

⁵⁹⁹ *Ibidem.*

⁶⁰⁰ *Ibidem.*

⁶⁰¹ *Ibidem.*

501. En effet, ELFE implique un suivi sur plusieurs années, ce qui doit être explicitement mentionné aux participantes. À cette fin, « le projet de note d'information souligne clairement le caractère [facultatif et] longitudinal de l'étude et l'absence de bénéfice individuel direct pour l'enfant »⁶⁰². Les participants sont également informés du fait qu'ils peuvent choisir de mettre fin à leur participation à l'étude à tout moment, sans avoir à se justifier, et de leur droit de demander la destruction des données. Les autres droits d'accès et de rectification, pour les femmes et les enfants sont également mentionnés.

502. Un délai de réflexion est laissé aux femmes avant de les soumettre à un « auto-questionnaire portant sur [leurs] habitudes alimentaires, l'usage de cosmétiques, l'utilisation de produits ménagers, ainsi que sur [les] activités et [les] loisirs pendant la grossesse »⁶⁰³.

503. Des prélèvements d'urine, de sang de cordon, de lait, de cheveux et de selles de l'enfant sont également réalisés. Ces prélèvements sont stockés par l'Établissement français du sang (EFS) dans une bibliothèque sous la responsabilité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), que la CNIL invite à « effectuer les formalités déclaratives » applicables aux collections d'échantillons biologiques.

504. Afin d'obtenir des données exhaustives sur les femmes ayant accouché pendant la période choisie par les chercheurs, des données anonymes sont collectées dans les certificats de sortie établis par les sages-femmes enquêtrices pour toutes les femmes ayant refusé de participer à l'étude.

505. Pour la seconde enquête, les femmes ayant accepté l'étude en maternité sont contactées par téléphone par un institut de sondage. L'autre parent se voit également proposer un entretien téléphonique. Ces échanges ont pour objectif de recueillir « les caractéristiques sociodémographiques de la famille de l'enfant (ou des familles dans lesquelles vit [l'enfant] quand les parents sont séparés), la place qu'y occupe ce dernier, l'activité professionnelle des parents, les revenus du ménage et les conditions de vie, le mode de garde envisagé pour l'enfant, sa santé, son développement, son alimentation, son habitat et son environnement. Un

⁶⁰² *Ibidem.*

⁶⁰³ *Ibidem.*

questionnaire sur l'existence de symptômes dépressifs chez les parents [est] également proposé »⁶⁰⁴.

506. Les mères ayant accepté les prélèvements reçoivent « des lingettes électrostatiques » à placer dans leur domicile et à renvoyer plusieurs mois après à un laboratoire de référence afin de réaliser les enquêtes microbiennes et chimiques.

507. Le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) et le Conseil national de l'information statistique (CNIS) qui se sont prononcés sur l'étude avant son passage devant la CNIL n'ont pas fait d'observations particulières concernant les données collectées « compte tenu notamment de la formulation de ces questions, présentées sous forme de questions à choix fermés »⁶⁰⁵.

508. Dès 2010, l'INED envisage d'apparier les données d'ELFE avec celles du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM). La CNIL note qu'une « information figure sur ce point dans les documents d'information remis aux parents, mais les modalités d'appariement et de transfert des données sont en cours d'étude et cette collecte est renvoyée à une échéance plus lointaine »⁶⁰⁶.

509. L'ensemble des données collectées est pseudonymisé et sécurisé. La Commission relève que « la réidentification des participants n'est possible que dans des conditions spécifiques et ponctuelles, les données étant anonymes pour les chercheurs qui les utilisent. Un système élaboré d'anonymisation, puis de requêtage est mis en œuvre, de nature à garantir la sécurité et confidentialité des données »⁶⁰⁷. La CNIL rappelle que le dossier qui lui est soumis envisage une conservation des données pour une durée de dix ans alors que le suivi des enfants est envisagé jusqu'à leurs vingt ans. Elle souligne que la durée de conservation sera probablement amenée à être prolongée. Dans ce cas de figure, une demande de modification de l'autorité devra être déposée auprès d'elle. La CNIL indique que cette durée de conservation appelle une mise à jour régulière des mesures de sécurité afin qu'elles restent conformes à l'état de l'art.

⁶⁰⁴ *Ibidem.*

⁶⁰⁵ *Ibidem.*

⁶⁰⁶ *Ibidem.*

⁶⁰⁷ *Ibidem.*

510. La CNIL souligne que l'étude est réalisée par « vagues », impliquant de recontacter les familles à différentes échéances, il n'est donc « pas envisageable de procéder à l'anonymisation complète des données après chaque vague d'enquête »⁶⁰⁸.

511. L'INED présente dans le dossier soumis à la CNIL trois formulaires de recueil du consentement. Pour l'étude en maternité, un premier formulaire de consentement à la collecte est signé par la mère. Si le parent qui n'a pas consenti souhaite s'opposer à la participation de l'enfant à l'étude, il peut utiliser la lettre d'opposition qui est fournie dans le dossier d'information par la sage-femme. Pour l'étude de suivi, un deuxième formulaire de consentement pour le suivi de l'enfant peut être signé par l'un ou l'autre des titulaires de l'autorité parentale. Un troisième consentement de la mère est recueilli pour effectuer les prélèvements et les conserver dans une biothèque, afin de les utiliser pour des dosages biologiques et l'extraction de l'ADN « en vue d'analyses génétiques ultérieures »⁶⁰⁹.

512. Concernant la participation d'un enfant à une recherche dans le domaine de la santé, les dispositions de la loi informatique et libertés doivent être combinées avec les dispositions du Code civil relatives à l'exercice de l'autorité parentale⁶¹⁰.

513. La CNIL admet qu'il parait « difficile (voire impossible), sur un plan pratique, de recueillir le consentement des deux parents à la naissance de l'enfant, en raison de la durée très brève du séjour en maternité ». Le fait d'imposer le recueil du consentement des deux parents à cette étape de l'étude « conduirait à l'exclusion de tous les enfants nés en l'absence [de l'autre parent], quelle qu'en soit la raison, ce qui serait de nature à fausser les résultats de l'étude »⁶¹¹.

514. Par ailleurs, la CNIL relève que « dans la mesure où un nouveau consentement est recueilli pour chaque nouvelle vague d'enquête, la décision d'entrée de l'enfant dans la cohorte présente un caractère réversible qui pourra ne laisser aucune « trace », les données collectées pouvant être supprimées (ou anonymisées) à la demande des parents »⁶¹².

⁶⁰⁸ *Ibidem*.

⁶⁰⁹ *Ibidem*.

⁶¹⁰ Art. 371-1 du Code civil.

⁶¹¹ CNIL, *Délibération n° 2011-081 op. cit.*

⁶¹² *Ibidem*.

515. La souplesse de la CNIL sur le consentement des titulaires de l'autorité parentale n'est valable que pour la première vague de l'étude, réalisée en maternité car « le consentement des deux parents à la participation de leur enfant à la recherche sera systématiquement recherché et qu'en tout état de cause, la participation de l'enfant à l'étude ne sera pas possible si l'un des deux parents s'y oppose »⁶¹³.

516. L'information individuelle est complétée par une mise à disposition de dépliants et d'affiches dans les salles d'attentes des consultations. En complément, une campagne nationale de communication et de sensibilisation du public est déployée. Un site ouvert au public dédié à l'étude et un journal d'information pour associer les participants sont mis en place. Ce site web est très complet, doté de plusieurs onglets afin d'informer les chercheurs, les familles ou les enseignants qui prennent part à l'étude⁶¹⁴.

517. Le site web propose ainsi au grand public d'accéder aux articles qui sont publiés à la suite du retour des « pièges à poussière »⁶¹⁵. Une description composée de plusieurs photographies de la réalisation des études dans les laboratoires d'analyse est également disponible⁶¹⁶.

518. Afin de permettre à certains participants de jouer un rôle plus important dans la vie de la cohorte, ELFE prévoit la possibilité pour certains binômes « parents/enfants » de devenir ambassadeurs, afin de recueillir « leurs retours d'expérience et suggestions pour la suite du projet », parce que les enfants recrutés auront « bientôt l'âge de participer eux-mêmes à l'étude ELFE ». Des événements sont organisés par l'équipe d'ELFE afin de réfléchir aux dispositifs d'enquête à utiliser (entretien, support papier, questionnaire en ligne, application mobile...), à l'information des enfants sur leur rôle dans l'étude et comment leur donner envie de participer⁶¹⁷.

519. Afin de permettre de mettre en œuvre les différentes vagues de l'étude ELFE ou l'étude pilote au fur et à mesure de la croissance des enfants, l'INED obtient plusieurs autorisations de

⁶¹³ *Ibidem*.

⁶¹⁴ ELFE, « Étude longitudinale française depuis l'enfance », sur *elfe-france.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁶¹⁵ ELFE, « Environnement », sur *elfe-france.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁶¹⁶ ELFE, « En pratique, l'analyse des capteurs à poussière », sur *ined.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁶¹⁷ ELFE, « Compte rendu, ateliers participatifs avec les parents et enfants ambassadeurs, samedi 16 novembre 2019 », sur *ined.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

la CNIL⁶¹⁸. À titre d'exemple, l'agenda de la cohorte indique qu'une collecte des dents de lait des enfants est proposée aux parents et qu'une enquête sur l'apprentissage à l'école élémentaire est lancée⁶¹⁹. Pour les participants à l'étude pilote, un questionnaire est proposé en ligne sur l'usage des écrans, les activités physiques de l'enfant et les relations dans la fratrie.

520. Pour la première fois en 2019, un autre responsable de traitement que l'INED est autorisé à utiliser les données d'ELFE pour réaliser une étude. L'INSERM est autorisé à réaliser une étude sur la religion et l'allaitement sur la base ELFE⁶²⁰.

521. Contrairement à ComPaRe, la qualification d'ELFE en entrepôt apparaît moins évidente, en ce que son objectif est plus problématisé et que les destinataires des données semblent restreints. Par ailleurs, le recueil des données d'ELFE implique fortement les participants : des prélèvements sont réalisés, des envois d'attrape poussières ou de dents sont demandés aux parents. Dans ComPaRe seul le participant est impliqué, et il remplit des questionnaires : sa famille n'est pas concernée, le temps consacré à la recherche est inférieur. Les destinataires d'ELFE semblent également plus restreints que pour ComPaRe. Seule l'équipe responsable d'ELFE accède aux données, sauf exceptions. ComPaRe a pour objectif de partager les données et sa base de patients au-delà de l'équipe responsable. La durée de conservation des données d'ELFE est très longue, mais elle est justifiée par le fait que les participants sont suivis depuis leur naissance, pas uniquement par la nécessité de la disponibilité des données collectées. ELFE est également itérative : des vagues de recherche sont soumises

⁶¹⁸ CNIL, *Délibération n°2012-129 du 2 mai 2012 autorisant l'Institut national des études démographiques (INED) à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation et l'analyse des résultats de l'enquête téléphonique réalisée auprès des parents des enfants âgés de un an inclus dans la cohorte « Elfe »* ; CNIL, *Décision DR-2013-025 autorisant l'Institut national des études démographiques à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité la réalisation et l'analyse des résultats de l'enquête pilote réalisée auprès des parents des enfants âgés de cinq ans inclus dans la cohorte « Elfe »* ; CNIL, *Délibération n° 2013-113 du 25 avril 2013 autorisant l'Institut national des études démographiques (INED) à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation et l'analyse des résultats de l'enquête téléphonique réalisée auprès des parents des enfants âgés de deux ans inclus dans la cohorte « Elfe »* ; CNIL, *Décision DR-2013-555 autorisant l'Institut national des études démographiques à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une enquête administrée auprès des non-répondants de l'enquête nationale à deux ans de la cohorte ELFE* ; CNIL, *Décision DR-2016-260 autorisant l'Institut national des études démographiques à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité l'enquête de suivi à cinq ans et demi dans le cadre de l'étude de cohorte longitudinale ELFE* ; CNIL, *Décision DR-2017-039 autorisant l'Institut national des études démographiques à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une enquête pilote ELFE aux 10 ans de l'enfant*.

⁶¹⁹ ELFE, « Agenda », sur elfe-france.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁶²⁰ CNIL, *Décision DR-2019-176 autorisant INSERM à mettre en oeuvre un traitement de données ayant pour finalité la réalisation d'une étude portant sur les associations entre la religion et la pratique de l'allaitement maternel à l'échelle individuelle chez les femmes incluses dans l'Étude Longitudinale Française depuis l'Enfance (ELFE)*.

à la CNIL, toutes se suivent et obéissent à l'objectif de suivre les enfants à différentes étapes de leur vie.

522. ELFE semble être davantage un ensemble de recherches qui pourrait alimenter un entrepôt. Habituellement les données sont collectées, réunies dans un entrepôt puis réutilisées à des fins de recherche. Dans le cas présent, les vagues d'étude pourraient alimenter un entrepôt qui pourrait être autorisé par la CNIL. Cela permettrait à l'INED de valoriser les données collectées et de pouvoir les réutiliser afin de faire des analyses complémentaires qui n'auraient pas été identifiées le protocole initial, par exemple, sous réserve de l'information des personnes et de l'accomplissement des formalités adéquates auprès de la Commission.

523. L'attention que prêtent les équipes gestionnaires de cohortes à l'implication des participants contraste avec l'opacité du PMSI et du SNIIRAM. En effet, afin de disposer de données de qualité, leur adhésion des participants au projet sur le long terme est importante. Les équipes de recherche doivent communiquer régulièrement avec eux. La dépendance des recherches menées sur les cohortes aux données qu'elle contient permet ainsi de repenser la place du patient qui n'est plus un simple « fournisseur de données » mais également un partenaire. Cette place n'est cependant pas la même dans le cadre des registres.

ii. Les registres

524. Selon le rapport de préfiguration du Health Data Hub, « de nombreux registres épidémiologiques ou registres de pratiques existent en France [...] qui représentent un fort intérêt en tant que *gold standard* compte tenu de leur exhaustivité sur un territoire donné »⁶²¹.

525. Un registre est défini comme étant : « un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées »⁶²². Un registre est un fichier regroupant des données à caractère personnel de santé afin de suivre des patients concernés par des événements de santé déterminés dans le but de permettre à des chercheurs ne participant pas à leur prise en charge médicale de réaliser des recherches dans le domaine de la santé.

⁶²¹ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *op. cit.*, p. 62.

⁶²² Article 2 de l'arrêté du 6 novembre 1995 relatif au Comité national des registres.

526. À la suite de la suppression du Comité national des registres par décret n° 2013-420 du 23 mai 2013⁶²³, Santé publique France (SPF), l'INSERM et l'Institut national du cancer (INCA) mettent en place le Comité d'évaluation des registres (CER)⁶²⁴ afin d'évaluer des registres au regard de leur intérêt, leur fonctionnement, leur exhaustivité, l'adéquation entre les moyens envisagés ou mis en œuvre et les finalités exposées ainsi que les travaux entrepris dans le domaine de la recherche. La mise en place de registres impose le respect d'un certain nombre de critères.

527. La maturité des données des registres est évaluée par le rapport de préfiguration du Health data hub comme étant variable car certains registres sont en place depuis longtemps, comme les registres du cancer et notamment le registre général des cancers en région Poitou-Charentes (a). D'autres registres, sur les activités spécifiques de certaines spécialités médicales sont encore peu développés. Dans ce domaine, la Société française de cardiologie s'illustre par ses initiatives (b).

a. Le registre général des cancers en région Poitou-Charentes

528. En 2008, la CNIL autorise le Centre hospitalier universitaire (CHU) de Poitiers à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité la création d'un registre général des cancers en région Poitou-Charentes (RGPC). L'autorisation sera plusieurs fois modifiée mais seule la quatrième version de l'autorisation, en date de 2014 est disponible sur Légifrance⁶²⁵.

529. Selon la présentation des activités de ce registre, son objectif général est de « décrire l'incidence du cancer (nouveaux cas) parmi les 1,8 millions de personnes domiciliées en Poitou-Charentes. Il assure ainsi la surveillance quadri-départementale du tiers de la population de la région Nouvelle-Aquitaine »⁶²⁶.

530. Le RGPC « collecte des données auprès de 125 structures (anatomopathologistes, Assurance maladie, établissements de santé, réseaux de cancérologie, laboratoires

⁶²³ Décret n° 2013-420 du 23 mai 2013 portant suppression de commissions administratives à caractère consultatif et modifiant le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif, Journal officiel, 24 mai 2013.

⁶²⁴ SANTÉ PUBLIQUE FRANCE, « Comité d'évaluation des registres », sur santepubliquefrance.fr [en ligne], mis à jour le 5 janvier 2021, [consulté le 24 mai 2021].

⁶²⁵ CNIL, *Décision DR-2014-405 autorisant le Centre hospitalier régional universitaire de Poitiers à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité la création d'un registre général des cancers en région Poitou-Charentes*.

⁶²⁶ INCA, « Présentation des activités du registre général de Poitou-Charentes », sur e-cancer.fr [en ligne], mis à jour le 28 avril 2021, [consulté le 24 mai 2021].

d'hématologie biologique) situées dans la région, mais aussi dans les départements limitrophes et en Île-de-France, afin de suivre l'intégralité du parcours de soin des patients »⁶²⁷. C'est donc le « plus important registre des cancers en France en raison de sa couverture géographique »⁶²⁸.

531. Le registre fournit des indicateurs « de référence permettant de décrire la dynamique d'évolution des cancers, d'évaluer l'état de santé de la population et d'identifier les principaux déterminants associés à la survenue de ces maladies, à l'aggravation ou à l'importance de leur retentissement »⁶²⁹. Il aide à « la définition et la constitution des populations d'étude dans les projets de recherche, compte tenu de sa capacité à garantir un recueil codifié et documenté en population générale de tumeurs nombreuses, hétérogènes, parfois rares et soumises à des modifications régulières de classification ».

532. Selon la documentation disponible sur le RGCCPC sur le site de l'INCA, les données du registre sont utilisées pour une dizaine d'étude depuis 2018⁶³⁰.

533. Au vu de l'étendue des objectifs du registre, de la diversité des données qui sont collectées et du fait qu'elles soient régulièrement communiquées pour réaliser des recherches, il semble que le RGCCPC, comme bien d'autres registres épidémiologiques, puisse être qualifié d'entrepôt. Des informations sur la durée de conservation des données pourraient permettre de trancher définitivement en faveur d'un entrepôt. Ces informations ne sont pas publiquement disponibles.

534. Ce registre général sur le cancer n'est pas une initiative isolée. En effet, les registres du cancer existent depuis les années 1970. Après s'être regroupés en association au sein du réseau français des registres de cancer Francim sous l'égide de l'Institut national de veille sanitaire (INVS) afin notamment d'harmoniser les pratiques d'enregistrement, de coordonner et de faciliter les travaux réalisés par les registres de cancer existants. Le RGCCPC a des équivalents

⁶²⁷ CHU de Poitiers, « Registre général des cancers de Poitou-Charentes : le recueil de données au service de la recherche et de la santé publique », sur *chu-poitiers.fr* [en ligne], publié le 10 décembre 2015, [consulté le 24 mai 2021].

⁶²⁸ *Ibidem*.

⁶²⁹ *Ibidem*.

⁶³⁰ Projets de recherche du registre des cancers de Poitou-Charentes en 2018

dans le Tarn notamment⁶³¹. D'autres registres sur des tumeurs existent également, en Gironde⁶³² ou dans le Haut-Rhin⁶³³.

535. Au total près de dix-huit registres généraux⁶³⁴ et onze registres spécialisés⁶³⁵ existent et sont réunis au sein d'une base commune des registres du cancers qui regroupe des informations décrivant l'ensemble des données d'incidence et de survie et permet la réalisation d'études⁶³⁶.

536. Un autre élément permet de confirmer que les registres, relatifs au cancer ou à d'autres maladies, sont bien des entrepôts : une délibération de la CNIL en date du 5 septembre 2019 autorise le CHU de Limoges à mettre en œuvre un registre général des cancers en région Limousin⁶³⁷. Cette délibération vise notamment l'article 66-III de la loi informatique et libertés ; elle est fondée sur une autorisation « entrepôt ». Par ailleurs, cette autorisation rappelle que « que les traitements de données de santé à caractère personnel qui seront mis en œuvre, à des fins de recherche dans le domaine de la santé, à partir des données contenues dans l'entrepôt sont des traitements distincts qui doivent faire l'objet de formalités propres ». Le registre est donc bien assimilé à un entrepôt.

b. Le registre France TAVI

537. La Société française de cardiologie (SFC) est à l'initiative de « plusieurs registres nationaux dans des domaines variés, tels que la maladie coronaire, la rythmologie, l'insuffisance cardiaque, etc.... » afin de répondre à « un triple objectif : obtenir des données de type épidémiologiques sur ces pathologies, évaluer les pratiques en termes de prise en charge diagnostique et thérapeutique, et obtenir des données dont l'exploitation permettra d'apporter des éléments de réponse aux interrogations des cliniciens »⁶³⁸.

⁶³¹ INCA, « Présentation des activités du registre général du Tarn », sur *e-cancer.fr* [en ligne], mis à jour le 28 avril 2021, [consulté le 24 mai 2021].

⁶³² INCA, « Présentation des activités du registre général des tumeurs de la Gironde », sur *e-cancer.fr* [en ligne], mis à jour le 28 avril 2021, [consulté le 24 mai 2021].

⁶³³ INCA, « Présentation des activités du registre général des tumeurs du Haut-Rhin », sur *e-cancer.fr* [en ligne], mis à jour le 28 avril 2021, [consulté le 24 mai 2021].

⁶³⁴ Les registres de cancers généraux recueillent les informations sur toutes les localisations de cancers. V. INCA, « Les registres de cancers », sur *e-cancer.fr* [en ligne], mis à jour le 27 avril 2021, [consulté le 24 mai 2021].

⁶³⁵ Les registres de cancers spécialisés recueillent les informations sur des localisations particulières (appareil digestif, hémopathies malignes, sein, col utérus, système nerveux central, thyroïde) ou sur des populations particulières (enfants). V. *Ibidem*.

⁶³⁶ INCA, « Source : Base commune des registres de cancers », sur *e-cancer.fr* [en ligne], mis à jour le 9 août 2016, [consulté le 24 mai 2021].

⁶³⁷ CNIL, *Délibération n° 2019-110 du 05 septembre 2019 autorisant le Centre hospitalier universitaire de Limoges à mettre en œuvre un registre général des cancers en région Limousin*.

⁶³⁸ SFC, « Recherches cliniques », sur *sfcadio.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

538. En 2012, la CNIL autorise la SFC à mettre en œuvre un observatoire intitulé « France TAVI » relatif à l'implantation de bioprothèses aortiques par voie percutanée pour le traitement du rétrécissement aortique dégénératif sévère⁶³⁹. Afin d'inciter les établissements à remplir le registre, la SFC leur fait parvenir une infolettre les informant des performances de chacun et en publiant diverses informations relatives au registre⁶⁴⁰.

539. Un arrêté du 3 juillet 2012 limite la pratique de pose de ces prothèses⁶⁴¹. Les agences régionales de santé (ARS) sont chargées de contrôler les critères imposés par l'arrêté. À cette fin, les établissements de santé sont tenus de transmettre les données exhaustives relatives à ces actes aux ARS et aux observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMÉDIT).

540. Le registre TAVI joue un rôle majeur car une instruction de 2013 précisant les modalités de la transmission de données indique que les données qui doivent être transmises aux OMÉDIT sont issues du registre TAVI⁶⁴². Chaque établissement est soumis à l'obligation de remplir le registre, duquel sont extraites trimestriellement les données nécessaires. En cas de non-respect de ces obligations, l'acte réalisé n'est pas pris en charge par l'Assurance maladie. Plusieurs arrêtés prolongeront la validité de ces exigences⁶⁴³. L'arrêté et la circulaire imposent de nouveaux destinataires aux données collectées dans le cadre du registre France TAVI.

541. En 2019 un nouvel arrêté limitant la pratique de ces actes est publié afin d'imposer un suivi des patients sur une durée de dix ans, en détaillant les données qui doivent être transmises aux ARS et aux OMÉDIT⁶⁴⁴. Un compte rendu de ce suivi est également prévu afin d'être inséré

⁶³⁹ CNIL, *Décision DR-2012-640 autorisant la SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE CARDIOLOGIE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité un observatoire multicentrique intitulé « France TAVI » relatif à l'implantation de bioprothèses aortiques par voie percutanée pour le traitement du rétrécissement aortique dégénératif sévère.*

⁶⁴⁰ V. not. SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE CARDIOLOGIE, « France TAVI : observatoire sur les bioprothèses valvulaires aortiques implantables par cathéter » : newsletter n°1, du 8 juillet 2013, newsletter n°3, du 25 novembre 2019 ou la newsletter n°8, du 9 juin 2016.

⁶⁴¹ *Arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcathéter ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique*, Journal officiel du 10 juillet 2012.

⁶⁴² *Instruction n°DGOS/PF4/2013/91 du 7 mars 2013 relative aux modalités de suivi par les ARS et les OMÉDIT de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcathéter ou par voie transapicale.*

⁶⁴³ Art. 4 de l'arrêté du 3 juillet 2012 *op. cit.*

⁶⁴⁴ *Arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique*, Journal officiel, 10 avril 2019 ; *Arrêté du 16 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019*

dans le dossier médical du patient. L'arrêté clarifie le fait que ce traitement est obligatoire car « la prise en charge par l'Assurance maladie est conditionnée à l'envoi exhaustif des données cliniques de suivi ».

542. Aucun des arrêtés ne mentionne les droits des patients, notamment leur droit à l'information. L'ajout de nouveaux destinataires impose en effet la mise à jour de la note d'information qui doit être remise aux patients.

543. Les infolettres de la SFC mentionnent des projets d'études ancillaires portant sur les données du registre⁶⁴⁵ dont une est concrétisée et autorisée par la CNIL⁶⁴⁶.

544. Sur le site de la SFC, le registre France TAVI est décrit comme « une étude observationnelle, comprenant entre 1500 et 2000 patients par an sur une période indéfinie (le registre est pérenne) ». Cette étude permet de suivre les patients à un mois puis tous les ans et de recenser « tous les patients ayant un changement de valves implantées par cathéter, répondant aux critères de sélection de la technique, acceptant les évaluations programmées dans le cadre de cette pathologie et ayant donné leur accord de participation à l'étude »⁶⁴⁷. Déployé dans 52 centres actifs, il inclut plus de 53 000 patients.

545. Au vu de ces éléments, France TAVI semble remplir les critères d'un entrepôt de données de santé. Ainsi, l'autorisation « recherche » délivrée en 2012 par la CNIL ne serait probablement plus la formalité que devrait réaliser la SFC si elle le mettait en œuvre aujourd'hui.

546. Par rapport aux cohortes, un constat est criant : les patients ne sont mentionnés dans aucun des documents relatifs aux registres. En effet, les données sont collectées par les professionnels et dans certains cas comme dans le registre TAVI, de façon obligatoire.

limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, Journal officiel, 18 décembre 2020.

⁶⁴⁵ SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE CARDIOLOGIE, « France TAVI : observatoire sur les bioprothèses valvulaires aortiques implantables par cathéter », newsletter n°8, 9 juin 2016.

⁶⁴⁶ CNIL, *Décision DR-2015-637 autorisant le CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D'ANGERS à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur les procédures TAVI par voie transapicale et transfémorale avec la bioprothèse Edwards Sapien, intitulée « ETAPIC ».*

⁶⁴⁷ SFC, « France TAVI – registre des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter », sur *sfc cardio.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

Néanmoins, les exigences du Règlement et de la loi informatique et libertés s'appliquent : les personnes concernées doivent être informées de l'existence de ces traitements afin de pouvoir exercer leurs droits.

547. Le terme entrepôt recouvre de nombreuses acceptions. Une étude approfondie des projets afin de pouvoir les qualifier correctement est nécessaire avant de débiter un parcours réglementaire. Les autorisations déjà délivrées par la Commission peuvent utilement orienter les responsables de projets.

§2. Les entrepôts autorisés par la CNIL

548. Tous les entrepôts ne sont pas soumis à la réalisation d'une formalité auprès de la CNIL. En effet, en application des articles 65 et 44 de la loi informatique et libertés, les bases de données utilisées uniquement à des fins de prise en charge des patients, telles que les bases de dossiers médicaux ou les entrepôts qui sont fondés sur le consentement des personnes ne relèvent pas d'une autorisation de la CNIL. En raison de la difficulté de combiner l'objectif d'une collecte de données massives avec l'exigence du recueil du consentement des personnes concernées, ou de la limitation des finalités liées à la prise en charge médicales des patients, de nombreux entrepôts relèvent d'une autorisation de la Commission. Celle-ci a autorisé des entrepôts constitués par des hôpitaux (A) ainsi que par des acteurs privés (B).

A. Les entrepôts hospitaliers

549. Madame Florence ÉON souligne en 2015 que l'hôpital public forme un gisement de données personnelles : « l'hôpital public, établissement public administratif, est soumis au contrôle de l'État et est lié contractuellement à l'agence régionale de santé. Il est donc tenu de suivre par lui-même son activité et de rendre des comptes aux autorités publiques sur la gestion des moyens qu'il met en œuvre pour assurer la prise en charge des patients. De nombreuses données sont produites et analysées à cette fin, à l'aide du système d'information hospitalier, entendu au sens large »⁶⁴⁸. Selon le rapport de préfiguration du Health data hub, les données d'hospitalisation sont « extrêmement riches car elles concentrent plusieurs sources » et sont « extrêmement importantes pour la compréhension des parcours de soins, notamment des patients atteints de pathologies lourdes »⁶⁴⁹. Les hôpitaux travaillent afin d'organiser les

⁶⁴⁸ Florence ÉON, « Hôpital public et données personnelles des patients », *RDSS*, 2015, p. 85.

⁶⁴⁹ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *op. cit.*, p. 61.

données qu'ils collectent. Selon Monsieur Martin HIRSCH, « notre système de santé va être de plus en plus fondé sur la gestion des données de santé de la population. Ce « pilotage par les données » va être de plus en plus indispensable pour la relation individuelle avec le patient, pour les actions de santé publique et pour les programmes de recherche »⁶⁵⁰.

550. Le rapport de préfiguration du Health data hub met en exergue les difficultés que peuvent rencontrer les établissements de santé : certaines données collectées dans le cadre des soins ne sont pas numérisées, comme les historiques cliniques des patients ou les comptes rendus médicaux. Ces derniers ont une grande valeur car ils permettent de « redresser des données structurées comme le PMSI et de compléter les informations entre autres sur le contexte clinique, les facteurs de risque, les antécédents »⁶⁵¹.

551. La qualité des dossiers hospitaliers (i) est essentielle car elle permet d'assurer un bon niveau de matière aux entrepôts. Les autorisations de la CNIL détaillent leurs finalités (ii), les données qu'ils contiennent (iii) ainsi que leur durée de conservation (iv) et permettent d'appréhender leur étendue.

i. La qualité des dossiers hospitaliers

552. Les établissements de santé sont incités à investir dans leurs systèmes d'information. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 impose une mise en commun du système d'information hospitalier au sein des groupements hospitaliers de territoires (GHT)⁶⁵², « pour chacun des domaines fonctionnels, en particulier le dossier patient informatisé »⁶⁵³. En application de l'article L. 6132-3 du Code de la santé publique, les établissements sont tenus de mettre en œuvre les mesures nécessaires pour développer un dossier patient commun au sein du GHT.

553. Chaque année depuis la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, « les établissements publics comme privés [ayant une activité de médecine, de chirurgie ou d'obstétrique] doivent mettre [...] à disposition du public des indicateurs de qualité et de sécurité des soins [qui] sont [...] publiés sur le site Scope Santé »⁶⁵⁴ de la Haute autorité de santé (HAD)⁶⁵⁵. La liste des

⁶⁵⁰ Martin HIRSCH, « L'AP-HP demain : normalisation ou exception ? », *RDSS*, 2016, p. 1701.

⁶⁵¹ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *op. cit.*

⁶⁵² Art. L. 6132-1 du Code de la santé publique.

⁶⁵³ David TOURMENTE, « Les groupements hospitaliers de territoires : missions et gouvernance de ces nouvelles structures de coopération », *JCP A.*, n°50, 2016, ét. 2333.

⁶⁵⁴ Vincent VIOUJSA, « La tarification à l'activité des établissements de santé, une législature plus tard », *RDSS*, 2017, p. 502.

⁶⁵⁵ HAS, « Scopesanté », sur *scopesante.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

indicateurs publiés est définie par arrêté⁶⁵⁶. Leurs modalités de construction et de calculs sont détaillées par la HAS. Un des thèmes de ces indicateurs est le « dossier patient » : les établissements doivent par exemple porter une attention particulière à la qualité de la lettre aux documents accompagnant la sortie de patients ou au taux de services pour lesquels le dossier patient informatisé intègre les comptes rendus (de consultation, d'hospitalisation, opératoires, d'examens d'imagerie), les traitements de sortie et les résultats de biologie.

554. Selon Monsieur Vincent VIOUJAS, « la grande majorité des indicateurs obligatoires dont les résultats sont publiés en application des textes précités servent également au calcul de la dotation complémentaire au titre de l'incitation financière à l'amélioration de la qualité »⁶⁵⁷. De plus, depuis 2017⁶⁵⁸, le calcul de la dotation complémentaire au titre de l'incitation financière à l'amélioration de la qualité « intègre une autre batterie d'indicateurs issue du programme hôpital numérique qui portent sur différentes dimensions : gestion des identités, sécurité et confidentialité du système d'information, dossier patient informatisé, prescriptions électroniques... »⁶⁵⁹. La qualité du dossier médical et sa sécurité sont prises en compte pour calculer les dotations allouées aux établissements.

555. Les structures hospitalières sont incitées à travailler sur la gestion et la qualité des données qu'elles collectent et produisent, afin d'harmoniser les systèmes d'information au sein des GHT et à produire un dossier patient informatisé et interopérable de qualité qui sera très utile aux entrepôts hospitaliers.

⁶⁵⁶ Arrêté du 28 février 2018 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé, Journal officiel, 4 mars 2018.

⁶⁵⁷ Vincent VIOUJAS, *op. cit.*

⁶⁵⁸ Arrêté du 10 février 2017 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé, Journal officiel, 9 mars 2017.

⁶⁵⁹ Vincent VIOUJAS, *op. cit.*

ii. Les finalités des entrepôts hospitaliers

556. La détermination des finalités d'un traitement de données à caractère personnel constitue un enjeu majeur pour les établissements hospitaliers.

557. La CNIL autorise en 2017 le premier entrepôt de données de santé (EDS) hospitalier, mis en œuvre par l'AP-HP⁶⁶⁰. Selon l'autorisation, l'EDS permet de réaliser :

- des recherches dans le domaine de la santé par les personnels de l'AP-HP éventuellement associés à des partenaires extérieurs à l'AP-HP ;
- des études de faisabilité d'essai cliniques ;
- des études relatives au pilotage médical et stratégique visant à optimiser l'organisation des soins, réalisées par les médecins des départements de l'information médicale de l'AP-HP dans le cadre des missions qui leur sont confiées par le Code de la santé publique.

558. Dans cette autorisation, la Commission « observe que l'AP-HP envisage d'utiliser ultérieurement l'EDS pour d'autres finalités que celles décrites ci-dessus (notamment en tant qu'outil d'aide à la décision médicale, de maîtrise des vigilances et des risques, ou de codage PMSI) »⁶⁶¹. L'autorité rappelle que « de telles utilisations constitueraient des modifications substantielles de la finalité du traitement qui devraient lui être soumises préalablement » à leur mise en œuvre.

559. Les responsables de traitements dont les entrepôts sont autorisés après celui de de l'AP-HP prennent en compte cette remarque de la CNIL et prévoient un grand nombre de finalités pour leurs systèmes d'information. Les finalités exposées dans les autorisations de la CNIL permettent aux entrepôts de faciliter de réalisation de recherches (analyses médicoéconomiques, faisabilité d'essais cliniques...) par les professionnels des différents établissements et leurs partenaires⁶⁶². Elles autorisent également des traitements à des fins

⁶⁶⁰ CNIL, *Délibération n° 2017-013 du 19 janvier 2017 autorisant l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé, dénommé « EDS ».*

⁶⁶¹ *Ibidem.*

⁶⁶² CNIL, *Délibération n° 2019-103 du 5 septembre 2019 autorisant le centre hospitalier universitaire de Lille à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé, intitulé « INCLUDE »* : l'entrepôt de données de santé du CHU de Lille a pour finalité de permettre la réalisation de recherches, d'études et d'évaluations dans le domaine de la santé par les professionnels du CHU et ses partenaires extérieurs (établissements de santé, instituts de recherches, université, industriels du médicament et des dispositifs médicaux). Plus précisément, il a vocation à « faciliter la réalisation d'études internes et multicentriques impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine, d'analyses médico-économiques à visée décisionnelle et stratégique ou d'épidémiologie hospitalière, de recherches visant à réaliser des modèles prédictifs en matière de vigilance sanitaire, de qualité et de sécurité des soins, le pré-screening de patients à finalité d'essais

d'amélioration de la prise en charge des patients dans l'établissement et son pilotage⁶⁶³ ou d'enseignement⁶⁶⁴.

560. Dans certains cas, les centres hospitaliers détaillent ce à quoi correspondent certaines de ces « grandes » finalités. Les CHU de Lille et de Nantes spécifient que leurs entrepôts permettent respectivement de concevoir « des outils d'aide à la décision médicale fonctionnant à partir de dispositifs d'intelligence artificielle » ou de « servir d'appui à la prise de décision médicale dans le cadre d'une médecine personnalisée ».

561. Certains responsables de traitement limitent les finalités de leurs entrepôts. La CNIL prend acte que le CHU de Grenoble précise dans son dossier de demande d'autorisation qu'à « l'instar du Système national des données de santé (SNDS) les données issues du CHUGA-EDS ne seront pas exploitées à des fins de promotion des produits de santé pour les professionnels de santé ou d'établissements de santé ou à des fins d'exclusion de garanties des contrats d'assurance et de modification de cotisations ou primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque ». Le CHU de Rennes indique dans son dossier que « les traitements réalisés ne seront pas effectués à visée commerciale »⁶⁶⁵. La CNIL considère, pour chacun de ces entrepôts que les « finalités poursuivies sont déterminées, explicites et légitimes, conformément aux dispositions de l'article 5-1-b RGPD »⁶⁶⁶.

562. Les finalités qui sont exposées dans l'autorisation CNIL sont limitatives : si des finalités autres que celles exposées dans l'autorisation sont poursuivies : ce traitement devra faire l'objet d'une nouvelle autorisation ou l'autorisation initiale de l'entrepôt devra être modifiée afin d'intégrer de nouvelles finalités. Par ailleurs, l'autorisation ne vaut que pour l'entrepôt. Comme le rappelle la Commission, « les traitements de données de santé à caractère

cliniques, la conception d'outils d'aide à la décision médicale fonctionnant à partir de dispositif d'intelligence artificielle ».

⁶⁶³ CNIL, *Délibération n° 2019-124 du 10 octobre 2019 autorisant le Centre hospitalier universitaire Grenoble Alpes à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé dénommé « CHUGA-EDS »* : le CHU de Grenoble a été autorisé à mettre en œuvre un entrepôt à des fins de « recherche dans le domaine de la santé effectuée par les professionnels du CHUGA et ses partenaires extérieurs ; d'amélioration de la prise en charge des patients dans l'établissement ; de pilotage de l'établissement ».

⁶⁶⁴ CNIL, *Délibération n° 2020-028 du 27 février 2020 autorisant le Centre hospitalier universitaire de Rennes à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé dénommé « eHop Rennes »*.

⁶⁶⁵ *Ibidem*.

⁶⁶⁶ CNIL, *Délibération n° 2019-103 op. cit.* ; *Délibération n° 2019-124 op. cit.* ; *Délibération n° 2018-295 du 19 juillet 2018 du 19 juillet 2018 autorisant le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé, dénommé EHOP*.

personnel qui seront mis en œuvre ultérieurement, à des fins d'études/recherches dans le domaine de la santé, sont des traitements distincts qui doivent faire l'objet de formalités propres »⁶⁶⁷.

563. Au vu du nombre croissant d'entrepôts constitués, la Commission a soumis à consultation publique un projet de référentiel relatif à certains entrepôts de données de santé : ceux fondés sur l'exercice d'une mission d'intérêt public, au sens de l'article 6-1-e du Règlement⁶⁶⁸. Fondé sur l'article 66 de la loi informatique et libertés, ce référentiel dispensera d'autorisation les traitements qui y sont conformes. Les responsables de traitement remplissent un engagement de conformité sur le site de la CNIL et peuvent sans délai mettre en œuvre le traitement.

564. Le projet de référentiel qui devra être adopté par la Commission à l'issue de la consultation publique, indique que pourraient bénéficier d'une dérogation à l'obtention d'une autorisation préalable les entrepôts constitués en vue de leur réutilisation pour les finalités suivantes :

- de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé ;
- de production d'indicateurs et de pilotage stratégique de l'activité du ou des établissements ou centres où s'exercent des activités de prévention, de diagnostic et de soins concernés.

565. Le projet de référentiel fait écho à la limitation des finalités de l'entrepôt du CHUGA car il est rappelé que « les données contenues dans les traitements réalisés dans le cadre de ce référentiel ne peuvent être exploitées à des fins de promotion des produits mentionnés au II de l'article L.5311-1 du Code de la santé publique en direction de professionnels de santé ou d'établissements de santé, ni à des fins d'exclusion de garanties des contrats d'assurance ni de modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque »⁶⁶⁹.

566. Les finalités du projet de référentiel visent à simplifier les formalités des entrepôts classiques, qui sont proches de ceux déjà autorisés.

⁶⁶⁷ CNIL, *Délibération n° 2017-013 op cit.*

⁶⁶⁸ CNIL, « Entrepôts de données de santé : la CNIL lance une consultation publique sur un projet de référentiel », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 8 mars 2021, [consulté le 24 mai 2021].

⁶⁶⁹ CNIL, *Projet de référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts dans le domaine de la santé.*

iii. Les données collectées

567. Les entrepôts hospitaliers comprennent des données des patients pris en charge par les responsables de traitement, avant ou à compter de la constitution des entrepôts⁶⁷⁰. Outre des données de santé⁶⁷¹, des données issues du soin⁶⁷², les entrepôts réunissent des données d'identification, des données relatives à la situation familiale, professionnelle, données d'ordre économique et financier ou encore concernant le statut vital des patients⁶⁷³...

568. À titre d'exemple, le CHU de Rennes, qui bénéficie de la dernière autorisation entrepôt publiée sur Légifrance traite⁶⁷⁴ :

- des données d'identification et coordonnées :
 - numéro identifiant du patient dans l'établissement ;
 - nom, prénoms ;
 - date de naissance (transformée en mois et année de naissance) ;
 - sexe ;
 - coordonnées téléphoniques et électroniques ;
 - coordonnées géographiques (génération des latitude et longitude depuis l'adresse postale des patients) ;
 - pays et code postal de naissance ;
- des données relatives à la situation professionnelle (catégorie socio-professionnelle) ;
- des données de santé et des données d'analyses génétiques ;
- des données médico-administratives issues du PMSI local.

569. Les entrepôts hospitaliers sont des bases de données très complètes qui permettent de retracer de manière précise le parcours d'un patient pris en charge dans un établissement, que ce soit lors d'une hospitalisation ou d'une consultation réalisée à l'hôpital.

⁶⁷⁰ CNIL, *Délibération n° 2019-103 op cit.* : « Les données de l'entrepôt sont relatives aux patients pris en charge par le CHU, y compris les patients pris en charge avant la constitution de l'entrepôt, ainsi qu'aux professionnels de santé ».

⁶⁷¹ *Ibidem* : « Pathologies, affections, antécédents médicaux, données relatives aux soins, données d'imagerie, de biologie, situations et comportements à risque, données génétiques, etc ».

⁶⁷² *Ibidem* : cela comprend le « dossier patient informatisé, dossiers médicaux spécialisés, - dossier des urgences, d'imagerie, de réanimation, de biologie médicale, d'anesthésie, de suivi de bloc opératoire -, logiciels utilisés pour le programme de médicalisation des systèmes d'information et pour le suivi des vigilances sanitaires ».

⁶⁷³ CNIL, *Délibération n° 2019-124 op. cit.* : « Date de décès, cause médicale du décès si la personne est décédée au CHUGA ».

⁶⁷⁴ CNIL, *Délibération n° 2020-028 du 27 février 2020 op. cit.*

570. Les entrepôts ne traitent cependant pas uniquement des données de patients. En effet, ils regroupent des informations relatives au personnel de l'établissement, telles que⁶⁷⁵ :

- leur titre, nom, prénom, fonction, service et unité d'exercice,
- leur adresse électronique et leur numéro de téléphone professionnels.

571. Selon le projet de référentiel relatif aux entrepôts, ceux-ci peuvent être alimentés par les données figurant déjà dans le dossier médical des personnes concernées et justifiées par la prise en charge. Il n'est pas possible pour un responsable de traitement de demander aux professionnels de santé de collecter des informations uniquement afin d'alimenter l'entrepôt, si elles ne sont pas justifiées par la prise en charge. L'entrepôt peut également être alimenté par les données issues des projets de recherche précédemment réalisés et dont la durée de conservation n'a pas expiré.

572. Le projet de référentiel rappelle l'un des principes du Règlement selon lequel les données collectées doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités du traitement. Les responsables de traitement qui souhaitent bénéficier d'une dérogation à l'obligation d'obtention d'une autorisation devront ne collecter que les données listées, et justifier, pour chacune d'elles, la pertinence de la collecte au regard de la finalité du traitement. Par ailleurs, si le responsable de traitement dispose de données qui ne sont pas listées dans le référentiel entrepôt, il devra s'assurer que celles-ci ne sont pas transmises dans la base entrepôt ou, si celles-ci sont justifiées par les finalités, devra solliciter une autorisation auprès de la Commission.

573. Le projet de référentiel propose une très longue liste de données pouvant être collectées, réparties en plusieurs catégories⁶⁷⁶ :

- Données relatives aux patients :
 - Données directement identifiantes devant être conservées dans un espace distinct des autres données ;
 - Données sensibles (résultats d'examen, compte rendus médicaux, etc.) ;
 - Autres catégories de données (données génétiques ne pouvant être utilisées aux fins d'identification ou de réidentification, photographie et/ou vidéo ne

⁶⁷⁵ *Ibidem*.

⁶⁷⁶ CNIL, *Projet de référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts dans le domaine de la santé*, §5.

permettant pas l'identification directe des personnes, niveau de formation, habitudes de vie, etc.) ;

- Données relatives aux professionnels :
 - Données d'identification ;
 - Fonction, service, unité d'exercice ;
 - Coordonnées professionnelles ;
 - Matricule.

574. Le projet de référentiel rappelle que « la pertinence des données comprises dans l'entrepôt doit être ré-évaluée régulièrement, et les données n'apparaissant plus nécessaires doivent être supprimées »⁶⁷⁷.

iv. La durée de conservation des données

575. Dans le cadre des entrepôts hospitaliers de données de santé, la durée de conservation des données est alignée sur celle des dossiers médicaux, c'est-à-dire que toutes les données sont conservées vingt ans à compter du dernier séjour du patient⁶⁷⁸. Dans certains cas, le point de départ du délai de conservation n'est pas explicite et peut aboutir à une durée de conservation des données pendant vingt ans à compter de la mise en place de l'entrepôt, comme cela est le cas pour la Banque nationale de données maladies rares (BNDMR) de l'AP-HP⁶⁷⁹.

576. Le projet de référentiel propose de faire évoluer cette durée : les données pourront être conservées vingt ans maximum à compter de leur collecte dans le cadre des soins ou des recherches. Ainsi, le point de départ de la durée de conservation n'est pas lié à la constitution de l'entrepôt mais au moment de la collecte initiale des données. Cette proposition implique également une suppression progressive des données : dès que le délai de vingt ans a expiré, les données doivent être supprimées. À titre d'exemple, si une personne de 30 ans consulte pour la première fois dans un centre et est incluse dans un entrepôt, les données de sa première consultation seront conservées jusqu'à ses 50 ans, mais pas au-delà. Si la personne ne revient pas après son premier passage, toutes les données la concernant devront être irréversiblement

⁶⁷⁷ *Ibidem.*, §5.7.

⁶⁷⁸ V. not. CNIL, *Délibération n°2018-295 op. cit ; Délibération n° 2019-103 op. cit. ; Délibération n° 2020-028 du 27 février 2020.*

⁶⁷⁹ CNIL, *Délibération n° 2019-113 du 5 septembre 2019 autorisant l'Assistance publique — Hôpitaux de Paris à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution et la mise en œuvre d'un entrepôt de données, dénommé « Banque nationale de données maladies rares ».*

anonymisées ou détruites à l'expiration du délai de vingt ans, y compris celles relatives à son identité. Toutefois si elle est revenue régulièrement, les données relatives à son identité pourront être maintenues, jusqu'à ce que la date de conservation des données médicales expire⁶⁸⁰.

577. Sur les autorisations relatives aux entrepôts disponibles sur Légifrance en mai 2021, la Commission a majoritairement délivré des autorisations à des structures publiques. Les délibérations suivantes sont disponibles :

| Responsable de traitement | Nom de l'entrepôt | Références de la délibération |
|---------------------------|--|--|
| CHU de Rennes | eHop Rennes | Délibération n° 2020-028 du 27 février 2020 |
| CHU Grenoble Alpes | CHUGA-EDS | Délibération n° 2019-124 du 10 octobre 2019 |
| AP-HP | Banque nationale de données maladies rares (BNDMR) | Délibération n° 2019-113 du 5 septembre 2019 |
| CHU de Lille | INCLUDE | Délibération n° 2019-103 du 5 septembre 2019 |
| INCa | Plateforme de données en cancérologie | Délibération n° 2019-082 du 20 juin 2019 |
| CHU de Nantes | EHOP | Délibération n° 2018-295 du 19 juillet 2018 |
| AP-HP | EDS | Délibération n° 2017-013 du 19 janvier 2017 |

578. La Commission a déjà autorisé des entrepôts mis en œuvre par des structures privées. Ceux-ci ne pourront cependant pas bénéficier du projet de référentiel.

B. Les entrepôts privés

579. Après avoir refusé dans les années 1990 la première initiative de ce genre (i), la Commission a autorisé plusieurs entrepôts mis en œuvre par des sociétés privées et notamment celui d'Open Health Company (ii) et IQVIA (iii).

⁶⁸⁰ CNIL, *Projet de référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts dans le domaine de la santé*, §7.

i. Pharmastat, la première initiative privée de création d'une base de données

580. La CNIL examine en 1995 une initiative de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France qui a pour objectif la collecte des données traitées par les officines, notamment celles générées par le codage des actes⁶⁸¹, afin d'analyser la situation économique et financière de l'ensemble des pharmacies françaises. Si le système ne comporte pas de données permettant d'identifier les clients de l'officine, l'identification des prescripteurs est néanmoins aisée.

581. Dans le cadre de ce projet appelé Pharmastat, une société spécialisée dans la communication médicale est destinataire des prescriptions médicales et de l'identité des prescripteurs afin de produire des statistiques pour la Fédération. En contrepartie, la société peut commercialiser les données reçues à des laboratoires pharmaceutiques intéressés par les habitudes de prescription des médecins.

582. La CNIL oppose un refus à la demande de la Fédération, considérant que ce projet ne répond pas aux exigences de la loi informatique et libertés, de la Convention 108 du Conseil de l'Europe et des textes spécifiques encadrant alors le traitement de certaines données de santé⁶⁸². Tout d'abord, la Commission considère que la loyauté de la collecte des données est douteuse, en raison de l'utilisation des données de prescription à d'autres fins que celles prévues par les dispositions du Code de la santé publique, sans que le prescripteur en soit informé ou puisse faire valoir ses droits. Ensuite, elle considère que la Fédération et la société sous-traitante ne peuvent être regardées comme des destinataires ou des tiers autorisés dans le cadre du traitement initial des données pour le codage des actes. En effet, les données sont initialement collectées et traitées dans le cadre de la délivrance des prescriptions par les officines⁶⁸³. Enfin, la Commission indique que la finalité de prospection commerciale déterminée par la Fédération est étrangère à celle du premier traitement.

⁶⁸¹ Décret n° 95-564 du 6 mai 1995 relatif au codage des actes et des prestations remboursables par l'Assurance Maladie ainsi que des pathologies diagnostiquées et modifiant le code de la sécurité sociale, Journal officiel, 7 mai 1995.

⁶⁸² CNIL, Délibération n° 95-114 du 03 octobre 1995 portant sur la mise en œuvre par la fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) d'un traitement dénommé PHARMASTAT destiné à mesurer et à analyser les données sur les ventes réalisées par les officines pharmaceutiques.

⁶⁸³ CNIL, 17^e rapport au Président de la République et au Parlement, La Documentation française, 1997, p. 223.

583. Les dispositions législatives et réglementaires relatives au codage des données et à la délivrance des prescriptions sont visées par la CNIL. C'est grâce à la combinaison de ces textes avec les principes de la loi informatique et libertés que la CNIL oppose un refus à ce projet⁶⁸⁴. La CNIL considère que le projet de la Fédération a un intérêt à la fois pour les industriels, qui peuvent orienter les actions de publicité des médicaments, et pour les professionnels de santé, qui disposeront d'indicateurs sur les comportements et les pratiques médicales⁶⁸⁵. La CNIL rappelle que « de tels traitements doivent être mis en place dans des conditions respectant tant les règles de protection des données que les dispositions du Code de la santé publique qui proscrivent formellement l'utilisation commerciale des données de prescription dès lors que les informations exploitées sont susceptibles de permettre l'identification des prescripteurs »⁶⁸⁶. L'initiative de la Fédération est stoppée uniquement car elle prévoit une réutilisation de données issues d'un autre traitement : les données de codage et de délivrance des prescriptions. Un traitement créé de toutes pièces par une société privée avec des finalités similaires et des données générées pour cette finalité aurait pu voir le jour car il n'aurait pas été possible pour la CNIL d'invoquer une incompatibilité des finalités du nouveau traitement avec le traitement initial. Des mesures sont prises pour contrer ce type d'initiatives mercantiles telles que l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996⁶⁸⁷ seront ensuite adoptées afin de tempérer les volontés des acteurs privés.

584. Depuis cette initiative, les textes ont évolué et permettent aujourd'hui aux structures privées de mettre en œuvre des entrepôts de données de santé.

ii. L'entrepôt sur les données d'officine d'Open Health Company

585. La première délibération relative à un entrepôt privé fait en écho à l'initiative de la Fédération de syndicats pharmaceutiques de France car elle autorise la collecte et le traitement de données issues d'officines par la société Open Health Company (OHC)⁶⁸⁸.

586. L'entrepôt est alimenté par l'intermédiaire d'un tiers ou par les logiciels de gestion d'officine. Les données, avant d'être intégrées dans la base de données et conservées pendant

⁶⁸⁴ Par la suite, le traitement est modifié et a reçu le récépissé de la CNIL.

⁶⁸⁵ CNIL, *18^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation française, 1998, p. 97.

⁶⁸⁶ *Ibidem*.

⁶⁸⁷ *Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins*, Journal officiel, 25 avril 1996.

⁶⁸⁸ CNIL, *Délibération n° 2017-285 du 26 octobre 2017 autorisant la société OpenHealth Company à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé*.

dix ans, sont pseudonymisées. Cette durée est justifiée par la réalisation d'analyses « sur de longues périodes des données, dont l'utilité est avérée en matière de consommation de médicaments »⁶⁸⁹. Remontent dans l'entrepôt les informations suivantes :

- concernant le client de la pharmacie : un identifiant unique propre à chaque pharmacie, aléatoire et non signifiant, son âge, son sexe et les dispensations de produits de santé le concernant avec le contenu de ces dispensations ;
- concernant les pharmacies : les données d'identification de la pharmacie (raison sociale et adresse, qui peuvent indirectement révéler des informations sur l'identité du titulaire de la pharmacie).

587. Selon l'autorisation, l'entrepôt a vocation à « permettre de mener des études non interventionnelles liées au bon usage des médicaments ou d'évaluer les politiques publiques dans le domaine »⁶⁹⁰. Ainsi, des études sur l'efficacité, l'efficience et l'utilisation d'un produit pharmaceutique ou sur le respect des restrictions de prescriptions ou dispensations en fonction du patient ou de l'existence de maladies associées détectées par la prise concomitante d'autres médicaments peuvent être réalisées. Chacune de ces études doit faire l'objet des formalités adéquates.

588. OHC est une société spécialisée dans le recueil, le traitement et l'analyse de données de santé, ainsi que dans la mise en œuvre de systèmes d'informations de santé et hébergeur de données de santé. Selon l'autorisation, les clients visés par la société OHC sont principalement les industriels du secteur de la santé ou les pouvoirs publics (par exemple, la Haute autorité de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la Direction générale de la santé, etc.). La société doit justifier l'intérêt public de l'entrepôt qu'elle souhaite mettre en œuvre. En effet, l'article 66.I de la loi informatique et libertés précise que les traitements de données de santé « ne peuvent être mis en œuvre qu'en considération de la finalité d'intérêt public qu'ils représentent. La garantie de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux constitue une finalité d'intérêt public ». L'entrepôt d'OHC s'inscrit dans des « actions liées à la pharmacovigilance – tant au bénéfice des acteurs privés que des acteurs publics – ou sont susceptibles de permettre, par une exploitation facilitée de données collectées à J-1, d'éclairer les pouvoirs publics dans leur prise de décision en matière de politique de santé (évolution d'une épidémie, modifications

⁶⁸⁹ *Ibidem.*

⁶⁹⁰ *Ibidem.*

de la consommation d'un médicament, etc.) »⁶⁹¹, la CNIL considère qu'il présente bien un intérêt public. La présence d'un intérêt public n'est donc pas limitée aux traitements mis en œuvre par des structures non commerciales.

589. Afin d'encadrer les finalités du traitement, la CNIL étend les finalités interdites du SNDS aux données de l'entrepôt d'OHC : « l'utilisation des données contenues dans le traitement qui sera mis en œuvre par OHC ne saurait, par analogie aux finalités interdites d'utilisation du système national des données de santé (SNDS), être exploitées à des fins de promotion des produits de santé en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ou à des fins d'exclusion de garanties des contrats d'assurance et de modification de cotisations ou primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque »⁶⁹².

590. En guise de garantie supplémentaire, la société place sous la responsabilité de son délégué à la protection des données un comité « chargé d'examiner les projets de recherche ou d'étude des futurs clients de la société au regard de l'intérêt public » dont l'activité fait l'objet d'un rapport annuel communicable à la Commission

591. L'autorisation précise que les clients d'OHC n'ont pas communication des données individuelles relatives aux clients de pharmacie. OHC analyse « les données et les communiqués soit sous la forme d'une réponse scientifique à la question posée par le client ou par la transmission de données brutes relatives à des comptages statistiques, avec un agrégat minimum de cinquante personnes »⁶⁹³.

592. Enfin, la Commission attire l'attention d'OHC sur ses obligations « en matière de confidentialité des données et rappelle qu'il doit :

- respecter et faire respecter le secret des informations par toutes les personnes susceptibles de travailler sur ces données ;
- ne pas rétrocéder ou divulguer à des tiers les informations individuelles fournies sous quelque forme que ce soit ;

⁶⁹¹ *Ibidem.*

⁶⁹² *Ibidem.*

⁶⁹³ *Ibidem.*

- ne pas procéder à des rapprochements, interconnexions, mises en relation, appariements avec tout fichier de données directement ou indirectement nominatives ou toute information susceptible de révéler l'identité d'une personne et/ou son état de santé ;
- ne pas utiliser de façon détournée les informations collectées, notamment à des fins de recherche ou d'identification des personnes »⁶⁹⁴.

593. La CNIL est particulièrement vigilante lorsqu'elle délivre des autorisations à des structures privées, comme le démontrent également ses autorisations relatives aux traitements mis en œuvre par la société IQVIA.

iii. L'entrepôt relatif à la cancérologie d'IQVIA

594. La société IQVIA issue de la fusion « des sociétés IMS Health, dont le cœur de métier historique est la fourniture de données actualisées régulièrement sur les volumes de médicaments vendus en pharmacie, et Quintiles, spécialisée dans les études et le conseil pour les industries du médicament et les acteurs de la santé »⁶⁹⁵ a reçu trois autorisations relatives à entrepôts de données de santé dont deux concernent la même base.

595. Le premier entrepôt autorisé en décembre 2017 sous la forme d'une plateforme dénommée « Co-Track » permet à IQVIA de créer une base de données alimentée par des données en oncologie issues des systèmes d'information des établissements de santé sur le territoire français et européen, membres du réseau animé par la société et ayant un lien contractuel avec elle. Selon IQVIA, les membres du réseau reçoivent « une indemnité exclusivement destinée à couvrir les investissements et les dépenses effectués par l'établissement pour le déploiement du dispositif, aucune rémunération n'est versée aux établissements et services de santé ; ceux-ci disposent gratuitement, en retour, des analyses produites »⁶⁹⁶.

596. L'entrepôt a pour objectif de permettre la réalisation d'études portant sur l'évaluation et l'analyse des pratiques et activités de soins actuelles en oncologie. Ces études longitudinales portent sur divers thèmes tels que la prise en charge thérapeutique d'un groupe de patients en

⁶⁹⁴ *Ibidem.*

⁶⁹⁵ CNIL, *Délibération n° 2019-100 du 18 juillet 2019 autorisant la société IQVIA Opérations France à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données à caractère personnel en oncologie à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.*

⁶⁹⁶ *Ibidem.*

oncologie, l'utilisation effective en temps réel des produits d'oncologie et leur modalité de prescription, ou le pilotage médical visant à optimiser l'organisation des soins.

597. Comme OHC, IQVIA est une société commerciale et ne bénéficie de la présomption d'intérêt public qui s'applique aux établissements de santé. La société apporte un argumentaire détaillé à la CNIL afin de démontrer que le traitement envisagé présente un intérêt public. Comme dans l'autorisation d'OHC, la CNIL rappelle que « la satisfaction de l'intérêt public n'est pas réservée aux seules personnes publiques » et que « certaines des finalités visent à disposer d'une meilleure connaissance des traitements anti-cancéreux innovants »⁶⁹⁷.

598. IQVIA indique à la CNIL que la facilitation de l'exploitation de « données collectées en quasi-temps réel » permet de réaliser « des recherches dans le domaine médical (comme la veille et la réalisation d'études épidémiologiques, médico-économiques, d'observance, l'analyse de la pratique médicale actuelle en oncologie) ou d'éclairer les pouvoirs publics dans leur prise de décision en matière de politique de santé (modifications de la consommation d'un traitement anti-cancéreux, fixation de prix et accès aux traitements par les patients, etc.) »⁶⁹⁸. Ce traitement, selon la société, est bénéfique tant pour les acteurs publics que les acteurs privés.

599. La CNIL est convaincue par cet argumentaire et considère « que la constitution de cet entrepôt de données issues des systèmes d'informations hospitaliers à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, présente un intérêt public »⁶⁹⁹.

600. Dans une troisième autorisation d'entrepôt pour une structure privée dénommée Compugroup Medical Solution, la CNIL considère que les finalités relatives à la connaissance de « l'évolution de la prise en charge de la population atteinte d'une même pathologie et d'agir sur les pratiques de soins en matière de politique de santé »⁷⁰⁰ permettent de déduire que le traitement présente un intérêt public.

601. La CNIL souligne que, même si une structure privée peut mettre en œuvre un traitement de données de santé fondé sur un intérêt public, ses exigences sur ce point précis sont plus élevées que pour les établissements de santé. En effet, les autorisations d'entrepôts pour les

⁶⁹⁷ *Ibidem*.

⁶⁹⁸ *Ibidem*.

⁶⁹⁹ *Ibidem*.

⁷⁰⁰ CNIL, *Délibération n° 2018-369 du 20 décembre 2018 autorisant la société Compugroup Medical Solutions à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé*.

structures privées se réfèrent aux finalités des traitements pour justifier de la présence d'un intérêt public tandis que la justification d'intérêt public pour les structures publiques se limite à l'exercice d'une mission de service public. La CNIL autorise ces entrepôts privés, considérant que leurs finalités de recherche ultérieures pouvaient être justifiées par un intérêt public⁷⁰¹. La finalité d'un projet de traitement dans le domaine de la santé joue un rôle important afin de prouver l'intérêt public d'un projet. Les responsables de traitement du domaine privé sont désormais tenus de fournir un argumentaire plus étoffé que les structures publiques concernant la présence d'intérêt public dans le traitement qu'ils souhaitent mettre en œuvre à l'appui de leur demande d'autorisation.

602. Comme pour l'entrepôt d'OHC, la CNIL impose le respect des finalités interdites du SNDS à l'entrepôt d'IQVIA.

603. Les données, conservées pendant dix ans, transmises par les établissements de soin sont pseudonymisées avant d'être intégrées dans la base de données chiffrée stockées chez un hébergeur de données de santé sont les suivantes :

- concernant le patient de l'établissement partenaire :
 - un identifiant unique - autre que le numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (NIR) - permettant de suivre un même patient pris en charge au sein d'un ou plusieurs établissements, composé à partir de l'identifiant du patient au sein de l'établissement, des nom, prénom, date de naissance, code postal de résidence et sexe de la personne ;
 - la date de naissance (transformée en année de naissance), le statut vital et la date de décès le cas échéant ;
 - le sexe ;
 - l'identifiant patient local fait l'objet d'un mécanisme de pseudonymisation ;
 - des informations relatives au diagnostic, au plan de traitement, à la dispensation et administration du traitement, à la fin du traitement ;
 - des informations concernant l'établissement de santé (le numéro FINESS et l'adresse) ;

⁷⁰¹ CNIL, *Délibération n°2017-013 op. cit. ; Délibération n°2017-285 op. cit. ; Délibération n°2018-289 du 12 septembre 2018 autorisant la société IQVIA Opérations France à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, dénommé base de données LRX ; Délibération n°2018-295 op. cit. ; Délibération n° 2018-369 op. cit. ; Délibération n° 2019-103 op. cit.*

- concernant le prescripteur de l'établissement partenaire :
 - le numéro d'identification dans le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) ;
 - le mode et type d'exercice ;
 - la spécialité médicale ;
 - l'identifiant de l'établissement de santé et localisation géographique ;
 - la date et l'heure de prescription et de modification de prescription le cas échéant (transformées en date du jour) ;
- concernant l'utilisateur de la plateforme désigné par l'établissement partenaire : l'adresse de courrier électronique.

604. Ces données sont plus précises et nombreuses que celles collectées par OHC.

605. Les destinataires des données de l'entrepôt sont peu nombreux, en effet, les clients d'IQVIA ne sont « pas destinataires de données individuelles relatives aux patients des établissements de santé ou des services de santé »⁷⁰² et les études fournies ne contiennent que des données anonymes. Comme pour l'autorisation d'OHC, la CNIL rappelle qu'IQVIA est tenue à la préservation de la confidentialité des données qu'elle traite.

606. Afin d'assurer le respect de l'ensemble des critères imposés à la réutilisation des données de l'entrepôt à des fins de recherche, la société met en place une gouvernance composée de comités « chargés de définir un ensemble de règles auquel IQVIA devra se référer pour décider de la validité des projets de recherche ou d'étude demandés par les clients de la société au regard de l'intérêt public ». Un circuit de validation des projets de recherche est également exposé dans le dossier soumis à la CNIL.

607. La CNIL exige de surcroît que la société s'engage à « publier chaque année une synthèse des types d'analyses produites depuis les données de l'entrepôt » et à lui communiquer « un rapport annuel sur le fonctionnement de l'entrepôt de données et les requêtes réalisées depuis celui-ci [qui devra] notamment comprendre un bilan relatif à l'information et aux droits

⁷⁰² *Ibidem.*

des personnes »⁷⁰³. Dans la première autorisation de 2017, le rapport annuel adressé à la CNIL ne devait pas comporter d'informations relatives à l'information et aux droits des personnes⁷⁰⁴.

608. Les délibérations disponibles sur Légifrance relatives aux entrepôts mis en œuvre par des structures privées sont les suivantes :

| Responsable de traitement | Nom de l'entrepôt | Références de la délibération |
|------------------------------|-------------------|---|
| IQVIA | | Délibération n° 2019-100 du 18 juillet 2019 Remplace la délibération n° 2017-347 |
| Compugroup Medical Solutions | | Délibération n° 2018-369 du 20 décembre 2018 |
| IQVIA | LRX | Délibération n° 2018-289 du 12 juillet 2018 |
| IQVIA | | Délibération n° 2017-347 du 21 décembre 2017 |
| OpenHealth Company | | Délibération n° 2017-285 du 26 octobre 2017 |

609. Les autorisations de la CNIL concernant des entrepôts, qu'ils soient mis en œuvre par des acteurs privés ou des acteurs publics sont guidées par le même esprit : le traitement doit présenter un intérêt public, les risques qu'il présente pour les personnes doit être limité et ces dernières doivent être informées et leurs droits garantis.

⁷⁰³ *Ibidem*.

⁷⁰⁴ CNIL, *Délibération n° 2017-347 du 21 décembre 2017 autorisant la société IQVIA Opérations France à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données à caractère personnel en oncologie à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.*

Section 2) Les enjeux des entrepôts

610. Les entrepôts soulèvent deux enjeux majeurs : l'information des personnes concernées (§1) et l'hétérogénéité de leurs gouvernances (§2).

§1. L'information nécessaire des personnes concernées

611. L'article 71 de la loi informatique et libertés impose à tout établissement qui met en œuvre des traitements de santé de diffuser « une information relative aux dispositions de la présente sous-sections » s'il « donne lieu à la transmission de données à caractère personnel en vue d'un traitement mentionné au présent titre ». La rédaction de cet article étant sibylline, il peut être compris comme imposant une information générale relative à la possibilité que les données des patients soient utilisées notamment dans le cadre d'entrepôts ou de recherches. Le projet de référentiel impose au responsable de traitement d'un entrepôt de diffuser « une information générale, *via* une campagne d'information publique, préalablement à la mise en place de l'entrepôt afin de garantir qu'une période de temps raisonnable s'écoule entre la notification des patients et le commencement du traitement de leurs données afin que ceux-ci puissent faire valoir leur droit d'opposition »⁷⁰⁵.

612. La loi informatique et libertés impose par principe une information individuelle (A) auquel des dérogations peuvent être accordées (B) qui peuvent, lorsqu'elles s'articulent avec les mécanismes de la procédure simplifiée prévue par la méthodologie de référence 004 aboutir à une certaine opacité pour les personnes concernées (C).

A. Le principe de l'information individuelle

613. Le principe de l'information individuelle résulte du cumul des dispositions de la loi informatique et liberté et du Règlement (i) et impose au responsable de traitement de réaliser cette communication (ii).

⁷⁰⁵ CNIL, *Projet de référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts dans le domaine de la santé*, §9.1.

i. L'articulation des dispositions de la loi informatique et libertés et du Règlement

614. L'article 69 la loi informatique et libertés impose l'information individuelle des personnes lorsque des données à caractère personnel de santé les concernant sont recueillies. Le contenu de cette information doit être conforme à l'article 13 ou 14 du Règlement, selon que l'information est collectée directement ou indirectement auprès de la personne concernée.

615. Il est nécessaire, préalablement à constitution d'un entrepôt, d'informer chaque personne concernée de la création de celui-ci. Dans les faits, il est souvent difficile pour les responsables de traitement d'informer chaque personne dont les données seront collectées. En effet, l'objectif de l'entrepôt étant de disposer du volume le plus important possible et d'inclure, par exemple, les dossiers médicaux de tous les patients ayant consulté au sein de l'établissement. Parmi ces patients, certains ne consultent plus pour diverses raisons (décès, déménagement, guérison, etc.). Il peut être également compliqué de les joindre parce que les coordonnées ne sont pas disponibles, qu'elles ne sont pas à jour ou parce que l'information rappellerait un épisode de vie à une personne qui préférerait l'oublier.

616. L'article 13 du Règlement, qui s'applique à la collecte directe de données auprès des personnes l'information des personnes tandis que l'article 14 est relatif à l'information devant être délivrée en cas de collecte indirecte. L'article 14 prévoit des exceptions à l'obligation d'information individuelle des personnes. Selon le projet de référentiel relatif aux entrepôts, la CNIL considère que la collecte de données auprès des patients qui sont en cours de suivi et les nouveaux patients d'un établissement relève de l'article 13 tandis que la collecte des informations issues de dossiers médicaux de patients n'étant plus suivis relève de l'article 14. Le frontière entre un patient suivi ou n'étant plus suivie est ténue.

617. Le responsable de traitement d'un entrepôt est tenu d'informer individuellement tous les patients qui consultent ou qui consulteront ainsi que les professionnels de santé, par la transmission d'un document comportant l'ensemble des informations mentionné à l'article 13 du Règlement.

ii. La communication de l'information individuelle

618. Les responsables de traitement se montrent parfois créatifs dans les modalités de délivrance de l'information. À titre d'exemple, pour les patients admis postérieurement à la constitution de son entrepôt, le CHU de Grenoble envisage plusieurs modalités d'information, dépendant du mode de prise en charge des patients. Certains se voient transmettre l'information *via* « la fiche de circulation distribuée à tous les patients venus en consultation au niveau des bornes d'accueil », d'autres par « la remise du livret d'accueil et du bulletin de situation de sortie à tous les patients hospitalisés » ou encore par « la diffusion d'une information sur la plateforme en ligne de dialogue entre le patient et l'établissement « MyCHUGA »⁷⁰⁶.

619. Les personnels sont informés de la collecte et du traitement des données les concernant par plusieurs vecteurs tels que la fiche de paie et le magazine interne pour le CHU de Lille⁷⁰⁷ ou l'intranet et infolettre accompagnant la fiche de paie pour le CHUGA⁷⁰⁸. Les délibérations plus anciennes de l'AP-HP⁷⁰⁹ et du CHU de Nantes prévoient une information des professionnels par une mention sur les interfaces des outils professionnels, complétée par une information en commission médicale d'établissement pour l'établissement nantais⁷¹⁰.

620. Dans les cas des entrepôts privés, les structures collectant les données versées dans les bases de données n'étant pas les responsables du traitement initial, ces derniers ne peuvent assurer l'information individuelle directement. Afin de mettre en place l'entrepôt, OHC confie aux pharmaciens d'officines la tâche d'informer leurs clients du traitement des données les concernant, ainsi que de permettre l'exercice des droits d'accès, de rectification et d'opposition qui leur sont reconnus. La délibération précise qu'il est « prévu que les personnes soient informées par un document affiché dans la pharmacie d'officine »⁷¹¹. Il est possible que dans les cas où le responsable de traitement n'est pas à l'origine de la collecte des données, l'information soit moins bien réalisée car celui qui collecte les données peut se sentir moins concerné par cette obligation. S'il est courant de voir des affiches d'information communiquant diverses informations aux comptoirs des officines, des notes d'informations spécifiques relatives à l'alimentation d'un entrepôt sont rarement disponibles.

⁷⁰⁶ CNIL, *Délibération n° 2019-124 op. cit.*

⁷⁰⁷ CNIL, *Délibération n° 2019-103 op. cit.*

⁷⁰⁸ CNIL, *Délibération n° 2019-124 op. cit.*

⁷⁰⁹ CNIL, *Délibération n° 2017-013 op. cit.*

⁷¹⁰ CNIL, *Délibération n° 2018-295 op. cit.*

⁷¹¹ CNIL, *Délibération n° 2017-285 op. cit.*

621. IQVIA de son côté charge contractuellement les établissements et services de son réseau « d'informer leurs patients du traitement des données les concernant, ainsi que de permettre l'exercice des droits d'accès, de rectification et d'opposition qui leur sont reconnus ». Les personnes sont « informées individuellement par la remise à chacun des patients concernés d'une note d'information et par l'affichage d'un document dans la salle d'accueil, d'attente ou sur le site internet de l'établissement de l'identité du responsable de traitement, de sa finalité, des destinataires des informations et des modalités d'exercice de leurs droits. Cette information [intervient] lors de l'admission du patient et préalablement à la mise en œuvre du traitement ». Concernant les prescripteurs, « les établissements [...] et services de santé seront également chargés [de réaliser l'information] *via* le document d'inscription à la plateforme et la remise d'une notice d'information par l'établissement au sein duquel ils exercent »⁷¹².

622. Dans l'hypothèse où le responsable de traitement utilise des dossiers médicaux de personnes qui ne sont plus suivies, il pourrait bénéficier d'une dérogation à l'obligation d'information individuelle prévue par l'article 14 du Règlement. Cette dérogation ne peut s'appliquer qu'aux personnes « perdues de vue » : toutes les autres personnes, patients consultant ou professionnels de santé, doivent être informées individuellement.

B. Les dérogations à l'obligation d'information

623. L'article 14 du Règlement envisage des dérogations à l'obligation d'information individuelle. Ainsi, si l'information est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement les objectifs dudit traitement (i), si la fourniture de ces informations se révèle impossible (ii) ou qu'elle exige des efforts disproportionnés (iii), le responsable de traitement peut ne pas informer les personnes. En contrepartie de ces dérogations, le responsable de traitement est tenu de mettre en œuvre des mesures afin de garantir les droits et libertés des personnes concernées (iv).

⁷¹² CNIL, *Délibération n° 2019-100 op. cit.*

i. La compromission des objectifs du traitement

624. Concernant la compromission des objectifs du traitement, le responsable de traitement doit justifier que la simple communication des informations de l'article 14 « anéantirait les objectifs du traitement »⁷¹³. Ces cas de figure en pratique se présentent assez rarement. Toutefois il est possible d'imaginer une recherche en psychologie, nécessitant la collecte de données de santé par exemple, où l'information de la personne aurait une incidence sur ses réactions qui ne seraient pas naturelles, et qui fausserait les résultats de l'étude.

625. Ce fondement semble difficilement applicable aux entrepôts.

ii. L'impossibilité d'informer les personnes

626. Selon le Comité européen de la protection des données (CEPD), l'exception d'impossibilité « est absolue et ne permet pas de demi-mesure, car la fourniture est simplement possible ou impossible ; il n'existe pas de degrés d'impossibilité. Par conséquent, si un responsable du traitement souhaite faire jouer cette dérogation, il doit présenter les facteurs qui l'empêchent effectivement de communiquer les informations en question à la personne concernée »⁷¹⁴. Le responsable de traitement devra avancer les raisons pour lesquelles il se trouve dans l'impossibilité d'informer les personnes concernées par le traitement. Le CEPD considère que « dans la pratique, rares sont les situations où un responsable du traitement peut démontrer qu'il est effectivement impossible de communiquer les informations à la personne concernée ».

627. En France, cette exception s'applique notamment en cas d'usage des données du système national de données de santé (SNDS) historique. Le SNDS ne contient ni les noms et prénoms des personnes, ni leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR), ni leur adresse⁷¹⁵. Ces données ne sont cependant pas anonymes : elles sont pseudonymisées. Par ailleurs, il est interdit aux personnes accédant aux données du SNDS de mener des actions visant la réidentification des personnes⁷¹⁶. Ainsi, dans le cas où seules les données du SNDS seraient utilisées pour des finalités de recherche, il est impossible

⁷¹³ CEPD, *Lignes directrices sur la transparence au sens du règlement (UE) 2016/679*, adoptées le 29 novembre 2017, version révisée et adoptée le 11 avril 2018, WP 260 rév.01, p. 37.

⁷¹⁴ *Ibidem.*, p. 34.

⁷¹⁵ Art. L1461-4 du Code de la santé publique.

⁷¹⁶ Art. 5.11 de l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé.

pour les responsables de traitement d'identifier les personnes concernées. Ils ne sont donc pas en mesure de les informer de la réalisation de ce traitement de recherche.

628. Dans l'hypothèse d'un entrepôt, cette exception est difficilement invocable car il est souvent possible de tenter de retrouver les coordonnées d'une personne, par l'appel d'un médecin traitant ou d'un professionnel de santé proche du patient, une recherche poussée dans un annuaire.

iii. L'effort disproportionné

629. Concernant l'exception des effort disproportionnés, le CEPD recommande au responsable de traitement de justifier la disproportion des efforts en insistant sur le nombre de personnes concernées, l'ancienneté des données ainsi que les garanties appropriées qu'il compte adopter pour les droits et libertés des personnes et qui ne se rendraient plus dans l'établissement.

630. Les modalités d'information des personnes autorisées pour l'AP-HP font jurisprudence⁷¹⁷. En effet, dans les autorisations d'entrepôts suivantes, les établissements s'attachent à démontrer la difficulté qu'ils éprouvent à informer individuellement les personnes dont les données ont été collectées préalablement à l'autorisation obtenue.

631. Le CHU de Lille indique par exemple qu'il souhaite « alimenter l'entrepôt de données de santé avec les données des patients venus au CHU depuis 2008 [...] compte tenu du nombre de patients concernés (plus d'1 million), de l'incertitude concernant leur statut vital, de l'ancienneté d'une partie des données, du coût économique engendré par l'information individuelle, le CHU en tant que responsable de traitement estime qu'informer individuellement les patients constitue un effort disproportionné »⁷¹⁸.

632. Le CHU de Grenoble pour sa part souligne que « compte tenu du nombre de personnes concernées (1 500 000), de l'ancienneté d'une partie des données (le CHUGA indique dans son dossier disposer de 1% d'adresses courriel et de 39% de numéros de téléphone portable valides) et du coût financier que représente une information par la voie postale, le CHUGA estime qu'informer individuellement l'ensemble des personnes concernées [exige] un effort disproportionné »⁷¹⁹.

⁷¹⁷ CNIL, *Délibération n°2017-013 op. cit.*

⁷¹⁸ CNIL, *Délibération n° 2019-103 op. cit.*

⁷¹⁹ CNIL, *Délibération n° 2019-124 op. cit.*

633. Le CHU de Rennes indique que « compte tenu du nombre de personnes concernées (environ 1 million de patients), du faible nombre d'adresses électroniques exploitables dont dispose le CHU (le dossier indique que les courriels de 47 000 patients ont été collectés pour les besoins d'une enquête de satisfaction, mais sans être en mesure d'évaluer la pertinence de ces adresses), le CHU estime qu'informer individuellement l'ensemble des personnes concernées exigerait un effort disproportionné »⁷²⁰.

634. La CNIL se montre sensible à ces arguments car elle autorise une dérogation, à la condition que des mesures appropriées soient mises en œuvre.

iv. Les mesures nécessaires prises par le responsable de traitement

635. Pour appliquer ces exceptions, le CEPD suggère aux responsables de traitement de documenter la mise en balance des efforts demandés pour fournir l'information avec l'incidence face aux effets de l'absence d'information sur la personne concernée.

636. Lorsqu'un responsable de traitement déroge à l'obligation d'information individuelle, le Règlement lui impose de prendre des mesures nécessaires afin de préserver les droits et libertés des personnes, notamment en rendant les éléments de l'article 14 publiquement disponibles. Le CEPD conseille de rendre les informations accessibles au public de manière systématique, lorsqu'il bénéficie de l'une ou l'autre des dérogations. Il propose aussi, sur le plan des mesures appropriées que doit prendre le responsable de traitement, de réaliser une analyse d'impact, d'appliquer des techniques de pseudonymisation, de réduire le nombre de données collectées ainsi que la durée de leur conservation⁷²¹. Dès lors, toutes les mesures préconisées par le Règlement lorsque le traitement présente des risques doivent être mises en place par défaut par le responsable de traitement qui n'informe pas de façon individuelle les personnes concernées afin que le traitement mis en œuvre soit le moins risqué possible, en contrepartie de l'ignorance des personnes concernées.

637. À titre d'exemple, en l'absence d'information individuelle pour le recueil des données des personnes ayant déjà consulté leurs établissements, les centres hospitaliers proposent de diffuser l'information sur la constitution de l'entrepôt dans les salles d'attente des établissements, dans les médias régionaux, sur les réseaux sociaux et sur les sites internet des

⁷²⁰ CNIL, *Délibération n° 2020-028 op. cit.*

⁷²¹ CEPD, *op. cit.*, p. 36.

établissements ou de solliciter les associations de patients afin de relayer l'information⁷²². La diffusion des informations dans les salles d'attente des établissements semble peu efficace car, par définition, les personnes qui ne peuvent être réinformées sont celles qui ne se rendront plus dans l'établissement.

638. La question de l'information des personnes se pose lors de la constitution des entrepôts mais également lors de la réutilisation des données à des fins de recherche. Par principe, les personnes doivent être informées individuellement de la mise en œuvre de ces traitements, toutefois une mesure de simplification des formalités de ce type de traitements adoptée par la Commission permet un aménagement de l'obligation d'information : la méthodologie de référence n° 004 (MR 004).

C. L'opacité de la réutilisation des données dans le cadre de la MR 004

639. En mai 2018, la CNIL adopte une nouvelle méthodologie de référence (MR) afin de simplifier les formalités qui doivent être accomplies par les responsables de traitement dans le domaine de la santé⁷²³. La MR004 est un étalon pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine⁷²⁴. Si les responsables de traitement se conforment à son contenu, alors ils bénéficient d'une procédure réglementaire allégée. Dans le cas contraire ils doivent suivre le processus classique d'autorisation des recherches.

640. La MR004 s'avère riche d'enseignements car elle détaille précisément quelles sont les obligations des responsables de recherches n'impliquant pas la personne humaine au regard de l'information à délivrer aux personnes concernées.

⁷²² CNIL, *Délibération n° 2018-295 op. cit.* : « Les personnes admises préalablement à la présente autorisation seront informées de la constitution de l'entrepôt et des études menées à partir des données de l'entrepôt par le biais de campagnes d'information (réseaux sociaux, médias régionaux, communiqué de presse), des manifestations publiques au sein du CHU de Nantes et des affichages au sein de l'établissement qui renverront au site internet du CHU de Nantes » ; *Délibération n° 2020-028 op. cit.* : « le responsable de traitement s'engage à prendre les mesures suivantes pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes des personnes concernées : diffusion sur son site web d'une information collective relative à l'entrepôt ; relayer cette information collective via les réseaux sociaux, les médias régionaux et communiqué de presse ; solliciter des associations de patients pour relayer cette information ».

⁷²³ Sur les MR, cf. infra, §1647 et s.

⁷²⁴ CNIL, *Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004)*.

641. Dans le cas où l'étude nécessiterait l'usage de données ou d'échantillons biologiques déjà recueillis pour une autre finalité, la MR propose un deux aménagements ; l'un est une application de l'article 14 du Règlement (i) et un deuxième est plus novateur (ii) . Si la MR devait être modifiée par la CNIL, celle-ci pourrait également proposer un troisième aménagement (iii), plus favorable aux personnes concernées.

i. L'information lorsque la personne dispose déjà des informations

642. Selon le premier aménagement de la MR004, si la personne concernée dispose déjà des informations prévues aux articles 13 ou 14 du Règlement, selon que les données et/ou échantillons aient été collectés directement ou indirectement auprès de la personne concernée, alors cette information n'est pas obligatoire. Cette précision rappelle les articles 13.4 et 14.5.a du Règlement. Cet aménagement ne doit cependant pas être considéré comme une dérogation à l'obligation d'information individuelle, car dans ce cas de figure, la personne a déjà été informée. En effet, cet aménagement s'applique aux cas où la mention d'information initiale a été assez précise pour couvrir les utilisations futures des échantillons biologiques et/ou données. Ceci pourrait, par exemple, concerner plusieurs projets de recherche, menés par un même responsable de traitement avec des finalités identiques, des catégories de données identiques et des destinataires identiques. Si l'ensemble des informations requises par les articles 13 ou 14 du Règlement n'ont pas été transmises aux personnes concernées, le responsable de traitement devra effectuer un complément d'information.

643. Toutefois, il semble difficile d'imaginer que lors de la création d'un entrepôt de données, le responsable de traitement ait déjà en tête les projets qu'il va réaliser et qu'il soit en mesure de transmettre l'ensemble des informations devant être délivré aux personnes. Par ailleurs, la transmission concomitante des deux (ou plus) informations à une personne concernée pourrait être source de confusion. En effet, les notes d'information sont souvent longues et fastidieuses, elles submergent leurs destinataires. La recherche n'impliquant pas la personne humaine repose sur le principe de la non-opposition et permet au responsable de traitement de satisfaire ses obligations légales en transmettant simplement l'information. Cependant la transmission d'informations « en bloc » afin de couvrir plusieurs traitements ne serait pas protectrice pour les personnes concernées qui auraient du mal à identifier à quoi font références les multiples documents d'information reçus.

ii. Le renvoi vers un dispositif d'information ultérieur

644. Le deuxième aménagement envisage le cas où, lors de la collecte initiale de données et/ou d'échantillons biologiques, l'information délivrée prévoit de réutiliser ces données et/ou échantillons biologiques et renvoie à un dispositif d'information auquel peuvent se reporter les personnes concernées, préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau projet impliquant ces données.

645. La CNIL cite l'exemple d'informations transmises *via* un site internet. Le scénario se déroule de la façon suivante : une première note d'information est transmise aux personnes lors de la collecte des données et/ou échantillons biologiques, comprenant l'ensemble des informations nécessaires relatives à un traitement qui occasionne la collecte des données. Cette note d'information précise la possibilité de réutiliser les données à de nouvelles fins, en indiquant l'adresse du site web qui permet d'obtenir plus d'informations sur ces réutilisations futures. Sur ce site, les personnes trouvent l'ensemble des informations nécessaires, imposées par l'article 14, spécifiques à chaque étude, disponibles préalablement à leur mise en œuvre. Elles ne sont pas individuellement informées de chaque nouveau projet réalisé sur les données.

646. Ainsi, si lors de la création d'un entrepôt de données, le responsable de traitement informe les personnes de la mise en place de cet entrepôt et leur indique que leurs données seront réutilisées pour des recherches, en renvoyant vers un site web consultable par les personnes sur lequel une note d'information spécifique à chaque recherche seront disponibles, alors ces recherches peuvent être réalisées dans le cadre de la MR 004.

647. Cet aménagement est louable car il facilite un grand nombre de recherches. Toutefois, il ne semble guère protecteur pour les droits et libertés des personnes. En effet, le fait de diffuser l'information sur un site web relève davantage de l'information générale que d'une information individuelle. Par ailleurs, cet « assouplissement » de l'information individuelle doit être couplé avec les modalités d'information autorisées par la CNIL lors de la création des bases de données initiales.

648. En pratique, cet aménagement de l'information est majoritairement utilisé par les structures ayant mis en place des entrepôts de données de santé, comme celui de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris appelé « EDS »⁷²⁵.

⁷²⁵ CNIL, *Délibération n° 2017-013 op. cit.*

649. Si une personne a été informée individuellement de l'alimentation de l'entrepôt par des données à caractère personnel la concernant, la note d'information l'invite à consulter le site internet de l'AP-HP afin de disposer des informations relatives aux projets de recherche menés sur l'entrepôt.

650. Il est toutefois complexe d'accéder à cette information, car les éléments relatifs à l'entrepôt sont disponibles sur un site dédié : eds.aphp.fr. Afin d'y accéder, *via* le site institutionnel de l'AP-HP, il faut se rendre sur la page d'accueil, ouvrir le site dans sa version destinée aux professionnels de santé, cliquer sur la rubrique « connaître l'AP-HP » puis sélectionner l'onglet « recherche-innovation », descendre en bas de la page, demander la rubrique « l'entrepôt de données de santé » avant que la page relative à l'EDS s'affiche et renvoie l'internaute vers le site dédié à l'entrepôt.

651. Il semble toutefois que cette information soit difficilement accessible, quel que soit le site du responsable de traitement. Les sites web du CHU de Nantes, de Rennes ou de Lille diffusent des informations concernant les entrepôts mais celles-ci sont difficilement accessibles.

○ Il pourrait être pertinent de créer des rubriques plus accessibles, dans les espaces des sites dédiés aux patients et visiteurs concernant les entrepôts afin d'inciter les personnes à les consulter. Des actualités sur la page d'accueil relatives aux entrepôts pourraient être régulièrement mises en avant afin d'inciter les internautes à en consulter le contenu.

652. Ainsi, l'information sur les recherches ultérieures semble être difficilement accessible alors même que des personnes ont été informées individuellement de la constitution de l'entrepôt.

653. Par ailleurs, la probabilité pour que les personnes perdues de vue, pour lesquelles une dérogation à l'obligation individuelle d'information a été obtenue lors de la consultation de l'entrepôt puissent accéder à cette information est encore plus faible. En effet, l'une des contreparties à l'absence d'information individuelle est une information diffusée sur le site. Celle-ci étant peu accessible, il est presque certain que les personnes ne pourront pas savoir que les données les concernant alimentent un entrepôt et encore moins qu'elles sont utilisées pour de la recherche.

○ Les responsables de traitement se doivent d’être créatifs afin de toucher la plus grande partie de la population concernée par la mise en œuvre d’un entrepôt pour leur donner une chance d’appréhender les réutilisations nombreuses des données les concernant.

iii. Une suggestion de nouvel aménagement

654. Ce dernier aménagement, s’il est favorable aux responsables de traitement ne l’est pas pour les personnes concernées, car, combiné à la dérogation à l’obligation d’information individuelle des entrepôts, il entraîne une opacité vis-à-vis des personnes concernées. La MR aurait pu proposer un troisième aménagement inspiré des deux aménagements qu’elle propose.

655. Ce troisième aménagement aurait pu trouver sa source dans l’avis du CEPD sur le consentement qui propose une liste « d’exigences minimales de contenu » afin d’obtenir le consentement éclairé des personnes, dans les cas où il serait requis⁷²⁶. Pour les recherches susceptibles d’être conformes à la MR004, le consentement n’est pas requis, car c’est le principe de non-opposition qui s’applique pour les recherches n’impliquant pas la personne humaine.

656. La liste des éléments du CEPD qui permettent l’expression d’un consentement éclairé pourrait inspirer le socle d’informations à délivrer à la personne concernée lors de la collecte des données la concernant. En effet, si le CEPD considère que la transmission de ces éléments est suffisante pour exprimer un consentement éclairé, alors il est raisonnable de penser qu’ils suffisent pour assurer une information de premier niveau dans le cadre d’une méthodologie de référence qui n’impose pas le consentement. Ce socle d’informations devrait ensuite être complété, sur un site internet par exemple, avec toutes les autres mentions exigées par l’article 14 du Règlement.

○ Ainsi, lors de la première information des personnes dans le cadre d’entrepôts, celles-ci auraient accès aux informations suivantes concernant les projets de recherche qui se dessinent lors de la constitution de l’entrepôt : l’identité du responsable du traitement, la finalité de chacune des opérations de traitement, les types de données collectées et utilisées. Par la suite, les autres informations seront disponibles sur un espace accessible du site web mis en place par le responsable de traitement.

○ Les responsables de traitement pourraient également estimer le nombre de personnes qui accèderaient aux données ainsi que le nombre de projets qui seraient conduits sur les données afin que les personnes saisissent l’ampleur des traitements qui découleront du versement des données les concernant dans un entrepôt et exercer leurs droits en conséquence.

⁷²⁶ CEPD, *Lignes directrices sur le consentement au sens du règlement (UE) 2016/679*, version révisée et adoptée le 10 avril 2018, WP 259 rév.01, p. 15.

○ Les responsables de traitement sur leur site web pourraient permettre un abonnement en flux RSS ou à une infolettre afin que le public puisse être informé de la publication des informations relatives aux projets de recherche conduits sur les données.

657. Si le responsable de traitement considère que la fourniture des informations requises est impossible car elle exigerait un effort disproportionné ou serait susceptible de compromettre gravement la réalisation des objectifs du traitement, sur le fondement de l'article 14.5.b du RGPD, alors l'étude ne pourra pas être réalisée dans le cadre de la MR004 et devra faire l'objet d'une autorisation de la CNIL⁷²⁷. Cela pourrait inciter les responsables de traitement à effectuer un travail important afin de rendre l'information audible et compréhensible par les personnes concernées et à anticiper les futurs projets de recherche qui seront conduits sur l'entrepôt.

658. La réutilisation des données des entrepôts soulève des enjeux concernant l'information des personnes mais aussi au regard du parcours administratif devant être suivi par les structures souhaitant accéder aux données.

§2. L'hétérogénéité des gouvernances des entrepôts

659. Les gouvernances des entrepôts sont organisées autour de comités qui orientent leurs stratégies et émettent un avis lorsque les données des entrepôts sont réutilisées, les porteurs de projets de recherche nécessitant la réutilisation de données hébergées dans un entrepôt doivent recueillir leur accord. Les développements des gouvernances internes sont notamment la conséquence de la doctrine de la CNIL qui impose pour les entrepôts, la mise en place de comités afin « d'évaluer les projets de recherche et [autoriser] l'accès aux données [...] avant la réalisation des formalités préalables nécessaires auprès d'elle »⁷²⁸.

660. Tous les responsables de traitement mettant en œuvre des entrepôts ont créé des comités portant différents noms :

| | |
|-----------------|---|
| AP-HP - EDS | Un comité scientifique et éthique de l'AP-HP chargé de l'évaluation de projets de recherche et d'autoriser l'accès aux données de l'EDS. |
| AP-HP – BNDMR | Un comité de pilotage (COFIL BNDMR) et un comité scientifique (COSCI BNDMR) |
| CHU de Grenoble | Un comité d'orientation des projets, assisté d'un comité scientifique et d'un comité éthique et déontologique, est en charge d'examiner les demandes d'accès aux données de l'entrepôt. |

⁷²⁷ Art. 2.5.1 §9 de la MR 004.

⁷²⁸ CNIL, *Délibération n° 2017-013 op. cit.*

| | |
|------------------------------|--|
| CHU de Lille | Un comité scientifique et éthique compétent pour déterminer l'utilisation qui sera faite des données de l'entrepôt, notamment dans le cadre de projets de recherche multicentriques, ainsi que d'un comité stratégique et opérationnel. |
| CHU de Nantes | Un comité d'évaluation de la clinique des données, qui évalue la pertinence scientifique et éthique des projets. |
| CHU de Rennes | Un comité de pilotage, en charge de valider les orientations stratégiques et scientifiques et un comité scientifique et éthique en charge d'examiner les projets de recherche effectués depuis les données de l'entrepôt. |
| Compugroup Medical Solutions | Un comité <i>ad hoc</i> chargé d'examiner les projets de recherche ou d'étude des futurs clients de la société au regard de l'intérêt public. Ce comité, placé sous la responsabilité du futur délégué à la protection des données de la société, sera composé notamment de personnes qualifiées, externes à la société ; ses décisions seront contraignantes, consultables en cas de contrôle et feront l'objet d'un rapport annuel communicable à la Commission. |
| IQVIA - LRX | Un comité opérationnel de la gouvernance des données et un comité stratégique, tous deux chargés d'examiner les projets de recherche ou d'étude des futurs clients de la société au regard de l'intérêt public selon une procédure de validation reposant sur une grille d'analyse préétablie. |
| IQVIA – Cancérologie | Un groupe de conseil est créé au niveau national, le « Country Advisory Group » (CAG) composé de personnes qualifiées, externes à la société, parmi lesquelles des membres d'associations de patients, qui dispose de la possibilité d'alerter le comité mis en place à l'échelon européen, le « Clinical and Analytical Steering Committee » (CASC), lorsqu'un projet de recherche ou d'étude ne lui paraît pas conforme. |

661. Par la suite, la recherche doit être conforme à la MR004 ou, le cas échéant, obtenir une autorisation de la CNIL. Ensuite, les administrateurs préparent les données nécessaires à la recherche et les mettent à disposition des chercheurs pour une durée définie et strictement limitée aux besoins du projet. Toutefois, la réutilisation des données des entrepôts peut être parfois complexe, en raison notamment de la gouvernance de chacun des entrepôts (A) que la Plateforme propose d'harmoniser afin de faciliter l'accès aux données (B).

A. L'identification de difficultés d'accès liées à la gouvernance des entrepôts

662. Le rapport de préfiguration du Health data hub détaille les difficultés liées à ces gouvernances locales « discrétionnaires, spécifiques à chaque source et organisées en silo »⁷²⁹. Les freins rencontrés pour accéder aux données de santé sont notamment liés à « [l'] absence d'obligation de réponse et d'engagement sur les délais, [le] manque de lisibilité sur les critères de refus, [l'] absence de standard juridique européen homogène ». Le rapport de préfiguration du Health Data Hub met en lumière ces « gouvernances chaque fois différentes – parfois complexes »⁷³⁰ qui aboutissent à des « demandes d'accès et d'appariements [pouvant] impliquer des délais de traitement de l'ordre de plusieurs années ».

663. Certains responsables de bases de données imposent des fenêtres de dépôt de dossiers de demande d'accès aux données. À titre d'exemple, l'Agence de la biomédecine (ABM) permet quatre fenêtres de dépôts de dossiers en 2021⁷³¹ pour accéder aux données de sa base CRISTAL regroupant les données relatives aux prélèvements et aux greffes d'organes⁷³². Après réception de la demande par l'Agence, le dossier est examiné par plusieurs personnes. La cellule de valorisation des données évalue la recevabilité technique du dossier puis l'envoie à trois experts indépendants afin de juger de la pertinence scientifique et de la méthodologie du projet. Les résumés sont également envoyés aux représentants des équipes signataires de la charte spécifique de l'exploitation des données individuelles de santé issues des prélèvements et des greffes d'organes et de tissus afin qu'ils puissent exprimer un refus motivé de partager les données. Le comité médical et scientifique, destinataire des différents avis recommande ensuite la transmission des données ou non. La Directrice générale de l'Agence décide enfin de transmettre ou non les données. L'ABM indique que « les résultats [sont] disponibles trois mois

⁷²⁹ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *op. cit.*, p. 14.

⁷³⁰ *Ibidem.*, p. 3.

⁷³¹ Les dates limites de dépôt des dossiers étaient les suivantes : Fenêtre 1 : 26 novembre 2020 à 17h ; Fenêtre 2 : 28 janvier 2021 à 17h ; Fenêtre 3 : 21 avril 2021 à 17h ; Fenêtre 4 : 02 Septembre 2021 à 17h ; ABM, « Demande d'accès aux données individuelles issues des prélèvements et des greffes d'organes et de tissus pour l'année 2021 », sur *agence-biomedecine.fr* [en ligne], mis à jour le 9 octobre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

⁷³² ABM, *Cristal, l'application internet au service du prélèvement et de la greffe d'organes*, sur *agence-biomedecine.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021] ; CNIL, *Délibération n° 96-025 du 19 mars 1996 relative à un projet d'acte réglementaire présenté par l'établissement français des greffes concernant un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité la gestion de la liste nationale des patients en attente de greffe et le suivi de l'activité française de greffe (CRISTAL)*.

après la date de clôture de la fenêtre de dépôt »⁷³³. Par la suite, une convention est signée entre le demandeur et l'ABM.

664. Les établissements de santé ont aussi mis en place des procédures internes spécifiques. Pour accéder aux données de l'AP-HP afin de mener une recherche, les professionnels de l'AP-HP ou les partenaires extérieurs sont tenus de solliciter l'avis du comité scientifique et éthique (CSE) qui se réunit une fois par mois. Le dossier doit être déposé au plus tard quinze jours avant la date de la réunion du comité. L'AP-HP met à disposition un « kit de demande » qui comprend un formulaire de demande d'accès à l'EDS, un protocole type à remplir, un fichier listant tous les personnels devant accéder aux données pour réaliser la recherche, un formulaire de déclaration d'intérêts, ainsi que des listes de vérification d'éventuelles conformités aux méthodologies de référence 003 et 004⁷³⁴. L'AP-HP recommande aux porteurs de projet de se rapprocher des coordinateurs de l'EDS et des experts en mégadonnées des unités de recherche clinique afin de bénéficier d'un accompagnement. Comme pour l'ABM, la durée de la procédure auprès de l'AP-HP est estimée à trois mois, sans compter le délai de contractualisation.

665. L'AP-HP schématise son processus interne de la façon suivante :
élément sous droit, diffusion non autorisée

⁷³³ ABM, « Demande d'accès aux données individuelles issues des prélèvements et des greffes d'organes et de tissus pour l'année 2021 », *op. cit.*

⁷³⁴ AP-HP, « Accéder aux données de l'EDS », sur *aphp.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

Capture d'écran de la page « Réaliser une recherche sur données » du site web ap-hp.fr le 24 mai 2021.

B. Les propositions d'harmonisation de la gouvernance par la Plateforme

666. Afin de remédier à ces difficultés, le rapport de préfiguration du Health data hub propose que la gouvernance soit centralisée, selon des « principes de collaboration standardisés, lisibles et non discrétionnaires, régissant les liens entre les producteurs, le Hub, les structures de gouvernance et les utilisateurs de la donnée »⁷³⁵. Pratiquement, le rapport propose que « les règles d'accès aux données de santé convergent, [...] par la mise en place d'un seul comité éthique et scientifique, à géométrie variable, adoptant des règles proches de celles retenues pour le SNDS » se réunissant une fois par mois et mobilisant « des experts selon la nature du projet [...] et des représentants des producteurs des données visées pour juger de la faisabilité d'un projet »⁷³⁶. Si une harmonisation des procédures d'accès est souhaitable, elle s'annonce complexe. En effet, ces comités internes permettent aux responsables des entrepôts de leur garantir un droit de regard sur les projets réalisés et éventuellement de positionner leurs propres équipes afin de proposer des partenariats à des équipes extérieures.

667. Par ailleurs, le projet de référentiel relatif aux entrepôts publiés par la CNIL affirme sa doctrine relative à la gouvernance des entrepôts : elle impose la mise en œuvre d'une « gouvernance spécifique à chaque entrepôt [...] par le responsable de traitement. Une première instance (comité de pilotage ou équivalent) détermine les orientations stratégiques et scientifiques de l'entrepôt. Il est de son ressort de tenir une liste exhaustive des données de l'entrepôt et de justifier de leur nécessité [...]. Une seconde instance (comité scientifique et éthique ou équivalent) rend, de manière systématique, un avis préalable et motivé sur les propositions de projets nécessitant la réutilisation des données de l'entrepôt. Seuls les projets ayant été examinés par cette instance peuvent avoir recours à l'entrepôt. Cette deuxième instance comprend notamment au moins une personne impliquée dans l'éthique en santé et indépendante du responsable de traitement, ainsi que plusieurs professionnels de santé et chercheurs »⁷³⁷.

⁷³⁵ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *op. cit.*, p. 26.

⁷³⁶ *Ibidem.*, p. 28.

⁷³⁷ CNIL, *Projet de référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts dans le domaine de la santé*, §3.3 et 3.4.

668. Si les entrepôts de données de santé représentent une source très importante du *big data* en santé, notamment en raison de leur qualité et de leur architecture qui permet de structurer des données cliniques à des fins de réutilisations diverses, ce ne sont pas les seules sources de données issues du soin. En effet, d'autres efforts de structuration des données voient le jour.

Chapitre 2. Les efforts de structuration des données issues des parcours de soin

669. Le rapport de préfiguration du Health data hub, qui s'attache à lister les richesses du patrimoine des données, met également évidence le morcellement de certaines données. En raison de la grande variété des données qui composent le *big data* en santé national, un tel morcellement est inévitable : tous les acteurs ne disposent pas des mêmes outils, ne sont pas équipés de façon homogène, ne disposent pas des mêmes capacités d'adaptation et ne voient pas forcément d'intérêt à faire évoluer leurs pratiques. De nombreuses initiatives voient cependant le jour afin d'améliorer la structuration des données et ainsi les faire gagner en maturité. La plupart de celles-ci sont thématiques et s'articulent autour du patient (section 1). D'autres domaines du *big data* en santé, notamment les données issues de la médecine de ville, sont un peu moins avancées sur le sujet (section 2).

Section 1) Les initiatives nationales de structuration des données

Section 2) Le manque d'initiatives de structuration des données des soins de ville

Section 1) Les initiatives nationales de structuration des données

670. Afin d'offrir un meilleur suivi des patients, des outils spécifiques à certains pans du parcours de soin (§1) ou couvrant son ensemble (§2) sont développés et permettent aux données de gagner en maturité.

§1. Des outils dédiés à certains pans du parcours de soin

671. À l'occasion de l'épidémie de covid-19, des systèmes d'information visant à centraliser des informations relatives aux contaminations sont créés. Initialement éphémères, ces traitements sont en voie de pérennisation (A). D'autres initiatives de structuration durables des données, tels que le dossier pharmaceutique (B) ou le dossier médical en santé au travail, (C) avaient déjà vu le jour avant les initiatives liées à la lutte contre le virus.

A. La pérennisation de traitements liés à la lutte contre l'épidémie de covid-19

672. La loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 comprend un article 11 relatif à la création de systèmes d'information aux seules fins de lutter contre l'épidémie de covid-19⁷³⁸. Son décret d'application, publié le 12 mai 2020 autorise « l'adaptation et la création de traitements de données à caractère personnel destinées à permettre l'identification des chaînes de contamination du virus covid-19 et assurer le suivi et l'accompagnement des personnes »⁷³⁹ appelés SI-DEP et Contact Covid⁷⁴⁰. Initialement créés afin de lutter contre l'épidémie de covid-19 (i), les données collectées vont intégrer le SNDS (ii).

⁷³⁸ Loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, Journal officiel, 12 mai 2020 ; CONSEIL CONSTITUTIONNEL, 11 mai 2020, décision n° 2020-800 DC. V. Michel VERPEAUX, « Le Conseil constitutionnel sauve l'essentiel », *AJDA*, 2020, p. 1242-1248.

⁷³⁹ Décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, Journal officiel, 13 mai 2020. V. not. Lucie CLUZEL-MÉTAYER, « La datasurveillance de la Covid-19 », *RDSS*, 2020, p. 918-926.

⁷⁴⁰ V. not. Caroline ZORN, « État d'urgence pour les données de santé (II) : sidep et Contact Covid », *Dalloz actualité*, 26 mai 2020 ; Fabrice MATTATIA, « Un système d'information pour lutter contre l'épidémie de Covid-19 », *JCP A.*, 2020, act. 273.

i. Les objectifs de SI-DEP et Contact Covid

673. SI-DEP est un « outil permettant de concentrer au niveau national les résultats des examens de biologie médicale concernant la covid-19 [...] afin de restituer ces données aux enquêteurs sanitaires et – de manière dé-identifiée – aux organismes chargés du suivi épidémiologique ainsi qu’aux chercheurs »⁷⁴¹. La Direction générale de la santé (DGS) collecte, avec l’aide de l’AP-HP agissant en tant que sous-traitant « l’exhaustivité des examens visés, avec environ 5 600 laboratoires privés et publics dont le système d’information [est] interfacé »⁷⁴² afin de permettre la remontée des données. Selon le rapport du Gouvernement, « SI-DEP est l’outil pivot qui permet de suivre au niveau national les examens biologiques concernant la covid-19, rendant ainsi possible le *contact tracing*, le suivi épidémiologique et ouvrant une réelle opportunité de mieux comprendre le virus grâce à la recherche qui pourra être faite sur ces données »⁷⁴³.

674. La CNAM est responsable de Contact Covid, un outil mis à disposition des professionnels de santé, des personnels habilités ainsi que des agents habilités de l’Assurance maladie et des agences régionales de santé (ARS) pour accompagner l’avancée des enquêtes sanitaires. Selon le rapport du Gouvernement, « à moyen terme, une interconnexion automatique est prévue entre SI DEP et Contact Covid »⁷⁴⁴. Ces deux traitements formeront une seule base de données.

675. Pour poursuivre ces finalités, de nombreuses données sont collectées, à la fois sur les patients zéro, les personnes évaluées comme cas contact ou co-exposées ainsi que sur les professionnels de santé. Le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 modifié détaille les données de SI-DEP et de Contact covid qui sont transmises aux différents destinataires dont la Plateforme des données de santé et la CNAM. Ces dernières ont communication de la totalité des données, à l’exception des informations directement identifiantes. Ces données ne peuvent être réutilisées que dans un but de facilitation « l’utilisation des données de santé pour les besoins de la gestion de l’urgence sanitaire et de l’amélioration des connaissances sur le virus »⁷⁴⁵.

ii. Vers une intégration de SI-DEP et Contact Covid dans le SNDS

⁷⁴¹ GOUVERNEMENT, *Rapport du Gouvernement au Parlement résultant du IX de l’article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l’état d’urgence sanitaire*, p. 10.

⁷⁴² *Ibidem.*, p. 7.

⁷⁴³ *Ibidem.*, p. 12.

⁷⁴⁴ *Ibidem.*

⁷⁴⁵ Art. 3 du décret n° 2020-551 du 12 mai 2020.

676. L'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 est modifié à de nombreuses reprises afin d'allonger la durée de mise en œuvre des traitements⁷⁴⁶. La loi n° 2021-160 du 15 février 2021 prévoit que les traitements peuvent être mis en œuvre pour la durée nécessaire pour lutter contre la propagation de l'épidémie de covid-19 ou au plus tard jusqu'au 31 décembre 2021. Le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 modifié prévoit que SI-DEP et Contact Covid peuvent être mis en œuvre jusqu'à cette date⁷⁴⁷. Initialement prévus pour une durée assez courte, ces traitements sont mis en œuvre depuis près d'un an. Le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 prévoit que la durée de conservation des données est possible « au maximum jusqu'à la date prévue au premier alinéa de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 », y compris pour les destinataires des données à des fins de suivi épidémiologique, de recherche sur le virus et de lutte contre sa propagation. L'article 7 de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire ajoute un alinéa à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 afin de rassembler les données recueillies dans les traitements de données mis en œuvre en application du présent article et qui relèvent du champ du SNDS au sein de celui-ci⁷⁴⁸. Ces données sont soumises au chapitre du Code de la santé publique relatif au SNDS.

677. Toutefois, cette inclusion pose question concernant la durée de conservation des données. En effet, si les données de SI-DEP et Contact covid sont versées dans le SNDS, la CNIL estime que la durée de conservation des données de SI-DEP et Contact covid transmises à des fins de surveillance épidémiologique et de recherche sur le virus est inférieure à la durée de conservation de vingt ans prévue par le Code de la santé publique pour le SNDS⁷⁴⁹. La « reprise » des données issues de SI-DEP et Contact Covid au sein du SNDS implique que le

⁷⁴⁶ Loi n° 2020-856 du 9 juillet 2020 organisant la sortie de l'état d'urgence sanitaire, Journal officiel, 10 juillet 2020 ; Loi n° 2020-1379 du 14 novembre 2020 autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire, Journal officiel, 15 novembre 2020 ; Loi n° 2021-160 du 15 février 2021 prorogeant l'état d'urgence sanitaire, Journal officiel, 16 février 2021.

⁷⁴⁷ V. Décret n° 2020-650 du 29 mai 2020 relatif au traitement de données dénommé « StopCovid », Journal officiel, 20 mai 2020 ; Décret n° 2020-1018 du 7 août 2020 pris en application de l'article 3 de la loi n° 2020-856 du 9 juillet 2020 organisant la sortie de l'état d'urgence sanitaire et modifiant le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, Journal officiel, 9 août 2020 ; Décret n° 2020-1385 du 14 novembre 2020 modifiant le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, Journal officiel, 15 novembre 2020 ; Décret n° 2021-48 du 20 janvier 2021 modifiant le chapitre Ier du décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, Journal officiel, 21 janvier 2021.

⁷⁴⁸ Loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de l'état d'urgence sanitaire, Journal officiel, 1^{er} juin 2021.

⁷⁴⁹ CNIL, Délibération n° 2020-108 du 5 novembre 2020 portant avis sur un projet de décret modifiant le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire.

décret et l'arrêté relatifs au nouveau SNDS soient publiés avant la fin de la durée mentionnée à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020, soit le 31 décembre 2021, et que ces données soient conservées pour une durée distincte de la durée initiale de conservation de celles-ci, prévue par le décret créant les traitements.

678. Au-delà de la question de la durée de conservation, les données de SI-DEP et Contact Covid doivent être compatibles avec les catégories de données alimentant le SNDS visées par l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique. Les données générées par les patients atteints du virus et pris en charge sont disponibles dans le SNDS élargi *via* le PMSI, le SNIIRAM et les données issues du soin. Certaines données de SI-DEP, comme la réalisation d'un prélèvement, peuvent déjà se trouver dans le SNIIRAM. Les données qui y sont présentes pourraient ne pas être aussi détaillées que celles collectées spécifiquement dans le cadre de SI-DEP. Pour Contact Covid, les enquêtes sanitaires ne semblent pas correspondre aux enquêtes dans le domaine de la santé qui visent plutôt les données issues de questionnaires. Par ailleurs ces données ne sont pas, dans le cadre de Contact Covid, appariées aux données du soin ou du SNDS historique. Par l'application de ce raisonnement, certaines données de SI-DEP et de Contact Covid pouvaient alimenter le SNDS, sans que cela soit précisé dans un texte.

679. Toutefois, le législateur a fait le choix dans la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 d'intégrer dans le SNDS les données de SI-DEP et Contact Covid « qui relèvent du champ du système national des données de santé »⁷⁵⁰. L'ajout de cette précision à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 n'est cependant pas utile car le SNDS étendu couvre déjà une grande partie des données collectées dans le cadre de SI-DEP, comme démontré ci-dessus. Il aurait pu être pertinent, en raison de la valeur épidémiologique des données, de considérer que toutes les données de SI-DEP et Contact Covid rentraient dans le SNDS. Pour ce faire, il aurait fallu que le législateur modifie l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique afin d'ajouter SI-DEP et Contact Covid comme nouvelles sources du SNDS, permettant de ne pas faire de distinction entre les données qui alimentent déjà le SNDS par d'autres biais, et celles qui doivent en être exclues car non compatibles avec les catégories de données visées du 1° au 11° du I. de l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique.

680. Par ailleurs, l'addition de nouvelles données au SNDS par des dispositions n'étant pas codifiées crée une incertitude juridique et pourrait semer le doute dans l'esprit des acteurs. Le

⁷⁵⁰ Art. 7, loi n°2021-689 du 31 mai 2021.

choix qui a été fait dans l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique de ne pas mentionner des sources mais des catégories de données permet d'économiser une liste précise dans la partie législative du Code, plus complexe à modifier qu'une partie réglementaire. Toutefois, si en pratique, le législateur vient préciser, pour chaque traitement, que les données qui correspondent aux catégories de données composant le SNDS y rentrent, cela pourrait à terme créer une sorte de précédent, qui brouillerait les contours, déjà mal définis, du SNDS. Certains responsables de traitement pourraient arguer que l'alimentation du SNDS n'est pas prévue par une disposition législative et qu'ainsi ils ne seraient pas nécessairement tenus de participer à sa construction, par la transmission de données à la CNAM ou à la Plateforme des données de santé, par exemple.

681. Si le choix de ne pas modifier directement l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique par l'ajout d'un alinéa à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 22 mai 2020 est compréhensible car cela permet de limiter l'alimentation du SNDS aux seules les données qui sont compatible, cela pourrait toutefois être générateur d'incertitudes voire d'incohérences. En effet, avant l'adoption de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021, il semblait que la seule lecture de l'article L.1461-1 du Code de la santé publique permettait d'appréhender les données pouvant alimenter le SNDS. Si dans le cas présent, l'ajout est redondant avec les dispositions déjà en vigueur, il est possible d'imaginer que de futurs textes viendraient ajouter des nouvelles sources du SNDS, sans prévoir de compatibilité des catégories de données. Il serait donc nécessaire de consulter tout texte, codifié ou non, afin de s'assurer que de nouvelles sources ne sont pas ajoutées.

682. Par ailleurs, l'opportunité de mentionner dans la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 interroge : cette loi a vocation à régir l'état d'urgence sanitaire. Elle devra vraisemblablement être abrogée à terme. À cette occasion, il pourra être proposé au législateur de modifier le Code de la santé publique afin de prévoir de nouveau l'alimentation du SNDS par SI-DEP et Contact Covid directement dans l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique, bien que cela ne soit pas nécessaire, si le souhait est d'alimenter le SNDS avec les données compatibles avec les catégories déjà existantes.

B. Le succès du dossier pharmaceutique

683. Le dossier pharmaceutique (DP) « recense pour chaque bénéficiaire de l'Assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments délivrés en ville au cours des quatre derniers

mois, qu'ils soient prescrits par le médecin ou conseillés par le pharmacien »⁷⁵¹ connaît depuis le début de sa phase d'expérimentation un succès croissant⁷⁵². La Cour des comptes publie en 2020 un rapport dithyrambique sur ce dossier développé par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP)⁷⁵³. Le dossier pharmaceutique est mis en œuvre progressivement (i). Initialement ouvert avec le consentement de son titulaire (ii), le dossier pharmaceutique contient des informations intéressantes et contribue à alimenter les données massives en santé (iii).

i. La mise en œuvre progressive du dossier pharmaceutique

684. Selon Madame Cécile LE GAL, « le déploiement national de cet outil officinal intervient [...] seulement deux ans après l'adoption de la loi du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé »⁷⁵⁴ qui insère dans le Code de la sécurité sociale des dispositions relatives à un dossier pharmaceutique. Créé « en vue d'alimenter le dossier médical personnel (DMP) [...] et de sécuriser la dispensation des médicaments et autres produits du monopole pharmaceutique au sein de l'officine », il a ses propres objectifs de « favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets »⁷⁵⁵ « en organisant la centralisation des informations concernant les patients et la communication de ces données entre l'ensemble des pharmacies »⁷⁵⁶.

685. Dès mai 2007, la CNIL, saisie par le CNOP qui souhaite, sans attendre le décret, « pouvoir mener des expérimentations auprès de pharmaciens volontaires et pour des périodes de temps limitées »⁷⁵⁷, autorise la phase expérimentale de mise en œuvre du dossier pharmaceutique⁷⁵⁸ tout en « rappelant que le déploiement généralisé du dossier pharmaceutique [est] nécessairement subordonné à l'entrée en vigueur du décret prévu par le législateur »⁷⁵⁹. Dans l'attente de la publication du décret, ces expérimentations seront prorogées⁷⁶⁰ puis

⁷⁵¹ CNOP, « Qu'est-ce que le dossier pharmaceutique », sur *ordre.pharmacien.fr* [en ligne], mis à jour le 1^{er} août 2019, [consulté le 24 mai 2021].

⁷⁵² LE GAL Cécile, « Le dossier pharmaceutique : un outil technique de santé publique », *RDSS*, 2009, p. 301.

⁷⁵³ COUR DES COMPTES *Rapport annuel 2020, le dossier pharmaceutique : un outil au service de la santé publique*, T. 2., p. 63-90.

⁷⁵⁴ Cécile LE GAL, *op. cit.*

⁷⁵⁵ Art. L. 161-34-4-2, Code de la sécurité sociale créé par la loi n°2007-127 du 30 janvier 2007.

⁷⁵⁶ Cécile LE GAL, *op. cit.*

⁷⁵⁷ CNIL, *Délibération n° 2008-487 du 2 décembre 2008 portant autorisation des traitements de données personnelles permettant la mise en œuvre généralisée du dossier pharmaceutique*.

⁷⁵⁸ CNIL, *Délibération n° 2007-106 du 15 mai 2007 portant autorisation des applications informatiques nécessaires à la mise en œuvre de la phase expérimentale du dossier pharmaceutique*.

⁷⁵⁹ CNIL, *Délibération n° 2008-487 op. cit.*

⁷⁶⁰ CNIL, *Délibération n° 2007-367 du 29 novembre 2007 portant prorogation de la phase expérimentale du dossier pharmaceutique*.

prolongées et étendues à deux reprises⁷⁶¹. À chaque étape pilote, la CNIL souligne la qualité des phases d'expérimentation entreprises⁷⁶².

686. En 2008, afin de « conférer une autonomie pratique à la mise en place du DP [...], la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 [vient], dans son article 56, spécifier que, dans un premier temps, la constitution du DP se [fait] de façon totalement indépendante du remplissage du DMP »⁷⁶³. Elle renforce « les intentions « séparatistes » du Conseil national de l'ordre des pharmaciens » qui est chargé de la mise en œuvre de cet outil et « qui a toujours revendiqué l'émancipation du DP en tant qu'outil propre à l'exercice officinal parallèlement à l'élaboration de sa jonction avec le DMP ».

687. Fin 2008, le décret relatif au dossier pharmaceutique est publié⁷⁶⁴. Cependant ce décret n'envisage pas le traitement de données à caractère personnel imposé par le développement du dossier pharmaceutique, c'est pourquoi CNIL l'autorise à la fin de cette même année⁷⁶⁵. L'autorisation de ce traitement résulte d'une combinaison des articles 25 et 8-IV de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée.

688. En 2009, la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires transfère les dispositions du Code de la sécurité sociale relatives au DP au sein de l'article L. 1111-23 du Code de la santé publique⁷⁶⁶.

689. Afin de participer au décloisonnement entre la ville et l'hôpital, une délibération de la CNIL autorise les pharmacies hospitalières à mettre en œuvre ce traitement de façon expérimentale⁷⁶⁷. En 2011, les dispositions du Code de la santé publique relatives ouvrent aux pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur (PUI) la possibilité de consulter et

⁷⁶¹ CNIL, *Délibération n° 2008-041 du 14 février 2008 portant autorisation de la prolongation et de l'extension géographique de l'expérimentation du dossier pharmaceutique* ; CNIL, *Délibération n° 2008-303 du 17 juillet 2008 portant prorogation de la phase expérimentale du dossier pharmaceutique*.

⁷⁶² V. not. CNIL, *Délibération n° 2008-487 op. cit.*

⁷⁶³ Cécile LE GAL, *op. cit.*

⁷⁶⁴ *Décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au dossier pharmaceutique*, Journal officiel, 17 décembre 2008 ; CNIL, *Délibération n° 2008-302 du 17 juillet 2008 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat relatif au dossier pharmaceutique, pris en application de l'article L.161-36-4-2 du Code de la sécurité sociale*.

⁷⁶⁵ CNIL, *Délibération n° 2008-487 op. cit.*

⁷⁶⁶ *Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*, Journal officiel, 22 juillet 2009.

⁷⁶⁷ CNIL, *Délibération n° 2010-116 du 6 mai 2010 autorisant à titre expérimental des pharmacies hospitalières à mettre en œuvre des traitements de données personnelles nécessaires au dossier pharmaceutique*.

d'alimenter le dossier pharmaceutique dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officines⁷⁶⁸. Un décret spécifique à l'usage du DP dans les PUI est publié en octobre 2012⁷⁶⁹. En 2013, la CNIL généralise l'autorisation du traitement généré par le dossier pharmaceutique à toutes les pharmacies à usage intérieur⁷⁷⁰.

690. L'extension des personnes pouvant consulter le DP se poursuit, avec un décret de 2013 qui fixe les conditions de l'expérimentation relative à la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé⁷⁷¹. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 ajoute un alinéa à l'article L. 111-13 du Code de la santé publique afin que le « médecin qui [...] prend en charge [un patient] au sein d'un établissement de santé [puisse] consulter [son] dossier pharmaceutique, après qu'il en ait été informé et qu'il ne s'y soit pas opposé »⁷⁷². Un décret pris après avis de la CNIL⁷⁷³ organise les modalités de cet élargissement⁷⁷⁴. Depuis 2018, les médecins des hôpitaux des armées ou de l'Institution nationale des invalides peuvent avoir accès au dossier⁷⁷⁵. La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 rend possible l'intégration d'information sur les dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique qui est ouvert aux biologistes médicaux⁷⁷⁶.

691. En parallèle de l'élargissement de l'accès aux données nominatives contenues dans le dossier pharmaceutique, le CNOP souligne que les données anonymisées des DP ont pu être utilisées par les autorités sanitaires afin notamment de signaler des ruptures d'approvisionnement et de retirer du marché des médicaments qui devaient l'être.

692. Malgré ces finalités vertueuses, la CNIL est saisie du sujet du consentement à l'ouverture du dossier pharmaceutique.

⁷⁶⁸ Art. L1111-23 du Code de la santé publique modifié par loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011.

⁷⁶⁹ Décret n° 2012-1131 du 5 octobre 2012 relatif à la consultation et à l'alimentation du dossier pharmaceutique par les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur, Journal officiel, 7 octobre 2012.

⁷⁷⁰ CNIL, Délibération n° 2013-26 du 17 janvier 2013 autorisant les traitements de données personnelles permettant la mise en œuvre généralisée du dossier pharmaceutique dans les pharmacies à usage intérieur.

⁷⁷¹ Décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 fixant les conditions de l'expérimentation relative à la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé, Journal officiel, 11 janvier 2013.

⁷⁷² Art. L.1111-13 du Code de la santé publique modifié par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016.

⁷⁷³ CNIL, Délibération n° 2017-111 du 13 avril 2017 portant avis sur un projet de décret relatif au dossier pharmaceutique.

⁷⁷⁴ Décret n° 2017-878 du 9 mai 2017 relatif au dossier pharmaceutique, Journal officiel, 10 mai 2017.

⁷⁷⁵ Art. L 1111-13 du Code de la santé publique modifié par l'ordonnance n°2018-20 du 17 janvier 2018.

⁷⁷⁶ Art. L.1111-13 du Code de la santé publique modifié par la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019.

ii. Le consentement à l'ouverture du dossier pharmaceutique

693. En 2016, la CNIL est « saisie de plusieurs plaintes concernant l'ouverture de dossiers pharmaceutiques à l'insu des personnes concernées »⁷⁷⁷.

694. Des assurés sociaux dénoncent auprès de la Commission « l'absence du recueil de leur consentement, pourtant obligatoire, avant l'ouverture d'un dossier pharmaceutique à leur nom ». Ils indiquent « qu'un dossier pharmaceutique [a] été créé à leur insu, notamment à l'occasion de la remise au pharmacien de la carte Vitale à des fins de remboursement »⁷⁷⁸.

695. Cette réaction de la part de bénéficiaires de l'Assurance maladie démontre l'attachement des personnes aux droits dont elles disposent sur les données à caractère personnel qui les concernent et plus généralement à la protection de leur vie privée.

696. La CNIL rappelle que l'ouverture du dossier pharmaceutique demeure facultative et que l'accord du patient doit être obtenu avant la création du DP. Dans les faits, l'accord oral du patient doit être recueilli par le pharmacien qui lui remet une brochure d'information puis édite une attestation de création de son dossier en format papier. La CNIL rappelle que, si le patient refuse l'ouverture d'un DP, cette information doit être consignée. Après trois sollicitations, les pharmaciens ne doivent plus lui proposer l'ouverture d'un dossier pharmaceutique.

697. Dans sa délibération portant avis sur le projet de décret de 2017, la Commission fait part de sa position sur le consentement nécessaire à l'ouverture du dossier pharmaceutique⁷⁷⁹. Elle rappelle que les dispositions législatives et réglementaires relatives au DP imposent une information du patient ainsi que le recueil de son consentement exprès. Lors de la création du dossier, une attestation doit lui être remise, mentionnant également son droit à la rectification et à la clôture du dossier.

698. La Commission observe que les modalités de création d'un DP ne sont pas modifiées à l'exception du recueil du consentement qui s'effectue par tout moyen, y compris de façon dématérialisée.

⁷⁷⁷ CNIL, « Le dossier pharmaceutique : quels droits pour les personnes », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 12 octobre 2016, [consulté le 24 mai 2021].

⁷⁷⁸ *Ibidem*.

⁷⁷⁹ CNIL, *Délibération n° 2017-111 op. cit.*

699. Avant le projet de décret de 2017, seuls les pharmaciens d'officine ou de PUI pouvaient procéder à la création d'un DP, en utilisant à la fois la carte Vitale du patient et leur carte de professionnels de santé. Pour la Commission, « ce dispositif implique la remise de la carte Vitale par le patient au pharmacien, signe de son consentement »⁷⁸⁰.

700. Le projet de décret proposait de maintenir ce dispositif en aménageant une nouvelle possibilité pour les PUI d'ouvrir un DP par l'utilisation de tout autre moyen d'authentification conforme au référentiel élaboré par l'ASIP Santé. La Commission en déduit que « le recueil du consentement du patient ne peut dès lors plus se matérialiser par la remise directe de sa carte Vitale »⁷⁸¹. Elle saisit l'occasion pour rappeler les nombreuses plaintes reçues et demande que le décret « fasse mention des modalités d'information » et préconise « que la remise de la note d'information [soit] systématiquement effectuée entre les mains du bénéficiaire se double d'une information par voie d'affichage »⁷⁸². Le gouvernement ne suit pas la CNIL sur ce point.

701. Finalement, la CNIL prend acte « de ce que le projet introduit la possibilité pour le bénéficiaire de l'assurance maladie de saisir le CNOP afin de lui signaler son refus de bénéficier d'un DP », ce qui entraîne « l'impossibilité de création d'un DP pendant une période de trente-six mois, correspondant à la durée de conservation des traces de refus de création ou de clôture d'un DP »⁷⁸³. Elle qualifie cette procédure de « nécessaire, eu égard aux plaintes évoquées précédemment et à la possibilité de recueillir le consentement de la personne par tout moyen y compris de façon dématérialisée »⁷⁸⁴.

702. La loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 modifie l'article L. 1111-23 du Code de la santé publique afin qu'un DP soit ouvert automatiquement, pour chaque bénéficiaire de l'Assurance maladie, sauf opposition du bénéficiaire ou de son représentant légal⁷⁸⁵. Le bénéficiaire ou son représentant légal est informé de l'ouverture de ce dossier, des conditions de son fonctionnement et des modalités de sa clôture. Cette ouverture automatique interviendra à une date fixée par décret et au plus tard le 1^{er} janvier 2022.

⁷⁸⁰ *Ibidem.*

⁷⁸¹ *Ibidem.*

⁷⁸² *Ibidem.*

⁷⁸³ *Ibidem.*

⁷⁸⁴ *Ibidem.*

⁷⁸⁵ *Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique*, Journal officiel, 8 décembre 2020.

iii. Le contenu du dossier pharmaceutique

703. Dès sa création, le dossier pharmaceutique est envisagé comme pouvant alimenter le DMP. Il comporte des informations administratives relatives au bénéficiaire d'assurance maladie (nom de famille prénom, date de naissance, sexe) complétées par des détails relatifs à la dispensation de médicaments (identification et quantité des médicaments, date de dispensation)⁷⁸⁶. Aucune autre information ne peut y être consignée⁷⁸⁷.

704. Concernant la délivrance de médicaments, « le dispositif ne distingue pas selon la nature des médicaments : prescrits ou non prescrits, remboursés ou non remboursés..., qui ont tous vocation à intégrer le dossier pharmaceutique ». Selon Madame Cécile LE GAL, « cette volonté d'exhaustivité retenue par le CNOP vise à conférer au DP une dimension complète et générale, apte à renseigner dans les meilleures conditions les professionnels officinaux habilités à utiliser le dossier pharmaceutique »⁷⁸⁸. Cela permet également de lui donner une valeur complémentaire aux bases de données médico administratives de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) qui contiennent des informations sur les médicaments pris en charge par la Sécurité sociale.

705. L'article L.1461-1 du Code de la santé publique indique que le SNDS élargi intègre les données destinées aux professionnels et organismes de santé recueillies à l'occasion des activités de soin, de prévention ou de diagnostic donnant lieu à la prise en charge des frais par la Sécurité sociale. Le DP pouvant contenir des informations sur la délivrance de médicaments non remboursés, il ne se limite pas au regroupement de détails entraînant une prise en charge par la Sécurité sociale. Il ne semble donc pas que la totalité de son contenu puisse relever du SNDS élargi.

706. Ce dossier peut être consulté par les professionnels de santé autorisés (médecins, biologistes, pharmaciens et préparateurs) lors de la dispensation, afin de déceler et de signaler au patient les risques de réactions négatives entre plusieurs médicaments et d'éviter le cumul de leurs effets secondaires (iatrogénie médicamenteuse). Les professionnels peuvent ainsi accéder à l'historique des médicaments délivrés ou prescrits, au cours des quatre derniers mois pour les médicaments classiques ; au cours des trois dernières années pour les médicaments

⁷⁸⁶ Art. R. 1111-20-2 du Code de la santé publique.

⁷⁸⁷ Art. R. 1111-20-7 du Code de la santé publique.

⁷⁸⁸ Cécile LE GAL, *op. cit.*

biologiques ; et au cours des vingt-et-une dernières années pour les vaccins⁷⁸⁹. Les différentes catégories sont ensuite conservées pendant trente deux mois afin de pouvoir informer le patient en cas d'alerte sanitaire⁷⁹⁰.

707. Le dossier ne peut être consulté sans la présence du patient car le professionnel de santé doit disposer de la carte Vitale du patient, ou d'un élément d'authentification conforme, ainsi que de sa propre carte professionnelle.

708. Par ailleurs, chaque intervention réalisée sur le dossier est tracée et consignée. Cette trace d'intervention comprend l'objet, la date de l'intervention en cause ainsi que l'identification du professionnel qui a effectué cette intervention⁷⁹¹. L'accès à ces traces par les professionnels de santé est encadré⁷⁹².

709. Les personnes concernées peuvent s'opposer à ce que le dossier soit consulté, ou que certaines informations y soient inscrites. Elles peuvent également demander une copie des informations présentes dans le dossier ou des traces des interventions réalisées. Le titulaire d'un dossier pharmaceutique peut également exercer son droit de rectification⁷⁹³.

710. Le bénéficiaire d'un DP peut demander sa clôture auprès de tout pharmacien, exerçant en officine ou en PUI. Après la fermeture du dossier, le pharmacien remet au bénéficiaire ou à son représentant légal une attestation de clôture. Si le DP n'est pas utilisé pendant trois ans, il est automatiquement clos et son contenu est détruit⁷⁹⁴.

711. En raison de l'ouverture automatique du DP prévue par la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020, ces dispositions seront modifiées. La CNIL devra veiller à ce que l'ouverture automatique du DP n'entraîne pas une restriction des droits des personnes concernées et notamment à ce qu'elles soient correctement informées.

712. Les données de tous les dossiers pharmaceutiques sont stockées chez un hébergeur unique de données de santé sélectionné par le CNOP, ce qui assure leur centralisation ainsi que l'uniformité de leur stockage⁷⁹⁵. Le décret n° 2017-878 impose également que les informations

⁷⁸⁹ Art. R. 1111-20-12 du Code de la santé publique.

⁷⁹⁰ *Ibidem*.

⁷⁹¹ Art. R. 1111-20-2 du Code de la santé publique.

⁷⁹² Art. R. 1111-20-13 du Code de la santé publique.

⁷⁹³ Art. R. 1111-20-9 du Code de la santé publique.

⁷⁹⁴ Art. R. 1111-20-4 du Code de la santé publique.

⁷⁹⁵ Art. R. 1111-20-10 du Code de la santé publique.

du dossier pharmaceutique « soient enregistrées, conservées et transférées dans des conditions de sécurité garanties par des moyens de chiffrement »⁷⁹⁶.

713. Au 24 mai 2021, le site institutionnel du CNOP dénombre 38 456 393 dossiers pharmaceutiques actifs, un raccordement de 99,9 % des pharmacies à ce système, représentant soit 21 192 officines. 497 pharmacies à usage intérieur (PUI) sont abonnées au dossier pharmaceutique, soit 19,1 % des PUI⁷⁹⁷.

714. Il est possible d'utiliser les données des dossiers pharmaceutiques à des fins de recherches, même si ces finalités ne sont pas envisagées par les décrets. En effet, la CNIL a délivré plusieurs autorisations pour la réalisation de recherches en lien avec le dossier pharmaceutique :

- l'Association pour le développement de la recherche appliquée à la pharmacopée a étudié l'intérêt du dossier pharmaceutique dans la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse en officine⁷⁹⁸ ;
- le CHU de Nice a évalué les apports cliniques et organisationnels de la consultation du DP par le praticien hospitalier⁷⁹⁹ ;
- l'AP-HP a réalisé une étude sur le développement de la conciliation médicamenteuse à l'aide du dossier pharmaceutique chez le sujet âgé, hospitalisé en service de gériatrie, médecine interne et chirurgie orthopédique⁸⁰⁰.

715. Il semble toutefois que ces études aient davantage l'objectif d'étudier l'utilité du DP que les données qu'il contient : il semble être davantage vu comme un outil permettant de faciliter la prise en charge des patients que comme une ressource de données intéressantes pour réaliser des recherches.

⁷⁹⁶ Décret n° 2017-878 du 9 mai 2017 relatif au dossier pharmaceutique, *op. cit.*

⁷⁹⁷ CNOP, « Qu'est-ce que le dossier pharmaceutique », *op. cit.*

⁷⁹⁸ CNIL, *Décision DR-2012-166 autorisant l'ASSOCIATION POUR LE DEVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE APPLIQUEE A LA PHARMACOPEE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité la réalisation d'une étude visant à évaluer l'intérêt du dossier pharmaceutique dans la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse en officine.*

⁷⁹⁹ CNIL, *Décision DR-2016-032 autorisant le CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur l'évaluation des apports cliniques et organisationnels de la consultation du dossier pharmaceutique par le praticien hospitalier, intitulée « Matrix-DPRS ».*

⁸⁰⁰ CNIL, *Décision DR-2016-363 autorisant l'ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude intitulée « Concipage » portant sur le développement de la conciliation médicamenteuse à l'aide du dossier pharmaceutique chez le sujet âgé, hospitalisé en service de gériatrie, médecine interne et chirurgie orthopédique.*

716. Un autre dossier, spécifique à la santé au travail est prévu par des dispositions législatives et réglementaires.

C. Le discret dossier médical en santé au travail

717. Le parcours de vie d'une personne implique, dans la majorité des cas, un passage par la médecine du travail. Un outil a été constitué afin de pouvoir réunir les informations nécessaires à l'exercice des missions du médecin du travail : le dossier médical en santé au travail (DMST). Assez peu connu, il contient des informations précieuses (i). L'outil est mature et donc une composante intéressante du *big data* en santé (ii).

i. Le contenu du DMST

718. Lors des consultations avec des travailleurs, le médecin du travail constitue un DMST et y « retrace dans le respect du secret médical les informations relatives à l'état de santé du travailleur, aux expositions auxquelles il a été soumis ainsi que les avis et propositions du médecin du travail »⁸⁰¹.

719. Défini législativement depuis la loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010 portant réforme des retraites, ce dossier représente un outil clé de la pratique de la santé au travail⁸⁰². Il constitue « le lieu de recueil et de conservation des informations socio-administratives, médicales et professionnelles, formalisées et actualisées, nécessaires aux actions de prévention individuelle et collective en santé au travail, enregistrées, dans le respect du secret professionnel, pour tout travailleur exerçant une activité, à quelque titre que ce soit, dans une entreprise ou un organisme, quel que soit le secteur d'activité »⁸⁰³. Le patient est informé de l'existence d'un tel dossier ainsi que de ses droits par le médecin du travail.

720. Le DMST contient des informations administratives, médicales et professionnelles nécessaires aux actions individuelles et collectives en santé au travail renseignées à la fois par le médecin et les autres membres de l'équipe pluridisciplinaire en santé au travail. Les données suivantes peuvent être contenues dans le DMST car leur production est spécifiquement prévue par le Code du travail⁸⁰⁴ :

⁸⁰¹ Art. L. 4624-8 du Code du travail modifié par la loi n° 2016-1088 du 8 août 2016.

⁸⁰² Art. L. 4624-2 du Code du travail modifié par la loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010.

⁸⁰³ CNOM, « Le dossier médical en santé au travail », sur *conseil-national.medecin.fr* [en ligne], publié le 18 décembre 2015, [consulté le 24 mai 2021].

⁸⁰⁴ Art. R. 4626-22 et s. du Code du travail.

- les comptes rendus d'examens médicaux préalables à la prise de fonction ;
- les résultats d'examens complémentaires adaptés ;
- les vaccinations auxquelles doit veiller le médecin du travail ;
- les comptes rendus d'examens périodiques ou des entretiens infirmiers ;
- des informations relatives à la surveillance médicale renforcée des agents en bénéficiant ;
- les comptes rendu d'examens de pré-reprise et de reprise du travail ainsi que la fiche d'aptitude établie à cette occasion.

721. La Haute autorité de santé (HAS) détaille dans des recommandations publiées en 2009 une longue liste d'informations devant être colligées dans le DMST afin de garantir sa qualité⁸⁰⁵. Celles-ci ci sont réparties en plusieurs catégories :

- informations socio-administratives extraites autant que possible du dossier administratif transmis par l'employeur ;
- informations relatives à l'emploi et aux activités professionnelles afin d'identifier les expositions professionnelles actuelles et antérieures ;
- informations recueillies durant les examens médicaux orientés en fonction des expositions professionnelles ;
 - données de l'interrogatoire (antécédents, habitudes de vie, traitements en cours, grossesse, statut vaccinal, etc.) ;
 - de l'examen clinique ;
 - des examens paracliniques ;
 - informations issues des documents médicaux pertinents au suivi du travailleur ;
 - autres données de santé telles que les avis de spécialistes) ;
- informations concernant les propositions et l'avis du médecin du travail.

722. Pour Monsieur Vadim MESLI, si « le médecin du travail est l'acteur principal contrôlant le contenu du DMST », le « travailleur peut s'opposer à ce qu'une information fasse partie des éléments communicables de son dossier », c'est d'ailleurs lui qui « contrôle directement une partie des données de son DMST, dans le sens où c'est lui-même qui donne les

⁸⁰⁵ HAS, « Recommandations : le dossier médical en santé au travail », sur *has-sante.fr* [en ligne], janvier 2009, [consulté le 24 mai 2021], p. 8 - 12.

informations médicales le concernant »⁸⁰⁶. Le travailleur peut également s'opposer à la communication de certaines des données le concernant qui sont présentes dans le DMST⁸⁰⁷.

ii. La maturité des données du DMST

723. Le DMST « peut exister sous forme matérialisée, dite « papier », ou dématérialisée, c'est à dire informatique. En pratique, il est régulièrement observé un dossier possédant une composante papier et une autre informatisée »⁸⁰⁸.

724. Des travaux d'harmonisation et d'homogénéisation des données recueillies par la médecine du travail sont conduits en 2009 dans le but « d'améliorer la qualité des informations du DMST afin de permettre d'évaluer le lien entre l'état de santé du travailleur et le(s) poste(s) et les conditions de travail actuels et antérieurs. L'accent est mis sur la traçabilité des expositions professionnelles, des données de santé et des informations, propositions et avis délivrés au travailleur par le médecin du travail »⁸⁰⁹.

725. C'est dans ce contexte que la HAS publie plusieurs recommandations de bonne pratique⁸¹⁰. La HAS préconise que les DMST soient stockées chez un hébergeur de données de santé. Toutefois, chaque médecin du travail peut choisir son propre hébergeur, et les données du DMST, contrairement à celles du DP, ne sont donc pas regroupées chez un hébergeur unique.

726. C'est grâce à ce dossier que le rapport de préfiguration du Health data hub considère que les données de santé au travail ont une maturité forte : celles-ci sont structurées au sein de cet outil unique qu'est le DMST. Les données du DMST « pourraient être utilisées à des fins de recherche, notamment pour évaluer l'impact de l'environnement du travail sur la santé et la sécurité »⁸¹¹.

727. L'article L. 1461-1 du Code de la santé publique indique que le SNDS élargi intègre les données qui sont recueillies lors des visites d'information et de prévention définies à l'article L. 4624-1 du Code du travail ainsi que les données recueillies à l'occasion d'activités de prévention. Les données relatives aux visites et à ces activités disponibles dans le DMST

⁸⁰⁶ Vadim MESLI, « Quelles articulations entre le dossier médical personnel et le dossier médical en santé au travail ? », *RDSS*, 2014, p. 266.

⁸⁰⁷ Art. L. 1110-4.IV du Code de la santé publique.

⁸⁰⁸ Vadim MESLI, *op. cit.*

⁸⁰⁹ HAS, *op. cit.*, p. 5.

⁸¹⁰ *Ibidem.*

⁸¹¹ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *Health Data Hub, mission de préfiguration*, 12 décembre 2018, p. 67.

peuvent être considérées comme relevant du SNDS élargi. Le DMST semble relever intégralement du SNDS. Les employeurs et les médecins du travail devront être vigilants au respect des dispositions du Code de la santé publique relatives au SNDS et pourront être sollicités à des fins d'accès par des porteurs de projets. Toutefois, ces données ne pourront être comprises dans le SNDS centralisé que si leur mise à disposition est prévue par arrêté.

728. De nombreux parallèles ont été faits entre le DMP et le DMST qui sont les deux facettes du suivi d'une même personne : l'un est réalisé dans le cadre de la médecine du travail et l'autre dans le cadre de la médecine « de soin ». À compter du 1^{er} juillet 2021, le DMP sera accessible à la médecine du travail afin d'y déposer des documents et le DMST sera intégré au DMP⁸¹².

§2. Des outils couvrant l'ensemble du parcours de soin

729. Deux initiatives ont pour objet de suivre le parcours de soin d'un patient, quelle que soit la structure consultée : DMP (A) et l'espace de santé numérique (ENS) (B).

A. Le dossier médical partagé

730. Le dossier médical personnel puis dossier médical partagé, est un projet bien connu car il est en déploiement depuis une vingtaine d'années. Il est nécessaire d'étudier le contexte dans lequel il a été créé (i), son contenu (ii), ses modalités d'ouverture (iii), d'accès (iv) ainsi que son rôle central dans la feuille de route du numérique en santé (v).

i. Le contexte de création du DMP

731. En 2002, les usagers du système de santé se voient octroyer plusieurs droits lors de leur prise en charge par un professionnel ou un établissement de santé : le droit à l'information sur leur état de santé, le droit d'accès au dossier médical ou encore le droit à la confidentialité des données les concernant⁸¹³. C'est dans ce contexte de volonté d'amélioration du système de santé que la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 crée le dossier médical personnel⁸¹⁴.

⁸¹² Arts. L. 1111-18 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 ; L. 4624-8 du Code du travail modifié par les lois n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

⁸¹³ *Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, Journal officiel, 5 mars 2002. V. not. Michèle HARICHAUX, « Les droits du malade à l'épreuve des obligations du malade assuré social », *RDSS*, 2006, p. 109-122 ; Patrick MISTRETTA, « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé - Réflexions critiques sur un Droit en pleine mutation », *JCP G.*, 2002, doct. 141. ; Yvonne LAMBERT-FAIVRE, « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, II Les droits des malades, usagers du système de santé », *D.*, 2002, p. 1291-1297.

⁸¹⁴ *Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie*, Journal officiel, 17 août 2004. V. Marius FIESCHI, « Vers le dossier médical personnel », *D.S.*, 2005, p. 80-91.

732. Madame Anne MONNIER qualifie le DMP de « projet de société » bouleversant « les habitudes et les mentalités » qui constitue « un facteur d'évolution des pratiques médicales et des relations entre patients et professionnels de santé »⁸¹⁵. Pour Monsieur le Professeur Marius FIESCHI, « après une longue période, plus de vingt ans, où les attitudes contemplatives des pouvoirs publics ont alterné avec les projets mort-nés (comme le carnet de santé) ou les projets lilliputiens concernant les systèmes d'information permettant d'assurer la continuité des soins, cette volonté [était] de bon augure »⁸¹⁶.

733. Afin de poursuivre ces objectifs ambitieux, le DMP est imaginé comme un dossier dématérialisé, partagé entre les professionnels de santé, contenant un ensemble de documents de santé utiles à la coordination des soins entre professionnels de santé, placé sous le contrôle du patient qu'il accompagne tout au long de sa vie.

734. La généralisation de ce projet est annoncée pour 2007. Dès l'annonce de la création du DMP, des auteurs remettent en cause les délais affichés car « l'examen de la situation des systèmes d'information dans le domaine médical et de la santé en France montre qu'un fossé très large sépare les promesses du DMP et la capacité et la volonté des professionnels et des structures de soins (hôpitaux et cliniques) de l'utiliser rapidement. Le nombre d'hôpitaux susceptible de participer dans les deux ans à cette opération [était] relativement modeste »⁸¹⁷. Ces craintes étaient justifiées car de nombreuses difficultés, notamment techniques, seront révélées au fur et à mesure du déploiement du DMP. Des « problématiques de confidentialité, de sécurité, de fiabilité » seront « soulevées, repoussant ainsi à plusieurs reprises [son] lancement officiel sur tout le territoire français »⁸¹⁸.

735. En 2012, un rapport de la Cour des comptes⁸¹⁹ dresse « un bilan négatif du dispositif [car] les résultats en termes de dossiers créés n'étaient pas à la hauteur des attentes et les coûts du dispositif étaient considérés comme disproportionnés »⁸²⁰.

⁸¹⁵ Anne MONNIER, « Le Dossier médical personnel : histoire, encadrement juridique et perspectives », *RDSS*, 2009, p. 625.

⁸¹⁶ Marius FIESCHI, « Vers le dossier médical personnel », *D. S.*, 2005, p. 80.

⁸¹⁷ *Ibidem*.

⁸¹⁸ Vadim MESLI, *op. cit.*

⁸¹⁹ COUR DES COMPTES, *Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place*, juillet 2012, 134 p.

⁸²⁰ Alain MILON, *Rapport n° 524 fait au nom de la commission des Affaires sociales du Sénat*, 22 mai 2019, p. 206.

736. En 2016, la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 transfère la conception, le déploiement et la mise en œuvre du dossier médical partagé de l'ASIP santé à la CNAM qui s'attelle à répondre aux deux critiques essentielles faites au DMP. La première portait sur son contenu : « les dossiers étaient vides, donc inutiles »⁸²¹. La seconde était relative aux modalités d'ouverture du dossier : « il incombait aux professionnels de santé de les ouvrir pour leurs patients après les avoir informés du dispositif, ce qui était considéré comme une tâche non médicale et chronophage. Ces deux inconvénients avaient provoqué le refus des professionnels de santé de s'investir dans le dispositif »⁸²². Le décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 précise la mise en œuvre des évolutions votées par les parlementaires⁸²³.

737. À l'issue d'expérimentations menées dans plusieurs départements, la « CNAM a amélioré le DMP en donnant la possibilité aux patients d'ouvrir eux-mêmes leur dossier »⁸²⁴. En parallèle, une incitation à l'ouverture des dossiers est proposée aux caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) et officines : « par un intéressement d'un euro par dossier créé, par avenant conventionnel pour les officines »⁸²⁵. Des discussions similaires sont menées avec « les infirmières et les sages-femmes afin qu'elles puissent bénéficier du même intéressement »⁸²⁶.

738. La CNAM veille également à assurer un contenu minimal des DMP qui « ne sont plus jamais vides puisque les historiques de soins ayant donné lieu à un remboursement par l'Assurance maladie sont automatiquement versés dans les DMP à leur création »⁸²⁷. Par ailleurs, une instruction invite les agences régionales de santé (ARS) à mobiliser les établissements de santé pour la phase de généralisation du DMP et à organiser l'envoi systématique des comptes rendus d'hospitalisation dans les DMP⁸²⁸. D'autres travaux sur l'alimentation du DMP avec les résultats de biologie ou la consultation du DMP dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) sont menés.

⁸²¹ *Ibidem.*, p. 207.

⁸²² *Ibidem.*

⁸²³ *Décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé*, Journal officiel, 5 juillet 2016.

⁸²⁴ Alain MILON, *op. cit.*, p. 207.

⁸²⁵ *Ibidem.*

⁸²⁶ *Ibidem.*

⁸²⁷ *Ibidem.*

⁸²⁸ *Instruction n°SG/DSSIS/DGOS/DGCS/CNAM/2018/72 du 13 mars 2018 relative à l'accompagnement en région de la généralisation du dossier médical partagé.*

739. Le rapport PON-COURY relatif à la stratégie de transformation du système de santé publié en septembre 2018⁸²⁹ juge le nombre de DMP créés et alimentés faible⁸³⁰. Afin de faire progresser l'outil, ses modalités d'ouverture et son contenu sont modifiés par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019⁸³¹ puis par la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020⁸³².

740. Les dispositions de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 sont applicables au plus tard le 1^{er} juillet 2021. La date d'entrée en vigueur de ces dispositions pourrait être avancée en cas de publication d'un décret en Conseil d'État avant cette date.

ii. Le contenu du DMP

741. Le dossier médical partagé est supposé être la « mémoire de la santé de chaque assuré »⁸³³. Selon l'article L. 1111-15 du Code de la santé publique, chaque professionnel de santé est tenu d'y reporter « à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge ». Lorsque le patient est pris en charge dans un établissement de santé, les professionnels de santé sont tenus d'inclure dans le DMP « un résumé des principaux éléments relatifs à ce séjour ». Au moins une fois par an, le médecin traitant du bénéficiaire doit remplir une synthèse concernant le titulaire du DMP. Le DMP contient également les données « issues des procédures de remboursement ou de prise en charge qui sont détenues par l'organisme dont relève chaque bénéficiaire de l'Assurance maladie » nécessaires à la coordination des soins.

742. Des informations relatives au don d'organes ou de tissus, aux directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 du Code de la santé publique, à la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 peuvent également y être versées. Le volet du DMP relatif aux proches aidés ou aidants est supprimé par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

743. Selon le décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016, qui devrait être prochainement remplacé par un nouveau décret, les professionnels peuvent verser des données dans le dossier en

⁸²⁹ Dominique PON, Annelore COURY, *Accélérer le virage numérique, rapport final de la stratégie de transformation*, septembre 2018, p. 4.

⁸³⁰ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Ma santé 2022, Doctrine technique du numérique en santé*, janvier 2020, p. 77. : « À la mi-janvier 2020, plus de 8,6 millions de DMP étaient créés ».

⁸³¹ Les dispositions prévues par la loi OTSS seront applicables au plus tard le 1^{er} juillet 2021. La date d'entrée en vigueur de ces dispositions pourrait être avancée en cas de publication d'un décret avant cette date.

⁸³² *Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique*, Journal officiel, 8 décembre 2020.

⁸³³ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Ma santé 2022, Doctrine technique du numérique en santé*, janvier 2020, p. 76.

conditionnant, si nécessaire, leur consultation par le titulaire à un accompagnement par un professionnel de santé⁸³⁴.

744. Le DMP contient, s'il est correctement renseigné par tous les acteurs, l'ensemble des données cliniques qui concerne le titulaire du dossier. Toutefois, le DMP ne se substitue pas au dossier que tient chaque établissement ou professionnel dans le cadre de la prise en charge d'un patient⁸³⁵. Les professionnels de santé doivent maintenir un dossier médical, en parallèle du dossier médical partagé.

iii. L'ouverture du DMP

745. Selon le décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016, il est prévu que les DMP sont créés « pour tout bénéficiaire de l'assurance maladie après recueil de son consentement exprès ou de celui de son représentant légal »⁸³⁶. Préalablement à l'expression de son consentement, le bénéficiaire doit être informé des finalités du DMP, des modalités de création, de clôture et de destruction du DMP et des droits dont il dispose sur les données qui y sont versées. Il est également informé des modalités d'accès par lui-même et par les professionnels de santé amenés à le prendre en charge. La CNAM est tenue d'établir et de mettre à disposition les supports d'information adaptés⁸³⁷.

746. Le bénéficiaire de l'Assurance maladie peut créer son propre DMP ou demander à un professionnel de santé, à une personne assurant des fonctions d'accueil dans certains établissements ou à un agent d'un organisme d'assurance maladie obligatoire de procéder à sa création.

747. Une fois que le bénéficiaire de l'Assurance maladie exprime son consentement « à la création de son dossier médical partagé, il ne peut, sauf motif légitime, s'opposer à ce que les professionnels de santé qui le prennent en charge versent dans son dossier médical partagé les informations utiles à la prévention, la continuité et la coordination des soins qui lui sont ou seront délivrés »⁸³⁸.

⁸³⁴ Art. R. 1111-42 du Code de la santé publique.

⁸³⁵ Art. R. 1111-28 du Code de la santé publique.

⁸³⁶ Art. R. 1111-26 du Code de la santé publique.

⁸³⁷ Art. R. 111-32 du Code de la santé publique.

⁸³⁸ Art. R. 1111-36 du Code de la santé publique.

748. Au plus tard le 31 juillet 2021, « le dossier médical partagé [sera] ouvert automatiquement, sauf opposition de la personne ou de son représentant légal. La personne ou son représentant légal [sera] informé de l'ouverture de ce dossier, des conditions de son fonctionnement et des modalités de sa clôture. La personne concernée ou son représentant légal [sera] également informé des modalités d'exercice de son droit d'opposition préalablement à l'ouverture du dossier médical partagé »⁸³⁹.

749. Initialement, le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé ne prévoyait pas de modifier les conditions d'ouverture du DMP. Un amendement déposé en séance publique rend automatique, « sauf opposition du titulaire ou de son représentant légal, la création du dossier médical partagé dès l'attribution du [numéro d'identification au répertoire (NIR)], pour les personnes nées à compter du 1er janvier 2021 » afin de « faciliter la création du dossier médical partagé pour chaque citoyen »⁸⁴⁰. Selon la commission des Affaires sociales du Sénat, « malgré une montée en puissance dans la période récente, le déploiement du DMP reste bien loin des résultats enregistrés par le dossier pharmaceutique : il existe en effet près de 40 millions de dossiers pharmaceutiques auxquels 99,9 % des officines sont connectées [contre 4.7 millions de DMP lors de la discussion du projet de loi au Sénat] »⁸⁴¹.

750. « Afin que les patients s'approprient pleinement le DMP et que les professionnels de santé en fassent un véritable levier de la coordination des soins », la commission des Affaires sociales du Sénat adopte un amendement « visant à accélérer sa généralisation en rendant son ouverture automatique pour tous les usagers du système de santé [...]. La personne concernée gardera la possibilité d'exercer son droit d'opposition : elle se verra ainsi informée par la CNAM préalablement à l'ouverture de son dossier de la possibilité d'exercer son droit d'opposition avant que cette ouverture soit effective et pourra toujours clôturer, à tout moment, son dossier »⁸⁴².

751. La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 prévoit que le consentement des personnes à l'ouverture du DMP est présumé. La loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020, votée avant l'entrée en vigueur de ces dispositions modifie à nouveau les conditions d'ouverture du DMP en les liant à celles de l'ENS. L'article L. 1111-14 du Code de la santé publique indique que l'ouverture automatique de l'ENS emporte la création automatique du DMP. C'est donc un

⁸³⁹ Art. L. 1111-14 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

⁸⁴⁰ Amendement n°1605, 15 mars 2019, adopté.

⁸⁴¹ Alain MILON, *op. cit.*, p. 192.

⁸⁴² Alain MILON, *op. cit.*, p. 208.

changement de paradigme important qui entrainera la création rapide d'un grand nombre de dossiers médicaux partagés et d'espaces numériques de santé, sans pour autant assurer l'adhésion de leurs titulaires.

752. Dans l'hypothèse où une personne dispose d'un DMP (DMP pré existant) avant l'ouverture de son ENS, elle peut s'opposer à cette ouverture. Le DMP pré-existant est maintenu pendant une période transitoire dont les modalités sont définies par décret en Conseil d'État. À l'issue de cette période, l'ENS est ouvert automatiquement sauf si le titulaire du DMP pré existant confirme son opposition, entraînant la clôture du DMP pré existant.

753. Un décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL viendra préciser les modalités de « création et de fermeture du [DMP], la mise en œuvre de l'information des titulaires sur l'ouverture de leur dossier ainsi que sur les modalités d'exercice de leur droit d'opposition à cette ouverture et de leur droit de clôturer à tout moment leur dossier »⁸⁴³. Les dispositions citées ci-dessous sont donc susceptibles d'évoluer prochainement.

⁸⁴³ L. 1111-21 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

iv. L'accès au DMP

754. Avant la publication du décret détaillant les modalités de mise en œuvre du DMP telles que prévues par les lois n° 2019-774 du 24 juillet 2019 et n° 2020-1525 du 7 décembre 2020, l'accès au DMP est restreint aux professionnels de santé prenant en charge le titulaire (a) ou au titulaire lui-même (b). Les médecins du travail disposent d'un accès réduit (c).

a. L'accès par les professionnels de santé

755. Le titulaire du dossier « peut décider que des informations le concernant contenues dans son dossier médical partagé ne soient pas accessibles aux professionnels de santé autorisés à accéder à son dossier »⁸⁴⁴. Ces informations restent cependant accessibles au professionnel de santé qui les a déposées, au médecin traitant et aux professionnels auxquels le titulaire a donné un accès aussi étendu qu'à son médecin traitant⁸⁴⁵.

756. L'accès aux données du DMP, stocké chez un hébergeur de données de santé, est restreint et repose sur le principe d'une autorisation préalable du titulaire. C'est ce dernier qui autorise certains professionnels de santé à y accéder. Il est expressément prévu par le Code de santé publique que « l'accès au dossier médical partagé est [...] interdit lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et à l'occasion de la conclusion de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties. L'accès à ce dossier ne peut également être exigé ni préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application »⁸⁴⁶.

757. Les professionnels de santé peuvent accéder au dossier médical depuis un site web ou *via* un logiciel respectant des référentiels de sécurité et d'interopérabilité. Toutes les actions réalisées sur le DMP sont tracées. Le titulaire du dossier, son médecin traitant, professionnels de santé ayant un accès aussi étendu que le médecin traitant et les professionnels auteurs des informations tracées peuvent y avoir accès⁸⁴⁷.

758. Un accès au DMP est également prévu lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté et qu'elle se trouve dans une situation comportant un risque immédiat pour sa santé, appelé « accès bris de glace ». Sauf si elle s'est opposée à ce que son dossier soit consulté ou

⁸⁴⁴ Art. R. 1111-38 du Code de la santé publique.

⁸⁴⁵ Art. R. 1111-43 du Code de la santé publique.

⁸⁴⁶ Art. L. 1111-18 du Code de la santé publique.

⁸⁴⁷ Art. R. 1111-31 du Code de la santé publique.

alimenté dans une telle situation, les professionnels de santé peuvent y accéder. Le médecin régulateur du SAMU qui reçoit un appel concernant une personne disposant d'un DMP peut y accéder, sauf si celle-ci s'y est opposé⁸⁴⁸.

b. L'accès et les droits du titulaire du DMP

759. Selon les dispositions réglementaires en vigueur avant leur modification faisant suite à la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 et n° 2020-1525 du 7 décembre 2020, le titulaire du dossier peut accéder aux données contenues dans le DMP directement, par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé à accéder à son DMP ou de la CNAM⁸⁴⁹.

760. Si le titulaire du dossier souhaite exercer son droit de rectification, il peut rectifier certaines informations lui-même ou déposer une demande de rectification auprès du professionnel de santé autorisé à accéder au dossier et auteur de l'information devant être rectifiée, ou auprès de la CNAM⁸⁵⁰.

761. Le titulaire du DMP peut décider de le fermer à tout moment. Il peut le clôturer lui-même ou demander à l'une des personnes autorisées à ouvrir un DMP de le fermer. Le décès du titulaire d'un DMP entraîne sa clôture par la CNAM. À compter de sa clôture, le DMP est archivé pendant dix ans⁸⁵¹. Le titulaire du DMP est autonome et peut gérer seul l'ouverture et la fermeture de son DMP. Les nouvelles dispositions réglementaires risquent de porter atteinte à cette autonomie.

c. L'accès au DMP par la médecine du travail

762. À l'initiative de l'Assemblée nationale, la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 assouplit l'accès au DMP dans le cadre de la médecine du travail. Avant cette modification, le Code de la santé publique prévoyait que le DMP n'était pas accessible dans le cadre de la médecine du travail⁸⁵². Pour Monsieur Vadim MESLI, cela était contradictoire à plusieurs titres. D'une part, le DMP contient une rubrique intitulée « prévention » et la médecine du travail est une médecine préventive, ce qui justifiait un accès au DMP par la médecine du travail⁸⁵³. D'autre part, les travailleurs étaient dans « dans l'impossibilité d'octroyer l'accès à [leur] DMP au médecin du travail ou aux autres membres de l'équipe de santé au travail », ce qui allait « là

⁸⁴⁸ Art. L. 1111-17 du Code de la santé publique.

⁸⁴⁹ Art. R. 1111-35 du Code de la santé publique.

⁸⁵⁰ Art. R. 111-37 du Code de la santé publique.

⁸⁵¹ Art. R. 1111-34 du Code de la santé publique.

⁸⁵² Art L. 1111-18 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

⁸⁵³ Vadim MESLI, *op. cit.*

encore, à l'encontre du principe d'autonomie et de la philosophie du DMP, qui placent le patient comme acteur central de sa santé »⁸⁵⁴.

763. Les dispositions du Code du travail relatives au DMST sont modifiées afin que celui-ci soit intégré au DMP⁸⁵⁵. Le DMST est une brique du DMP et la médecine du travail peut accéder au DMP « uniquement pour y déposer des documents »⁸⁵⁶. L'échange d'information est à sens unique car si le DMP est alimenté par le DMST, le DMST ou la médecine du travail ne reçoivent pas de contrepartie. La médecine du travail n'est donc qu'en partie intégrée dans la médecine de prise en charge du patient en dehors de son environnement professionnel.

764. La contradiction identifiée par Monsieur Vadim MESLI persiste. Il est toutefois compréhensible qu'un flux de données du DMP vers la médecine du travail ne soit pas immédiatement prévu après la vague d'ouvertures automatiques de DMP. En effet, certaines personnes peuvent être méfiantes à l'égard de la médecine du travail et pourraient être inquiètes d'une communication du DMP vers le DMST. Par ailleurs, au vu des recommandations faites par la HAS concernant l'alimentation du DMST, celui-ci semble contenir les informations nécessaires permettant au médecin du travail d'accomplir sa mission. Il est également imaginable qu'une personne suivie très régulièrement par un médecin du travail puisse, d'elle-même, décider de transmettre des documents additionnels qui seraient issues de sa prise en charge réalisée en ville ou à l'hôpital. Le flux entre le DMP et le DMST apparaîtrait donc prématuré. Un tel flux pourrait cependant être créé, si les médecins du travail démontrent qu'ils ne disposent pas des informations nécessaires actuellement dans le DMST. Il serait difficile d'imaginer que la communication pourrait être réalisée automatiquement, sans l'accord du patient. Un tel consentement poserait toutefois de nombreuses questions concernant notamment sa liberté, au regard du contexte dans lequel il serait formulé.

v. Le rôle central du DMP dans la feuille de route du numérique en santé

765. Le dossier médical partagé joue un rôle central dans les différents projets de développement du numérique en santé. En avril 2019, la Ministre chargée de la Santé présente une feuille de route qui annonce les cinq grandes « orientations du virage numérique en

⁸⁵⁴ *Ibidem*.

⁸⁵⁵ Art. L. 4624-8 du Code du travail modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

⁸⁵⁶ Art. L. 1111-18 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

santé »⁸⁵⁷. L'une de ces orientations porte sur l'accélération du « déploiement de services numériques socles ». Le dossier médical partagé y est identifié aux côtés des messageries sécurisées de santé, du développement de la « e-prescription » ou de « services numériques territoriaux de coordination de parcours ».

766. La CNAM indique en décembre 2020 que « le seuil symbolique du million de DMP créés » est atteint⁸⁵⁸. Dans la présentation du premier bilan de cette feuille de route en décembre 2019, des chiffres intéressants sur le déploiement du DMP sont présentés⁸⁵⁹ :

- 425 établissements dont 21 CHU se sont engagés dans une dynamique d'alimentation du DMP ;
- 705 EHPAD ont signé une convention d'accompagnement au déploiement du DMP ;
- 11 600 médecins généralistes alimentent le DMP depuis début 2019 (contre 350 en 2016) ;
- 24 790 médecins généralistes consultent le DMP (contre 840 en 2016).

767. L'enjeu est désormais de « poursuivre son déploiement » afin que le DMP remplisse « au mieux ses fonctions d'information et de coordination ». Si aujourd'hui, la consultation et l'alimentation du DMP sont réservées aux professionnels de santé, la doctrine technique du numérique en santé indique qu'elles doivent « pouvoir s'ouvrir petit à petit aux autres acteurs du parcours de soins »⁸⁶⁰. Des travaux sont menés afin de permettre cette ouverture pour que « l'accès au DMP en consultation puisse être élargi à tout professionnel participant à la prise en charge d'une personne, sous réserve du consentement de celle-ci »⁸⁶¹. L'accès par la médecine du travail reste donc une possibilité.

768. Par ailleurs, l'Agence du numérique en santé (ANS) travaille à structurer les architectures techniques et logiques du DMP afin que la nature des données consultables et utilisables soit élargie. Enfin, le DMP devra évoluer afin de permettre la valorisation des données stockées.

⁸⁵⁷ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Ma santé 2022, feuille de route stratégique du numérique en santé*, mai 2019, p. 8.

⁸⁵⁸ CNAM, « Campagne de lancement du dossier médical partagé », sur *ameli.fr* [en ligne], publié le 29 décembre 2020, [consulté le 12 avril].

⁸⁵⁹ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Ma santé 2022, Avancement du « virage numérique en santé »*, décembre 2019, p. 22.

⁸⁶⁰ *Ibidem*.

⁸⁶¹ *Ibidem*.

769. Selon le rapport de préfiguration du Health Data Hub, à terme, le DMP pourrait « se substituer en partie à l'alimentation d'un système national de données de santé élargi dans la mesure où il rassemblera par construction un certain nombre d'informations chaînées pour un individu donné (remboursement de l'[Assurance maladie], biologie de ville, [compte-rendu] de consultations, etc...) »⁸⁶².

770. Les données contenues dans le DMP sont convoitées. Elles pourraient être assimilées à des données du SNDS élargi car elles comprennent notamment des données recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social. Théoriquement, il serait donc possible de solliciter l'accès à de telles données. En pratique, les modalités d'accès semblent devoir être définies afin de pouvoir garantir un tel accès.

○ Le DMP en tant que d'accès aux données est intéressant car il permet une interface directe avec le titulaire du DMP qui pourrait autoriser puis restreindre l'accès aux données le concernant. L'interface devra toutefois être très simple à utiliser afin de garantir la bonne compréhension des enjeux par la personne et lui permettre à tout moment de sortir d'un projet qui nécessite d'accéder à son DMP, par exemple.

771. À partir du 1^{er} janvier 2022, les usagers pourront accéder à leur DMP *via* leur espace numérique de santé.

B. L'espace numérique en santé

772. L'ENS est un espace ouvert automatiquement (i) qui contiendra un nombre important de données (ii) : si son accès est plus ouvert que le DMP (iii), il peut être un vecteur intéressant de gestion des données à caractère personnel pour son titulaire (iv).

i. L'ouverture automatique de l'ENS

773. Le rapport PON-COURY préconise la création d'un « compte personnel unique, créé dès la naissance pour chaque citoyen, donnant accès à un portail personnalisé de services ainsi qu'à des applications de santé référencées [...] accessible sur tous supports [smartphone, ordinateur, tablette, borne interactive] » et permettant « à chaque usager de gérer l'ensemble de ses données personnelles de santé ainsi que tous ses services numériques de santé »⁸⁶³.

⁸⁶² Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *op. cit.*, p. 66.

⁸⁶³ Dominique PON, Annelore COURY, *op. cit.*, p. 4.

774. Alors que le DMP n'est pas encore pleinement déployé, de nombreux chantiers pour amorcer le virage du numérique dans le domaine de la santé sont lancés dont trois sous la forme de « grandes plateformes numériques de niveau national ». L'une d'elles est l'espace numérique de santé, qui vise à « promouvoir le rôle de chaque personne, tout au long de sa vie, dans la protection et l'amélioration de sa santé [...] lui permettant de gérer ses données de santé et de participer à la construction de son parcours de santé en lien avec les acteurs des secteurs sanitaire, social et médico-social, favorisant ainsi la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins »⁸⁶⁴, créé par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

775. Selon Madame la Professeure Johanne SAISON, « dépassant les débats parlementaires relatifs à la nécessité d'un consentement préalable à son ouverture et afin d'éviter de renouveler l'expérience malheureuse du dossier médical partagé, le nouvel article L. 1111-13-1, I du Code de la santé publique »⁸⁶⁵ prévoit l'ouverture gratuite et automatique de l'ENS, sauf en cas d'opposition de la personne concernée qui doit être informée de son ouverture, des conditions de son fonctionnement et de l'exercice de son droit d'opposition.

776. Initialement, le Ministère de la Santé avait annoncé que « la base légale retenue pour l'ENS serait celle du consentement »⁸⁶⁶. C'est un amendement déposé à l'Assemblée nationale sur le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé qui impose la non-opposition des personnes à l'ouverture de leur ENS pour qu'ils puissent être créés « dès le plus jeune âge afin que chaque personne ait accès à l'ensemble de ses données de santé et ces services tout au long de sa vie ». Selon les députés porteurs de l'amendement, « seule une création automatique dès la naissance serait à même d'atteindre l'objectif fixé par le projet de loi »⁸⁶⁷ à l'ENS. Comme pour le DMP, c'est la commission des Affaires sociales du Sénat qui généralise et automatise cette ouverture « pour tous les usagers du système de santé, tout en ménageant la possibilité pour la personne concernée d'exercer son droit d'opposition »⁸⁶⁸. Selon la commission des Affaires sociales, « cette généralisation de l'espace numérique de santé permettra une appropriation et des usages massifs de cet outil précieux par voie d'entraînement. Elle s'accompagnera également d'économies potentielles pour les pouvoirs publics, en tirant profit d'économies d'échelle dans le cadre d'un déploiement de grande ampleur et en réduisant

⁸⁶⁴ Art. L. 1111-13-1 du Code de la santé publique.

⁸⁶⁵ Johanne SAISON, « Une nouvelle réforme en faveur de l'unité du système de santé », *AJDA*, 2019, p. 2493.

⁸⁶⁶ CNIL, *Délibération n° 2019-008 du 31 janvier 2019 portant avis sur un projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé*.

⁸⁶⁷ Amendement n° 1604, 15 mars 2016, sur l'article 12, adopté

⁸⁶⁸ Alain MILLON, *op. cit.*, p. 200.

les coûts de communication »⁸⁶⁹. La réduction des coûts de communication pourrait entraîner une moins bonne information des personnes et induire un risque de manque d'adhésion de la part de la population vis-à-vis d'espaces ouverts automatiquement. Par ailleurs, il semble que les raisons des retards de déploiement du DMP n'aient pas été liés aux patients mais à des raisons techniques.

ii. Le contenu de l'ENS

777. L'article L. 1111-13-1 du Code de la santé publique entrera en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1^{er} janvier 2022. Accessible en ligne, l'ENS permettra à son titulaire d'accéder à :

- ses données administratives ;
- son DMP ;
- ses constantes de santé éventuellement produites par des applications ou objets connectés référencés ou toute autre donnée de santé utile à la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins ;
- l'ensemble des données relatives au remboursement de ses dépenses de santé ;
- des outils permettant des échanges sécurisés avec les acteurs du système de santé (dont une messagerie permettant au titulaire de l'ENS d'échanger avec les professionnels de santé) ;
- des outils permettant d'accéder à des services de télésanté ;
- tout service ou toute application numérique référencée ;
- des données relatives à l'accueil et à l'accompagnement assurés par les établissements et services sociaux et médico-sociaux ⁸⁷⁰.

778. Selon Madame la Professeure Sylvie HENNION, « l'ampleur des données accumulées dans l'espace numérique de santé donne à cet espace un pouvoir de contenu de données personnes redoutable »⁸⁷¹. Sur ce point, la CNIL alerte le Ministère afin que seules les données « pertinentes puissent y être versées afin de palier d'éventuelles mauvaises pratiques dans l'alimentation de l'ENS de la part des usagers »⁸⁷².

⁸⁶⁹ *Ibidem*.

⁸⁷⁰ Art. L. 1111-13-1 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

⁸⁷¹ Sylvie HENNION, « Le partage du secret professionnel à l'ère du numérique », *RDSS*, 2020, p. 133.

⁸⁷² CNIL, *Délibération n° 2019-008 op. cit.*

iii. L'accès à l'ENS

779. Le titulaire de l'ENS pourra décider de proposer un accès temporaire ou permanent à des professionnels ou établissements de santé, d'extraire des données afin d'exercer ses droits d'accès et de portabilité ou enfin de clôturer son espace numérique ou de clôturer l'un des éléments qui le composent.

780. L'ouverture de l'espace numérique de santé s'inscrit dans le cadre du secret des informations de santé, « développant ainsi les facettes du secret professionnel partagé. Mais la maîtrise de principe de la personne sur son espace numérique, avec la faculté d'en aménager et d'en faire disparaître certains contenus, va nécessairement obliger les professionnels à conserver par ailleurs des mécanismes parallèles de partage d'information »⁸⁷³. En effet, si le médecin traitant dispose d'un droit d'accès dérogatoire au DMP afin d'afficher toutes les informations même celles masquées par le patient, cette dérogation est limitée. Les médecins devront donc, pour être sûrs de détenir toutes les informations utiles pour la prise en charge du patient, généraliser par des moyens sécurisés, le partage de l'information au sein de l'équipe de soins.

781. Comme pour le DMP, il est expressément prévu que « la communication de tout ou partie des données de l'espace numérique de santé ne peut être exigée du titulaire de cet espace lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et lors de la conclusion ou de l'application de tout autre contrat, à l'exception des contrats relatifs aux services et outils numériques »⁸⁷⁴ conformes aux référentiels.

782. Un décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL viendra définir les conditions et les modalités de déploiement de l'ENS et fixer la date de l'entrée en vigueur de ces dispositions, au plus tard le 1^{er} janvier 2022.

⁸⁷³ Sylvie HENNION, *op. cit.*

⁸⁷⁴ Art. L. 1111-13-1 du Code de la santé publique.

iv. Un outil de gestion des données à caractère personnel à la main de son titulaire

783. L'ENS permet à l'utilisateur du système de santé d'accéder à des services tels que le DMP ou à des outils numériques développés par des acteurs publiés ou privés soumis au respect de référentiels d'éthique, de sécurité et d'interopérabilité, ainsi que les labels et les normes qui seront fixés. Selon les auteurs, « ce nouvel espace est donc conçu comme un outil privilégié et personnalisé d'interactions entre les usagers et le système de santé. Il s'agit de faire de l'utilisateur, malade ou non, un acteur de son parcours de santé en lui permettant de co-construire ce parcours en interaction avec les professionnels et les établissements de santé qui le prennent en charge. Acteur de son parcours de santé, le patient devient non seulement « expert de sa santé et mais également de la santé des autres »⁸⁷⁵.

784. Selon Madame la Professeure Johanne SAISON, l'ENS « symbolise le positionnement du patient, replacé au cœur de la transformation numérique du système de santé »⁸⁷⁶ car c'est un « un nouveau levier pour que chaque usager du système de santé soit acteur de sa santé. Il constitue également un nouveau levier au service de la maîtrise des données personnelles de santé »⁸⁷⁷.

785. L'ENS n'est pas, en soi, un outil de production de données, mais jouera un rôle majeur car il permet une concentration des données en un espace unique ainsi qu'un contact direct avec les bénéficiaires de l'assurance maladie. Cette plateforme pourrait être un vecteur intéressant pour transmettre de l'information à ces personnes et leur permettre d'exercer leurs droits, les conditions étant que les personnes puissent maîtriser cette plateforme et adhérer au projet. De telles conditions pourraient être remplies si l'information est diffusée largement et en amont de l'ouverture automatique des outils. Comme le souligne la CNIL, il existe un risque de confusion entre le DMP et l'ENS « dont les modalités de fonctionnement diffèrent. Dans ce contexte, elle se montrera particulièrement vigilante quant au contenu et modalités d'information des personnes sur l'ENS »⁸⁷⁸.

786. Si le DMP et l'ENS visent à recueillir un nombre important de données relatives au soin, ils ne sont pas exhaustifs. Certains aspects du parcours de soin, notamment en ville,

⁸⁷⁵ Johanne SAISON, *op. cit.*

⁸⁷⁶ Florence ÉON, « L'accélération du numérique en santé : enjeux et conditions de son succès », *RDSS*, 2019, p. 55.

⁸⁷⁷ *Ibidem.*

⁸⁷⁸ CNIL, *Délibération n° 2019-008 op cit.*

gènèrent des données qui ne sont pas encore matures, en raison notamment d'un manque d'initiative concernant leur structuration.

Section 2) Le manque d'initiatives de structuration des données des soins de ville

787. Les données de prise en charge médicale sont assez hétérogènes. Les données générées par les consultations réalisées en ville sont peu structurées (§1) tandis que les données de télésanté (§2) sont générées directement à l'aide de machines, pouvant faciliter leur structuration.

§1. Le manque de structure des données de consultation de ville

788. Le rapport de préfiguration du Health data hub considère que les données de soin des médecins de ville (A) et d'imagerie de ville (B) sont des sources importantes de données issues du soin.

A. Les données de soin des professionnels de santé de ville

789. Selon le rapport de préfiguration du Health data hub, « les données de médecine de ville regroupent les données collectées par les logiciels de médecine de ville, généralistes ou spécialistes. On y trouve des [...] diagnostics, motifs de consultation ou motifs de prescription, des médicaments prescrits [...], des résultats de biologie, directement reçus des laboratoires, des vaccins injectés dans le cabinet »⁸⁷⁹.

790. Ces informations peuvent être disponibles dans les logiciels de gestion de cabinet ainsi que dans les fiches d'observation tenues par les professionnels libéraux qui sont confidentielles et contiennent les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques relatives aux patients⁸⁸⁰. Ces fiches d'observation, qui sont l'équivalent des dossiers médicaux, sont conservées sous la responsabilité du professionnel. Chaque praticien dispose d'informations sur ses propres patients. Si le patient y consent, le médecin peut transmettre les

⁸⁷⁹ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *op. cit.*, p. 63.

⁸⁸⁰ Art. R. 4127-45 du Code de la santé publique.

informations utiles à la continuité des soins à d'autres médecins participant à la prise en charge. La communication de ces données entre des professionnels de santé participant à la prise en charge d'un même patient est primordiale pour que les patients bénéficient d'une prise en charge adaptée.

791. Le médecin, en tant que responsable de traitement des fiches d'observation est tenu de mettre en œuvre toutes les mesures afin de garantir la protection des droits de ses patients, en les informant notamment de la collecte de données relatives à leur santé. En effet, si cette collecte peut paraître évidente, leur inscription dans une fiche d'observation peut ne pas être connue de tous. La CNIL et le CNOM ont publié des guides destinés aux professionnels de santé afin de leur permettre d'appréhender leurs obligations au regard du droit de la protection des données à caractère personnel⁸⁸¹.

792. Le rapport de préfiguration du Health data hub indique que ces données « sont nécessaires pour disposer des diagnostics et des données de prise en charge en ville, et suivre le parcours d'un patient ». En effet, les codages qui alimentent le SNIIRAM issus des feuilles de soin ne permettent pas de savoir si une personne souffre d'une maladie. Cela ne peut être déduit que si la consultation est suivie d'une éventuelle consommation de produits de santé prescrits, délivrés en officine et remboursés par l'Assurance maladie, hospitalisation, ou consultation d'un spécialiste.

793. Le rapport poursuit en précisant que ces données « peuvent également être exploitées pour améliorer les outils des professionnels de santé. Ces derniers sont intéressés d'avoir des informations leur permettant de comparer leur patientèle à celle de certains confrères, de visualiser simplement et rapidement des éléments les plus importants du dossier patient qu'ils reçoivent en consultation, d'obtenir de manière simple et ergonomique des indications issues des recommandations de la HAS »⁸⁸².

794. La maturité de ces données est jugée comme étant faible par le rapport de préfiguration du Health data hub, car, en dépit d'une forte informatisation de la médecine de ville, ces données ne sont pas complètement structurées, pas ou peu collectables. Par ailleurs, les éditeurs de

⁸⁸¹ CNOM, CNIL, « Guide pratique sur la protection des données personnelles », sur *cnil.fr* [en ligne], juin 2018, [consulté le 24 mai 2021], 40 p. ; CNIL, « Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des cabinets médicaux et paramédicaux », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021], 13 p.

⁸⁸² Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *op. cit.*

logiciels sont nombreux. Le rapport en compte quinze qui représentent 80% de parts de marché⁸⁸³. L'effort d'harmonisation des systèmes d'information serait donc colossal.

795. Les données des laboratoires de biologie de ville intéressent également. Celles-ci sont d'une plus grande maturité que les données des cabinets de médecine car les données sont « relativement structurées et les éditeurs de logiciels sont relativement concentrés (4 éditeurs pour les laboratoires de biologie médicale pour 78% des professionnels de santé »⁸⁸⁴. Par ailleurs, l'informatisation des biologistes est beaucoup plus ancrée car ils transmettent les résultats aux professionnels de santé ainsi qu'aux patients, majoritairement par des portails web. Par ailleurs, le codage des actes de biologie est plus précis que celui de la médecine de ville.

796. D'autres données de ville, telles que celles d'imagerie, semblent plus facilement accessibles.

B. Les données d'imagerie de ville

797. Les examens réalisés dans les centres d'imagerie sont techniquement facilement accessibles car générés par des machines (échographies, mammographies, scanners, IRM...). Ils sont tous disponibles numériquement. L'homogénéité de ces images intéresse grandement. Comme le souligne le rapport de préfiguration du Health data hub, « ces données sont très intéressantes pour développer des outils d'aide au diagnostic avec des méthodologies d'intelligence artificielle »⁸⁸⁵. En effet, de nombreux algorithmes d'intelligence artificielle ont été développés et entraînés pour lire des images et proposer des diagnostics⁸⁸⁶. La presse mentionne régulièrement les progrès de l'intelligence artificielle dans l'identification de mutations de tumeurs⁸⁸⁷, la détection de cancers sur des images d'endoscopie⁸⁸⁸.

⁸⁸³ *Ibidem*.

⁸⁸⁴ *Ibidem*.

⁸⁸⁵ *Ibidem.*, p. 64.

⁸⁸⁶ Hsing YU KUN, *et al.*, « Artificial intelligence in healthcare », *Nature Biomedical engineering*, vol 2, oct. 2018, p. 719-731.

⁸⁸⁷ Nicolas COUDRAY, Paolo SANTIAGO OCAMPO, Theodore SAKELLAROPOULOS *et al.*, « Classification and mutation prediction from non-small cell lung cancer histopathology images using deep learning », *Nature medicine*, 24, oct. 2018, p. 1559-1567 ; Megan MOLTENI, « Google AI Toll Identifies a Tumor's Mutations From an Image », sur *wired.com* [en ligne], publié le 17 septembre 2018, [consulté le 24 mai 2021].

⁸⁸⁸ Toshiaki HIRASAWA, Kazuharu AOYAMA, Testuya TANIMOTO *et al.*, « Application of artificial intelligence using a convolutional neural network for detecting gastric cancer in endoscopic images », *Gastric cancer*, 21, 2018, p. 653 - 660.

798. Dans le cadre de la pandémie de covid-19, un grand nombre d'initiatives voient le jour afin d'utiliser des images et des signaux afin de diagnostiquer la covid-19. Des recherches conduites au début de la pandémie ont démontré que, des examens radiologiques réalisés sur des patients atteints de la covid-19 présentaient des anomalies pulmonaires associées à des pneumonies virales⁸⁸⁹. En raison de la pénurie de tests biologiques, les radiographies du thorax sont devenues pendant un temps le moyen le plus rapide et économique pour les médecins de diagnostiquer les patients.

799. En Angleterre, un radiologue a lancé un essai clinique afin de réduire le temps d'attente des patients dans les services de radiologie en obtenant une pré-analyse réalisée par un système d'intelligence artificielle. Le médecin a fait évoluer son outil afin qu'il puisse détecter des pneumonies causées par la covid-19, en proposant ainsi une première lecture des images avant qu'elles ne soient étudiées par des radiologues⁸⁹⁰. En Chine, un système similaire a été développé d'aider à diagnostiquer des patients souffrant de pneumonie afin d'anticiper la déclaration de la covid-19, sur la base de scanners des poumons⁸⁹¹.

800. L'intelligence artificielle s'est fait une place dans le domaine du recours à des images afin de poser un diagnostic, qui était auparavant réservé aux experts humains⁸⁹². Pour certains auteurs, un algorithme d'intelligence artificielle ne peut être performant sans comprendre un élément d'apprentissage machine pour analyser des données structurées telles que les images. Les auteurs mettent toutefois en garde : cet élément seul ne permet pas de garantir le succès de l'algorithme qui devra également pouvoir chercher des informations dans des données non structurées telles que du texte⁸⁹³.

801. Le rapport de préfiguration du Health Data Hub indique toutefois qu'en France, la maturité des données d'imagerie issues des examens réalisés en ville est jugée moyenne car les données sont décentralisées, générées par de multiples cabinets et non structurées. En effet,

⁸⁸⁹ Ho Yen Frank WONG, Hiu Yin Sonia LAM, Ambrose Ho-Tung FONF *et al.*, « Frequency and distribution of chest radiographic findings in COVID-19 positive patients », Radiological Society of North America, 27 mars 2020.

⁸⁹⁰ Karen HAO, « Doctors are using AI to triage covid-19 patients. The tools may be here to stay », sur *technologyreview.com* [en ligne], publié le 23 avril 2020, [consulté le 24 mai 2021].

⁸⁹¹ Tom SIMONITE, « Chinese hospitals deploy AI to help diagnose covid-19 », sur *wired.com* [en ligne], publié le 26 février 2020, [consulté le 24 mai 2021].

⁸⁹² Hsing YU KUN, *et al.*, *op. cit.*

⁸⁹³ Fei JIANG, Yong JIANG, Hui ZHI *et al.*, « Artificial intelligence in healthcare : past, present and future », *Stroke and Vascular Neurology*, 2, 2017, p 230-243

avant de parvenir à la réalisation d'études, il est nécessaire de réunir un grand nombre de clichés. Selon le rapport, « les technologies de valorisation [des données d'imagerie] sont mûres »⁸⁹⁴, toutefois, afin de permettre leur développement en France et de les rendre applicables en vie réelle, il faudra être capable de regrouper ces données.

§2. La faible maturité des données de télésanté

802. La prise en charge des patients peut parfois être réalisée à distance, par le recours à la télésanté qui est en plein essor (A). La dispensation de soin à distance présente néanmoins des risques (B).

A. L'essor de la télésanté

803. La télésanté comprend deux grandes catégories d'actes. La télémedecine, qui est une « forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport un professionnel médical avec un ou plusieurs professionnels de santé, entre eux ou avec le patient et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients »⁸⁹⁵. Plus récent, le télésoin est « une forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Il met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux dans l'exercice de leurs compétences »⁸⁹⁶.

804. Le télésoin est la forme de télésanté la plus récente, il permettra de développer de nouvelles pratiques de soin à distance qui s'ouvrent à de nouveaux professionnels. Le décret n°2021-707 du 3 juin 2021 relatif à la télésanté précise les modalités de son exercice⁸⁹⁷.

805. Selon le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010, les actes de télémedecine peuvent être les suivants⁸⁹⁸ :

⁸⁹⁴ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *op. cit.*, p. 64.

⁸⁹⁵ Art. L. 6316-1 du Code de la santé publique.

⁸⁹⁶ Art. L. 6316-2 du Code de la santé publique.

⁸⁹⁷ Décret n° 2021-707 du 3 juin 2021 relatif à la télésanté, Journal officiel, 4 juin 2021.

⁸⁹⁸ Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémedecine, Journal officiel, 21 octobre 2010.

- la téléconsultation permettant à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient ;
- la téléexpertise qui offre à un professionnel médical la possibilité de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ;
- la télésurveillance médicale afin qu'un professionnel médical interprète à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, prenne des décisions relatives à la prise en charge de ce patient ;
- la téléassistance médicale afin d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte⁸⁹⁹.

806. Selon le rapport de préfiguration du Health data hub, les données de santé issues de ces actes constituent « des sources d'informations très riches »⁹⁰⁰. En effet, la distance entre le patient et le professionnel de santé doit être compensée par l'usage d'une solution technologique qui génère des données à caractère personnel et qui peut être amenée à capter des données de santé à caractère personnel.

807. Au-delà des questions liées à son entrée dans le droit commun au remboursement par l'Assurance maladie ou son impact sur les liens entre patients et médecins, elle soulève des interrogations au regard de la protection des données qu'elle génère⁹⁰¹.

B. Les risques soulevés par la télésanté

808. Les risques soulevés par la télésanté sont de deux ordres : le risque de perte de contrôles des données par les patients (i) et des risques pour la confidentialité des données (ii).

i. Le risque de perte de contrôle des données

809. Par principe, les traitements de données à caractère personnel générés par la réalisation d'actes de télémédecine ne doivent pas faire l'objet de formalités auprès de la CNIL. Comme le souligne la Commission, « selon les contextes, ils entrent dans le champ des traitements

⁸⁹⁹ Art. R. 6316-1 du Code de la santé publique.

⁹⁰⁰ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *op. cit.*, p. 65.

⁹⁰¹ V not. le « Dossier : la télémédecine », *RDSS*, 2020, p. 3-73 et notamment Benoît APOLLIS, « Télémédecine et remboursement des actes », *RDSS*, 2020, p. 23-33 ; Magali BOUTEILLE-BRIGANT, « Les enjeux de la e-santé au sein de la relation médicale », *Dalloz IP/IT*, 2019, p. 593-597.

nécessaires à la médecine préventive, à l'établissement de diagnostics médicaux, à la prise en charge sanitaire, à la gestion des systèmes et des services de soins de santé »⁹⁰². Il n'y a donc pas de contrôle *a priori* de l'autorité pour la mise en place de tels traitements.

810. Dans le contexte de la télémédecine, les auteurs soulignent le risque de perte de contrôle des données, qui tient notamment « à la dispersion des données que la télémédecine encourage »⁹⁰³. Selon Madame la Professeure Lucie CLUZEL-METAYER et Madame Armande FRANÇOIS, « la téléconsultation implique que les données circulent entre le patient et son médecin et la téléexpertise, que le médecin les transmette à un collègue pour avoir son avis. La télésurveillance, quant à elle, suppose que les données soient collectées par le patient sur son lieu de vie et soient interprétées à distance par le médecin »⁹⁰⁴.

811. De nombreux acteurs doivent être destinataires de ces données qui circulent à travers des « solutions plus ou moins sécurisées » telles que des logiciels de traitement de données, des plateformes d'accueil, des solutions de stockage et des objets et applications connectés. Ces derniers, parfois qualifiés de « dispositifs médicaux [...] récoltent les données en continu pour les transmettre au médecin » mais « ne permettent pas de soutenir des protocoles lourds de sécurité »⁹⁰⁵. Cette combinaison d'éléments expose les données de santé à des risques de cybersécurité. Le respect strict du principe de sécurité et de responsabilité imposés par le Règlement peut venir limiter ces risques sans pour autant garantir qu'ils ne se réaliseront pas.

ii. Le risque pour la confidentialité des données

812. L'Agence du numérique en santé, qui remplace l'ASIP Santé⁹⁰⁶, publie un référentiel socle qui décrit les « fonctionnalités attendues d'un logiciel de téléconsultation et de téléexpertise, nécessaires ou utiles à la réalisation des différentes étapes permettant les pratiques d'un acte de téléconsultation ou de téléexpertise »⁹⁰⁷. Des référentiels spécifiques à la rédaction

⁹⁰² CNIL, « Télémédecine : comment protéger les données des patients ? », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 7 septembre 2018, [consulté le 24 mai 2021].

⁹⁰³ Lucie CLUZEL-METAYER, Armande FRANÇOIS, « La protection des données personnelles à l'épreuve de la télémédecine », *RDSS*, 2020 p. 51.

⁹⁰⁴ *Ibidem*.

⁹⁰⁵ *Ibidem*.

⁹⁰⁶ Arrêté du 19 décembre 2019 portant approbation d'un avenant modifiant la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé », Journal officiel, 20 décembre 2019.

⁹⁰⁷ ANS, « Référentiel socle d'un SI de télémédecine, introduction et concept clés », sur *esante.gouv.fr* [en ligne], publié le 27 mai 2020, [consulté le 24 mai 2021], p. 3.

de comptes rendus et d'échange entre professionnels dans le cadre de la télémédecine viendront compléter ce socle⁹⁰⁸.

813. Si ces référentiels n'imposent pas de mesures de sécurité, car leur objectif est de formaliser « l'ensemble des fonctions à assurer par un système de télémédecine pour les actes de téléconsultation et de téléexpertise »⁹⁰⁹, ils mentionnent tout de même qu'elle doit être prise en compte par les acteurs impliqués dans la télémédecine. En effet, la synthèse de l'étude sur la télémédecine réalisée par l'ANS conclut que « des efforts [...] en termes de qualité et de sécurité des prises en charge » doivent être pérennisés⁹¹⁰.

814. Toutefois, l'épidémie de covid-19 a semblé marquer un recul sur la sécurité dans le cadre des téléconsultations. En effet, la notice du décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 indique que les téléconsultations peuvent « être réalisées en utilisant n'importe lequel des moyens technologiques actuellement disponibles pour réaliser une vidéotransmission (lieu dédié équipé mais aussi site ou application sécurisé *via* un ordinateur, une tablette ou un smartphone, équipé d'une *webcam* et relié à internet) »⁹¹¹. La « fiche médecin » rendue publique par l'Assurance maladie indique aux médecins, pour les téléconsultations qui n'impliquent pas « d'échanges de documents médicaux, [qu'elles peuvent] se faire sans [qu'ils soient équipés] d'une solution spécifique de téléconsultation, il suffit d'utiliser une solution d'échange vidéo comme il en existe déjà de nombreuses sur le marché (exemple : Skype®, WhatsApp®, FaceTime®...) »⁹¹².

815. La télémédecine met bien en exergue les tensions qui existent entre l'intérêt général de pouvoir soigner des personnes à distance avec l'impossibilité technique de recourir à des solutions satisfaisantes de sécurité en un temps restreint. Cette illustration par l'assouplissement de la téléconsultation en période de crise sanitaire confirme la légitimité des craintes des auteurs selon lesquels une attention particulière devra être portée aux droits des personnes qui dans ce cas de figure bénéficient du cumul des droits en tant que personnes concernées et en tant que

⁹⁰⁸ Sur les échanges et la sécurité, l'ANS a déjà publié une doctrine sur les échanges entre patients et professionnels dans le cadre d'une téléconsultation. V. ASIP Santé, « Téléconsultation : comment garantir la sécurité des échanges », sur *esante.gouv.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁹⁰⁹ ANS, « Télémédecine », sur *esante.gouv.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁹¹⁰ ASIP Santé, « Synthèse de l'étude pour l'accompagnement et le déploiement de la télémédecine », sur *esante.gouv.fr* [en ligne], publié en juillet 2019, [consulté le 24 mai 2021], p. 10.

⁹¹¹ Décret n° 2020-73 du 31 janvier 2020 portant adoption de conditions adaptées pour le bénéfice des prestations en espèces pour les personnes exposées au coronavirus, Journal officiel, 1^{er} février 2020.

⁹¹² CNAM, « Fiche médecins « recours à la téléconsultation dans le cadre de l'épidémie de coronavirus (covid-19) », sur *ameli.fr* [en ligne], mis à jour le 23 avril 2020, [consulté le 24 mai 2021].

patients⁹¹³. Les inquiétudes se cristallisent autour de la liberté du consentement du patient. Si théoriquement, le patient peut refuser le traitement de ses données à caractère personnel ou l'externalisation de leur hébergement, « ces éléments ne sont pas portés à sa connaissance et, quand bien même le seraient-ils, est-il en capacité de refuser ces traitements de données sans être contraint de renoncer à la solution de télémédecine elle-même ? L'effectivité du droit à l'autodétermination informationnelle est ainsi très relative car le télépatient est, nous semble-t-il, plus souvent « captif » que réellement actif »⁹¹⁴.

816. Le rapport de préfiguration du Health data hub indique que cette source de données est d'une faible maturité, notamment en raison des difficultés de chaînage avec d'autres sources de données. Cependant, l'écosystème semble intéressé par ces données qui « sont d'un grand intérêt pour récrire la prise en charge [...] et permettre un suivi à domicile... »⁹¹⁵. Ces données pourraient relever du SNDS élargi car elles sont générées à l'occasion de soins pris en charge par l'Assurance maladie. Leur manque de structure, comme d'autres données qui composent ou non le SNDS élargi, compliquent leur accès. Toutefois, cet aspect technique n'est pas la seule raison pour laquelle les données massives du domaine de la santé sont difficilement accessibles.

⁹¹³ V. notamment Caroline LANTERO, « Télémédecine et droits des patients », *RDSS*, 2020, p. 61-73.

⁹¹⁴ Lucie CLUZEL-METAYER, Armande FRANÇOIS, *op. cit.*

⁹¹⁵ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al., op. cit.*, p. 65.

Conclusion du Titre II

817. Le *big data* en santé ne se limite pas aux données du SNDS centralisé : certaines relèvent du SNDS élargi ou y sont extérieures. L'intégration des données au sein du SNDS ne semble pas avoir de conséquences sur les efforts de centralisation des données : les données issues des prises en charge au sein des établissements de santé font l'objet d'initiatives de structuration depuis de nombreuses années, bien avant que le SNDS ne soit étendu, et sont regroupées dans des entrepôts. Les structures de soins n'ont cependant pas le monopole de la constitution d'entrepôts : des sociétés privées sont également autorisées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) à mettre en œuvre de tels traitements de données collectées par l'intermédiaire de logiciels fournis à des professionnels de santé.

818. Les entrepôts sont des traitement de données à caractère personnel qui correspondent en pratique à un très grand nombre de traitements : certains, qui ont été autorisés par la CNIL sur le fondement d'autorisation recherches, semblent désormais relever de la catégorie des entrepôts, qui bénéficient d'une autorisation distincte.

819. Ces bases de données sont une source très intéressante du *big data* en santé car elles complètent très utilement les données des bases médico-administratives. La constitution d'entrepôts soulève cependant des enjeux majeurs vis-à-vis des personnes concernées qui ne sont pas toutes bien informées de leur mise en œuvre et n'appréhendent pas la réutilisation des données qui les concernent.

820. D'autres initiatives de structuration des données, notamment nationales, voient le jour. Elles se caractérisent par la création d'outils, à la main des professionnels de santé et des usagers, et permettent de faciliter les échanges au sein des équipes de soins ou avec les patients : tel est le cas du dossier médical personnel, du dossier pharmaceutique, de l'espace numérique de santé ou le dossier médical en santé au travail. Malgré ces initiatives, certains aspects des parcours de soins semblent être délaissés, notamment les données générées par les consultations de ville ou la télésanté. L'hétérogénéité de la maturité n'est pas la cause unique de la difficile accessibilité des données de santé massives en France.

Récapitulatif des propositions du Titre II

○ Il pourrait être pertinent de créer des rubriques plus accessibles, dans les espaces des sites dédiés aux patients et visiteurs concernant les entrepôts afin d'inciter les personnes à les consulter. Des actualités sur la page d'accueil relatives aux entrepôts pourraient être régulièrement mises en avant afin d'inciter les internautes à en consulter le contenu.

○ Les responsables de traitement se doivent d'être créatifs afin de toucher la plus grande partie de la population concernée par la mise en œuvre d'un entrepôt pour leur donner une chance d'appréhender les réutilisations nombreuses des données les concernant.

○ Ainsi, lors de la première information des personnes dans le cadre de l'entrepôt, celles-ci auraient accès aux informations suivantes concernant les projets de recherche qui se dessinent lors de la constitution de l'entrepôt : l'identité du responsable du traitement, la finalité de chacune des opérations de traitement, les types de données collectées et utilisées. Par la suite, les autres informations seront disponibles sur un espace accessible du site web mis en place par le responsable de traitement.

○ Les responsables de traitement pourraient également estimer le nombre de personnes qui accèderaient aux données ainsi que le nombre de projets qui seraient conduits sur les données afin que les personnes saisissent l'ampleur des traitements qui découleront du versement des données les concernant dans un entrepôt et exercer leurs droits en conséquence.

○ Les responsables de traitement sur leur site pourraient permettre un abonnement en flux RSS ou à une infolettre afin que le public puisse être informé de la publication des informations relatives aux projets de recherche conduits sur les données.

○ Le DMP en tant que d'accès aux données est intéressant car il permet une interface directe avec le titulaire du DMP qui pourrait autoriser puis restreindre l'accès aux données le concernant. L'interface devra toutefois être très simple à utiliser afin de garantir la bonne compréhension des enjeux par la personne et lui permettre à tout moment de sortir d'un projet qui nécessite d'accéder à son DMP, par exemple.

Partie II : La difficile accessibilité des données de santé massives en France

821. Le rapport de préfiguration du Health data hub indique que l'accès aux données de santé soulève de nombreuses questions. Selon les auteurs du rapport, « un formidable potentiel est aujourd'hui à notre portée. Les freins ne sont pas d'ordre technique : les technologies de traitement sont matures et les données existent. [...] L'accès aux gisements de données de santé est régi par des gouvernances chaque fois différentes – parfois complexes. Les demandes d'accès et d'appariements peuvent impliquer des délais de traitement de l'ordre de plusieurs années. [...] Les nouvelles technologies, législations, méthodes et modes de travail intimident. [...] »⁹¹⁶. Une chercheuse interrogée dans le cadre du rapport BOTHOREL « regrette le caractère « sclérosant » » des procédures d'accès aux données⁹¹⁷.

822. L'accès aux données de santé est important car cela permet à la fois d'exploiter cette richesse pour améliorer le système de santé, de créer de nouvelles données qui pourront être elles-aussi réutilisées ensuite, et d'orienter la production des données afin que leur utilisation soit facilitée. Ainsi, il est nécessaire d'analyser précisément les raisons des difficultés d'accès aux données massives citées par le rapport de préfiguration (Titre I) avant d'explorer les tentatives limitées de facilitation qui voient le jour (Titre II).

Titre I – Les raisons des difficultés d'accès aux données massives de santé en France

Titre II – Les difficultés d'accès aux données massives de santé en France

⁹¹⁶ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *Health Data Hub, mission de préfiguration*, 12 décembre 2018, p. 3.

⁹¹⁷ Éric BOTHOREL, Stéphanie COMBES, Renaud VEDEL, *Pour une politique publique de la donnée*, décembre 2020, p. 46.

Titre I – Les raisons des difficultés d'accès aux données massives de santé en France

823. Le rapport de préfiguration du Health data hub liste les nombreux freins d'accès aux données de santé et y consacre de longs développements. Le rapport mentionne rapidement la raison centrale, qui gouverne l'encadrement de l'accès aux données massives de santé en France : leur sensibilité. Selon le rapport, « la sensibilité de cette donnée appelle, certes, à un accès régulé, sécurisé et pour un usage responsable, mais elle nous oblige à faire évoluer fortement nos organisations pour en tirer le plus grand bénéfice pour la santé des patients »⁹¹⁸. La sensibilité de ces données serait un argument justifiant d'élargir leur utilisation pour une « bonne cause ». Cette approche n'est cependant pas retenue par les différents textes qui gouvernent les traitements de données à caractère personnel tels que la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi informatique et libertés) et le Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (le Règlement)⁹¹⁹. En effet, cette sensibilité est considérée comme étant synonyme de risques qui appellent un encadrement strict de leur accès (chapitre 1). Ces exigences spécifiques doivent être combinées avec celles applicables aux traitements de données « classiques » (chapitre 2).

Chapitre 1. Les raisons liées à la nature sensible des données

Chapitre 2. Les raisons liées aux règles générales applicables aux traitements de données à caractère personnel

⁹¹⁸ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *Health Data Hub, mission de préfiguration*, 12 décembre 2018, p. 21.

⁹¹⁹ *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*, Journal officiel de l'Union européenne, 4 mai 2016. V. not. Bénédicte FAUVARQUE-COSSON, « Protection des données personnelles », *D.*, 2018, p. 1033-1051 ; Fabienne JAULT-SESEKE, Célia ZOLYNSKI, « Le règlement 2016/679/UE relatif aux données personnelles », *D.*, 2016, p. 1874-1881 ; Émilie BRUNET, « Règlement général sur la protection des données à caractère personnel – genèse de la réforme et présentation globale », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 567-573 ; Ioana GHEORGHE-BADESCU, « Le nouveau règlement général sur la protection des données », *RUE*, 2016, p. 466-478.

Chapitre 1. Les raisons liées à la nature sensible des données

824. Les données relatives à la santé peuvent être produites dans des cas de figure très variés : lors d'examens médicaux réalisés par des professionnels de santé, lors de la prise d'une glycémie par une personne diabétique avant de déjeuner, la qualité du sommeil à l'aide d'un bracelet connecté ou d'applications mobiles dédiées ou encore lors de la mesure d'une fréquence cardiaque après la réalisation d'exercices physiques à l'aide d'une console de jeux-vidéos.

825. Chacun s'accorde sur le fait que ces données répondent parfaitement à la définition de « données à caractère personnel », leur « caractère personnel » étant évident. Au-delà de « simples » données à caractère personnel, ces données sont unanimement reconnues comme étant des données plus intimes qu'un nom, un prénom ou une date de naissance : les données de santé sont sensibles. Elles sont d'ailleurs protégées, bien avant que la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 soit adoptée, par le secret médical. D'abord une règle morale professionnelle, ce secret naît avec le serment d'Hippocrate⁹²⁰ avant d'être juridiquement consacrée en 1810⁹²¹ : « [...] cette mesure visait au départ à assurer aux individus la discrétion des professionnels de la médecine, [...] qui avaient accès aux détails les plus intimes de leur vie et de leurs finances. La loi s'appliquait particulièrement aux médecins, inévitablement au courant de tout ce qui regardait la naissance, la mort, la légitimité, la maladie, la santé physique et la sexualité des époux et épouses potentiels ainsi que des couples mariés »⁹²².

826. Afin d'encadrer l'accès à des telles données, des exigences sont imposées par plusieurs textes qui ont la lourde tâche de permettre l'utilisation de celles-ci tout en garantissant leur confidentialité ou à tout le moins, limiter les risques pour la vie privée des personnes concernées. Il est nécessaire d'étudier la sensibilité des données de santé (Section 1) avant

⁹²⁰ HIPPOCRATE, *Œuvres complètes*, T. 4, Littré (trad.), Baillière, 1844, p. 630 cité par Anne LAUDE, Bertrand MATHIEU, Didier TABUTEAU, *Droit de la santé*, PUF, Thémis droit, 3^e ed., 2007, p. 323 : « 500 ans avant notre ère, « quoique je voie ou entende dans la société pendant l'exercice ou même hors de l'exercice de ma profession, je tairai ce qui n'a jamais besoin d'être divulgué, regardant la discrétion comme un devoir en pareil cas ».

⁹²¹ Art. 378 du Code pénal (ancien).

⁹²² Charles MUTEAU, *Du secret professionnel, de son étendue, de la responsabilité qu'il entraîne d'après la loi et la jurisprudence*, Maresq Ainé, 1870, p. 245-249 cité par Robert NYE, « Médecins, éthique médicale et État en France 1789-1947 », *Le Mouvement Social* [en ligne], 2006, [consulté le 24 mai 2021], p. 22.

d'analyser les dispositions législatives et réglementaires qui permettent la licéité des traitements de données de santé à caractère personnel (Section 2).

Section 1. La sensibilité des données de santé

Section 2. La licéité des traitements de données de santé

Section 1) La sensibilité des données de santé

827. La sensibilité des données de santé est reconnue, c'est notamment la raison pour laquelle les professionnels de santé sont tenus à un secret quasi absolu qui couvre les données collectées à l'occasion du soin. Malgré ce constat unanime et intemporel, les données de santé n'ont pas toujours été considérées comme étant des données sensibles au sens de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (loi informatique et libertés) : le choix a d'abord été fait d'exclure ces données de la liste des données sensibles (§1). Leur inclusion dans la liste à l'occasion de la transposition de la Directive 95/46/CE (la Directive)⁹²³ a rendu nécessaire leur définition précise (§2).

§1. Le choix de l'exclusion des données de santé de la liste des données sensibles

828. Le rapport qui préfigure la loi informatique et libertés détaille les raisons pour lesquelles les données de santé sont initialement exclues de la catégorie des données sensibles (A). La France est toutefois seule à opter pour une telle position : les textes internationaux relatifs à la protection des données adoptés après la loi informatique et libertés choisissent l'option inverse et intègrent les données de santé dans la liste des données sensibles (B).

A. Les raisons de l'exclusion des données de santé de la liste des données sensibles en France

829. Dans le premier tome du rapport qui préfigure la loi informatique et libertés rédigé par la Commission informatique et libertés (rapport TRICOT, du nom de l'un de ses auteurs), chargée fin 1974 par le Président de la République de « proposer au Gouvernement [...] des mesures tendant à garantir que le développement de l'informatique [...] se réalisera dans le respect de la vie privée, des libertés individuelles et des libertés publiques »⁹²⁴, dresse une analyse détaillée des risques liés à l'informatisation du traitement des données à caractère

⁹²³ 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, Journal officiel de la Communauté européenne, 23 novembre 1995.

⁹²⁴ Décret n° 74-938 du 8 novembre 1974 portant création de la commission Informatique et libertés, Journal officiel, 13 novembre 1974.

personnel. À l'occasion de rapports sectoriels, consacrés à des domaines particuliers⁹²⁵, la Commission se penche sur les risques inhérents au traitement de certaines catégories de données. En fonction des risques que le traitement de telles données ferait courir pour les personnes concernées, une distinction est proposée entre les « données neutres »⁹²⁶ et les « données sensibles »⁹²⁷. Dès 1976, l'approche des données est basée sur le risque que leur traitement ferait courir aux personnes concernées. En effet le rapport rappelle à plusieurs reprises que « l'informatique n'est pas neutre »⁹²⁸ et qu'elle présente des risques d'indiscrétion croissante à l'égard des individus.

830. Certains risques apparaissent communs au traitement informatique de données à caractère personnel (i) et d'autres sont spécifiques aux données de santé à caractère personnel (ii). Malgré ces risques, les données de santé, doivent être exclues de la liste des données sensibles selon le rapport TRICOT. Ce raisonnement sera suivi par les parlementaires qui voteront une loi ne mentionnant pas les données de santé au sein de la catégorie des données sensibles (iii).

i. Les risques généraux liés à l'usage de l'informatique

831. Concernant les risques communs au traitement informatique des données, le rapport TRICOT insiste tout d'abord sur le danger d'une confiance aveugle en les décisions prises par l'ordinateur⁹²⁹. Cette crainte de la confiance aveugle en l'informatique, en la machine, était profondément ancrée dans l'esprit collectif et n'était pas nouvelle. Dès le XVIIIème siècle, de nombreux philosophes tels que Monsieur Jean-Jacques ROUSSEAU ont théorisé cette peur. Selon le philosophe, les objets et machines ne sont pas neutres ni extérieurs à l'homme ; le fait de disposer d'outils parfaits ferait oublier aux humains les compétences qui ont été nécessaires pour réaliser la tâche désormais confiée à la machine, aboutissant à une perte de capacités humaines, créant une dépendance de l'homme à la machine⁹³⁰. La machine pourrait donc, à

⁹²⁵ D'autres rapports sectoriels portant sur l'emploi, la sécurité sociale, les activités financières, les fichiers fiscaux, la gestion municipale et départementale, la justice, la police, la gendarmerie, l'INSEE ou encore l'industrie furent également rédigés.

⁹²⁶ Bernard TRICOT, Pierre CATALA, *Rapport de la commission « Informatique et libertés »*, T. 1, La Documentation française, 1975, p. 47.

⁹²⁷ *Ibidem*.

⁹²⁸ *Ibidem*, p.17.

⁹²⁹ *Ibidem*, p.15.

⁹³⁰ Jean-Jacques ROUSSEAU, *Émile ou de l'éducation*, T. 1, Collection complète des œuvres, 1780, Vol. IV, Livre troisième : « Je veux que nous fassions nous-mêmes toutes nos machines ; et le ne veux pas commencer par faire l'instrument avant l'expérience ; mais je veux qu'après avoir entrevu l'expérience comme par hasard, nous inventions peu à peu l'instrument qui doit la vérifier. J'aime mieux que nos instruments ne soient point si parfaits et si justes, et que nous ayons des idées plus nettes de ce qu'ils doivent être, et des opérations qui doivent en résulter. [...] Tant d'instruments inventés pour nous guider dans nos expériences et suppléer à la justesse des sens,

terme, échapper au contrôle de ceux qui l'ont créée. Cette appréhension symbolise la réaction commune de l'humain face à l'apparition de nouvelles machines ou technologies qui promettaient de bouleverser la société dans laquelle elles se développent.

832. Au-delà de ces appréhensions, le rapport souligne que l'informatique peut être utilisée afin de catégoriser les personnes de manière définitive, en promettant un stockage infini des informations. Dans un tel cas de figure, il ne serait plus possible pour les personnes d'échapper aux étiquettes qui leur auraient été attribuées, parfois arbitrairement, sans pouvoir jamais se réinventer, ce qui est, pour le rapport, une faculté dont doivent disposer les personnes⁹³¹.

833. Ensuite, le rapport montre que si la machine paraît se rapprocher de l'Homme, celle-ci ne s'identifie pas à l'humain, dont les nuances ou l'esprit de finesse, du sentiment ou de la morale lui restent étrangers⁹³². Cette remarque fait écho aux craintes formulées par Monsieur Samuel BUTLER, qui dès 1872 écrit : « je ne pense pas qu'il soit bien prudent de compter beaucoup sur le sens moral des machines »⁹³³. Les auteurs du rapport précisent qu'« au total, les menaces majeures nous paraissent être un alourdissement du contrôle social et l'aggravation des rapports inégalitaires au sein de la société »⁹³⁴. Les menaces de l'informatique, au-delà des risques techniques et des menaces pour les droits et libertés individuelles, sont envisagées d'un point de vue sociétal.

834. Le chapitre 7 du rapport TRICOT analyse certains dangers de façon prospective tels que l'interconnexion de fichiers ou la création de banques de données. Le rapport mentionne un projet dont avait été chargé le service de la démographie en 1940 afin de constituer un fichier national de population. Abandonné à la Libération, ce projet de fichier national rappelle que la capacité de pouvoir s'interroger sur la nécessité ou non de la création d'un fichier contenant des données à caractère personnel est un des privilèges de la démocratie et des temps de paix, qu'il est donc nécessaire d'en user autant que de besoin.

en font négliger l'exercice. Le graphomètre dispense d'estimer la grandeur des angles. [...] Plus nos outils sont ingénieux, plus nos organes deviennent grossiers et maladroits : à force de rassembler des machines autour de nous, nous n'en trouvons plus en nous-mêmes ».

⁹³¹ Bernard TRICOT, Pierre CATALA, *op. cit.*, p. 16.

⁹³² *Ibidem*.

⁹³³ Samuel BUTLER, *Erewhon or, Over the range*, Dutton, 1917, p. 240 : « but I cannot think it will ever be safe to repose much trust in the moral sense of any machine ».

⁹³⁴ Bernard TRICOT, Pierre CATALA, *op. cit.*, p. 15.

835. Enfin, la création de bases de données semble séduisante. Le rapport de Monsieur Jacques THYRAUD au Sénat précise que « l'informatique est susceptible d'accroître notre sécurité : sur le plan médical, par exemple, il devient possible de rassembler la plupart des données concernant un individu et ainsi de mieux le soigner »⁹³⁵. Toutefois les bases de données signifient également une concentration des données en un lieu unique. Selon le rapport TRICOT, le lieu de concentration des données est aussi un lieu de pouvoir, ce qui, en cas de concentration non régulée peut avoir des effets dévastateurs sur les droits et libertés des personnes dont les données sont réunies au sein de la base de données. À titre d'illustration, le rapport rappelle qu'au cours des années 1970, des projets et propositions de loi repoussés par les parlementaires ont eu l'ambition d'instaurer un dossier médical national dans l'optique de la création d'une base nationale de dossiers médicaux⁹³⁶. Force est de constater que depuis, la balance bénéfique / risque a évolué en faveur de l'adoption de projets tels que le dossier médical partagé ou les entrepôts de données de santé. Les possibilités de réutilisation des données à des fins de recherche ou d'amélioration du système de santé ont certainement contribué à alourdir les bénéfices potentiels de tels traitements.

ii. Les risques spécifiques liés à l'usage de l'informatique dans le domaine de la santé

836. Les risques spécifiques liés aux données de santé sont développés dans le rapport sectoriel dédié à ce domaine⁹³⁷. Selon les auteurs, les menaces peuvent être divisées en deux catégories. La première renvoie à la nécessité d'une vigilance importante lors du traitement des données à caractère personnel (risques internes) (a), tandis que la seconde fait état de menaces extérieures au traitement (risques externes) (b).

a. Les menaces internes

837. Le rapport s'inquiète des risques pour l'image, la réputation et la vie privée des personnes concernées par le traitement de données de santé, en ce que « l'image indiscrete que le fichier médical donne de l'individu est souvent figée et sans nuance »⁹³⁸. Un fichier médical mettrait en cause, d'une façon générale, les libertés de la personne et plus particulièrement son intimité et sa personnalité⁹³⁹. La simple action de colliger des données recueillies par un

⁹³⁵ Jacques THYRAUD, *Rapport n° 72 fait au nom de la commission des Lois du Sénat*, 10 novembre 1977, p. 16.

⁹³⁶ Bernard TRICOT, Pierre CATALA, *Rapport de la commission « Informatique et libertés »*, T. 2, La Documentation française, 1975, p.122.

⁹³⁷ Bernard TRICOT, Pierre CATALA, *Rapport de la commission « Informatique et libertés », Rapport sectoriel dédié à la santé*, T. 2, La Documentation française, 1975.

⁹³⁸ Bernard TRICOT, Pierre CATALA, *op. cit.*, p.123.

⁹³⁹ *Ibidem*, p.122.

professionnel de santé devient source de menaces, notamment en raison du fait qu'une personne qui subit un examen médical ou est hospitalisée vit un moment particulier et qu'il serait dangereux de ne la considérer qu'à travers les informations réunies à cette occasion. Ce risque fait écho à l'une des menaces identifiées dans le premier tome du rapport qui s'inquiète de la catégorisation de la population.

838. Le rapport poursuit en soulignant que la conservation des observations médicales n'est pas anodine, de telles informations peuvent « acquérir un caractère définitif préjudiciable à l'individu concerné [...] ». Ces observations saisissent « l'individu à un moment donné, mais peuvent l'étiqueter de manière irréversible »⁹⁴⁰. À l'occasion de la discussion du projet de loi relatif à l'informatique et aux libertés à l'Assemblée nationale, les risques du traitement informatique des données sont identifiés. Monsieur Jean FOYER souligne que : « Tout à la fois, l'informatique dépersonnalise trop et personnalise trop. [...] La conservation massive et systématique des données relatives à chaque personne tend aussi à juger les situations en attachant aux individus des étiquettes jadis plus rares et plus approximatives, et dont il eut été plus facile de se débarrasser. Est-il indispensable qu'on puisse savoir d'un homme de soixante ans qu'il était énurésique⁹⁴¹ à trois ans, qu'il a contracté la coqueluche à huit ans [...] et qu'il a subi une intervention chirurgicale à cinquante ans ? ».⁹⁴²

839. Une attention particulière doit être portée aux modalités de conservation de telles informations.

840. Cet ensemble de risques généré par la gestion du traitement de données à caractère personnel de santé est inhérent à la collecte de ces données par des personnels sachants. Par opposition à la personne concernée, le patient, qui ne maîtrise pas l'étendue des données collectées en raison de son état de vulnérabilité ou de son ignorance face au processus médical. En effet, certaines informations inscrites dans les dossiers médicaux sont issues d'échanges avec le patient qui transmet des informations volontairement, afin de pouvoir bénéficier de soins ou de suivi médical. D'autres données proviennent d'observations ou diagnostics des professionnels, de mesures produites par des instruments ou de dispensation de soins, sur

⁹⁴⁰ *Ibidem*, p.123.

⁹⁴¹ Dictionnaire Larousse, entrée « énurésie » : « émission d'urine involontaire et inconsciente, généralement nocturne, chez un enfant ayant dépassé l'âge de la propreté et ne souffrant pas de lésion organique des voies urinaires ».

⁹⁴² ASSEMBLÉE NATIONALE, *Compte rendu intégral, première séance du 4 octobre*, Journal officiel, 5 octobre 1977.

lesquelles le patient n'a pas de prise et dont il est parfois maintenu dans l'ignorance. Le contexte particulier de la collecte de ces données fait naître des risques spécifiques liés aux données de santé.

b. Les menaces externes

841. Le rapport identifie des sources concrètes de menaces pour les droits et libertés des personnes dans le cas de traitement de données de santé à caractère personnel. Tout d'abord, des bouleversements de la structure de l'État, tels que des accidents, détournements de pouvoir risquent d'aboutir à un alourdissement du contrôle social ou encore l'occupation du territoire par une puissance étrangère ou une mainmise sur l'État d'une minorité prêchant la discrimination sont craints. En effet, de nombreuses données collectées liées à l'état de santé d'une personne peuvent entraîner des discriminations en raison d'un diagnostic ou d'un mode de vie. Ensuite, la possibilité d'accidents internes aux établissements de soins tels que des vols ou des troubles sociaux peut également mettre à mal la confidentialité des données à caractère personnel stockées au sein d'établissements de soin. Enfin, les erreurs humaines telles que l'inattention, la maladresse ou la curiosité sont évoquées.

842. À l'occasion des développements concernant les menaces extérieures aux opérations de traitement des données, le rapport précise que : « lorsqu'une personnalité entendue par le comité fait état de sa surprise d'avoir trouvé récemment dans un dossier médical la mention « 1943 : juif », on réalise combien certaines informations peuvent devenir dangereuses pour celles qu'elles concernent »⁹⁴³. Ainsi, des informations qui peuvent sembler anodines, collectées à l'occasion d'échanges avec des professionnels de santé deviennent des vecteurs de discrimination en cas de troubles sociaux ou politiques. Les menaces internes font écho aux menaces externes : les propositions de réglementation des traitements de données de santé à caractère personnel doivent limiter la réalisation des risques extérieurs au traitement. Les risques identifiés dans le premier tome du rapport sont intrinsèquement liés à l'utilisation de l'informatique alors que les risques identifiés dans le rapport sectoriel sur les données de santé découlent uniquement de la sensibilité des données relatives à la santé des personnes concernées. Le traitement informatique de données de santé implique l'addition de ces différents risques. La sensibilité des données de santé, encore plus lorsqu'elles font l'objet d'un traitement informatique, devient évidente.

⁹⁴³ Bernard TRICOT, Pierre CATALA, *Rapport de la commission « Informatique et libertés »*, T. 2, La Documentation française, 1975, p. 124.

iii. Le raisonnement justifiant l'exclusion des données de santé de la liste des données sensibles

843. L'ensemble de ces risques étant sérieux et le droit positif ne proposant pas de solutions adaptées, le rapport prend le parti de proposer une protection technico-juridique de l'exploitation des données à caractère personnel. Les propositions de ce rapport seront reprises par les différents projets de textes débattus ensuite devant les parlementaires avant de devenir la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

844. Le rapport TRICOT souligne que la première démarche de l'esprit, qui est d'interdire simplement le traitement de données sensibles afin de « protéger l'intimité de la vie individuelle et familiale et [de] prévenir des discriminations d'origine raciale, religieuse, politique ou autres [...] », n'est pas toujours pertinente. Pour les auteurs, « l'interdiction de traiter certaines catégories de données comporte une part d'illusion, car une telle interdiction ne peut être suivie que si on multiplie en même temps les exceptions »⁹⁴⁴. Ainsi, avant d'interdire le traitement de certaines catégories de données qualifiées de sensibles, le rapport préconise de s'interroger sur l'effectivité d'une telle interdiction. En effet, si celle-ci ne peut exister qu'accompagnée d'exceptions multiples, elle sera difficilement applicable. Le rapport suit cette approche afin de déterminer si l'interdiction de traiter des données de santé est pertinente. De toute évidence, le traitement des données de santé est inévitable, pour des finalités telles que le suivi médical des personnes, la gestion des hôpitaux et le fonctionnement de la Sécurité sociale. Par ailleurs, la production de certains documents médicaux est imposée par des textes législatifs et réglementaires. L'interdiction de principe ne peut en aucun cas pu être totalement respectée : il faudrait engager un travail fastidieux pour lister toutes les exceptions possibles afin d'assurer qu'une telle interdiction ne mette pas en danger la pratique de la médecine ou fasse obstacle à l'innovation. L'interdiction du traitement de données de santé ne semble pas judicieuse.

845. Le rapport TRICOT, faisant face à une tension entre la sensibilité avérée des données de santé et la nécessité de les traiter, choisit une approche pragmatique en les excluant de la liste des données sensibles qu'il est interdit de traiter. Cette tension constitue un élément charnière de l'encadrement de l'usage des données de santé qui sera souvent repris par la future Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Les auteurs proposent alors de

⁹⁴⁴ Bernard TRICOT, Pierre CATALA, *Rapport de la commission « Informatique et libertés »*, T. 1, La Documentation française, 1975, p. 47.

restreindre le principe d'interdiction de traitement à un très petit nombre de catégories de données, en excluant les données médicales et les données bancaires⁹⁴⁵. Toutefois, l'exclusion des données de santé de la liste des données dont le traitement est interdit ne permet pas de considérer qu'elles ne sont pas des données sensibles et qu'elles rejoignent la catégorie des « données neutres ». Il existe donc d'une part des données sensibles qu'il est interdit de traiter, sous réserve de certaines exceptions et d'autre part des données sensibles qu'il est possible de traiter puisque créer une interdiction de principe de les traiter n'est pas sensée, tant leur traitement est nécessaire.

846. À la suite du rapport TRICOT, sont déposés devant l'Assemblée nationale trois textes relatifs à l'informatique et aux libertés, dont deux sont particulièrement développés : la proposition de loi de Monsieur Jean VILLA et de plusieurs autres parlementaires⁹⁴⁶ et le projet de loi du Garde des Sceaux, Jean LECANUET⁹⁴⁷. L'ensemble de ces projets fait écho aux propositions du rapport TRICOT : ils proposent distinction entre les « données sensibles » et les « données neutres », les données de santé ne sont pas incluses dans la liste des premières. Ce raisonnement est suivi par le rapport de Monsieur Jean FOYER : « en ne posant qu'un nombre limité d'interdictions, le projet suit les recommandations du rapport TRICOT. Celui-ci observe que la « tendance à penser qu'une législation est d'autant plus libérale qu'elle allonge la liste des données à ne pas enregistrer comporte une part d'illusion. Elle ne peut être suivie que si on multiplie en même temps les exceptions et elle ne tient pas assez compte des possibilités pratiques de contourner les interdictions »⁹⁴⁸.

847. Le projet de loi relatif à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, d'une cinquantaine d'articles, sera longuement débattu au Sénat et à l'Assemblée nationale avant d'être adopté. La loi sera publiée au Journal officiel du 7 janvier 1978⁹⁴⁹.

⁹⁴⁵ *Ibidem.*, p. 47.

⁹⁴⁶ Lucien VILLA, *et al.*, *Texte n° 3092 déposé à l'Assemblée Nationale*, 21 juin 1977.

⁹⁴⁷ Jean LECANUET, *Texte n° 2516 déposé à l'Assemblée Nationale*, 9 août 1976.

⁹⁴⁸ Jean FOYER, *Rapport n° 3125 fait au nom de la commission des Lois de l'Assemblée nationale*, 4 octobre 1977, p. 15.

⁹⁴⁹ *Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*, Journal officiel, 7 janvier 1978.

B. La position unanime des textes internationaux sur les données de santé

848. À l'occasion du « mouvement informatique et libertés [...] phénomène des années 1970-1980 »⁹⁵⁰, d'autres États que la France se dotent de lois relatives à la protection des données⁹⁵¹, tels que l'Allemagne et les États Unis en 1970 ou la Suède en 1973. Toutefois aucun de ces pays n'envisage « de la même manière la protection des données personnelles, la sensibilité des informations nominatives étant perçue dans des conditions éminemment variables »⁹⁵². Ces divergences juridiques entravent une communication aisée des données au-delà des frontières de ces États. Plusieurs initiatives sont prises afin de permettre la fluidification des flux de données en Europe.

849. À compter de 1980, deux textes majeurs voient le jour avec pour objectif une harmonisation des législations relatives à la protection des données à caractère personnel afin de faciliter les flux transfrontières de telles données : les Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (i), la Convention 108 du Conseil de l'Europe (ii). Ensuite, la Directive 95/46/CE bouleverse le parti pris de la loi informatique et libertés (iii).

i. La mise en balance de la vie privée et des intérêts économiques par les lignes directrices de l'OCDE

850. Après avoir constaté que « les catégories de données sensibles [étaient] définies de façon différente »⁹⁵³ selon les pays, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) adopte, le 23 septembre 1980 des Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières des données à caractère personnel. L'objectif de ce document est de faire état de consensus entre les États membres et de les inciter à modifier leurs réglementations afin d'harmoniser les dispositions relatives aux traitements de données à caractère personnel et de réduire les risques de restriction des flux de données qui « [pourraient] causer de sérieuses perturbations dans des secteurs importants de l'économie, tels

⁹⁵⁰ Hans-Peter GASSMAN, « Vers un cadre juridique international pour l'informatique et autres techniques nouvelles de l'information », *Annuaire français de droit international* [en ligne], 1985, [consulté le 24 mai 2021], p. 751.

⁹⁵¹ Jean MASSOT, Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, *Informatique et libertés, La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, LGDJ, Les intégrales, 2015, p. 32.

⁹⁵² CE, 5 juin 1987, req. n° 59674, Kaberseli publié au recueil Lebon. V. comm. Jean LAVEISSIERE, *JCP*, n° 19, 1988.

⁹⁵³ OCDE, *Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontaliers de données de caractère personnel*, 23 Septembre 1980.

que la banque et l'assurance »⁹⁵⁴. Ces Lignes directrices sont le premier texte à mettre en balance les intérêts économiques avec la nécessité de protéger la vie privée des personnes.

851. Dès 1978, l'OCDE met en place un groupe d'experts afin d'identifier les obstacles aux mouvements transfrontières de données et élaborer des lignes directrices favorisant l'harmonisation des législations nationales. S'étant penché sur la question des données sensibles, le groupe conclut que s'il n'est « probablement pas possible de définir un ensemble de données qui soient universellement considérées comme sensibles »⁹⁵⁵, le contexte et la façon de les traiter ainsi que la nature des données peuvent leur conférer une certaine sensibilité.

852. Les Lignes directrices de 1980 ne mentionnent pas les données sensibles de manière explicite, mais consacrent des principes fondamentaux destinés à encadrer le traitement des données à caractère personnel et à limiter les cas dans lesquels un environnement de traitement pourrait rendre certaines données sensibles⁹⁵⁶. Ces principes se rapprochent des exigences de la loi informatique et libertés française. Selon les auteurs, malgré ces Lignes directrices, « des différences d'approche continue à exister, dues à des traditions différentes et à la diversité des systèmes juridiques, mais les principes sur lesquels les législations nationales sont fondées sont les mêmes »⁹⁵⁷. Ces Lignes directrices, qui ne sont pas juridiquement contraignantes, posent les premiers jalons d'une harmonisation internationale des lois relatives aux données à caractère personnel et donnent l'impulsion à d'autres textes internationaux.

⁹⁵⁴ OCDE, « The OECD privacy framework, 2013 », sur *OCDE.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

⁹⁵⁵ OCDE, *Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontaliers de données de caractère personnel*, 23 Septembre 1980.

⁹⁵⁶ *Ibidem*.

⁹⁵⁷ Hans-Peter GASSMAN, *op. cit.*

ii. L'impact limité de la Convention 108 du Conseil de l'Europe

853. En 1981, le Conseil de l'Europe adopte la Convention 108, le premier instrument international contraignant ayant comme objectif la protection des personnes contre l'usage abusif du traitement automatisé des données à caractère personnel et la réglementation des flux transfrontaliers des données⁹⁵⁸.

854. Ce texte introduit au niveau international la notion de « catégories particulières de données » devant recevoir une protection spécifique en raison de leur sensibilité. Au sein de cette catégorie de données sensibles se trouvent « les données à caractère personnel relatives à la santé ou à la vie sexuelle » qui ne peuvent « être traitées automatiquement à moins que le droit interne ne prévoise des garanties appropriées »⁹⁵⁹. Ainsi, la liste des données sensibles est étendue, mais la large possibilité de dérogation au principe d'interdiction de leur traitement, renvoie au droit interne le soin de prendre les mesures nécessaires pour préserver les droits et libertés des personnes concernées par un tel traitement. Sur ce point, la Convention s'oppose à la loi informatique et libertés qui avait pris le parti de ne pas intégrer les données de santé dans la catégorie des données sensibles afin d'éviter de dresser la liste de toutes les dérogations nécessaires afin de permettre les traitements indispensables de ces données.

855. La Convention constitue un texte novateur et fondateur qui impose un seuil minimum de protection des personnes tout en reconnaissant la nécessité des transferts transfrontaliers de données. Sa mise en application est toutefois complexe. En 1981, la Commission européenne publie une Recommandation afin que les États membres ratifient la Convention 108 avant la fin de l'année 1982⁹⁶⁰. La Recommandation précise que, dans l'hypothèse où les États membres ne ratifient pas la Convention 108 dans le délai fixé par la Commission européenne, celle-ci se réserve le droit de « proposer au Conseil d'arrêter un acte fondé sur le traité [sur la Communauté économique européenne] CEE »⁹⁶¹. Après la ratification de la Convention 108, plusieurs États modifient leur liste de données considérées comme sensibles : « le Luxembourg [a ajouté] les données révélant l'intimité de la vie privée, la Norvège celles relatives à la vie familiale, le

⁹⁵⁸ CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention n°108 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*, Strasbourg, 1981. Cette Convention n'est entrée en vigueur qu'en 1985. V. not. Jean-Paul JACQUÉ, « La Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel », *AFDI*, vol. 26, 1980. p. 773.

⁹⁵⁹ *Ibidem*, art. 6.

⁹⁶⁰ COMMISSION DE LA COMMUNAUTE EUROPEENNE, *Recommandation concernant une convention du Conseil de l'Europe relative à la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé de données à caractère personnel*, 81/679/CEE, 29 juillet 1981.

⁹⁶¹ *Ibidem*.

Danemark celles relatives aux problèmes sociaux essentiels, la Suède les données révélant que la personne a reçu une aide sociale, la France les données relatives à l'appartenance syndicale des personnes »⁹⁶².

856. La France approuve cette Convention peu avant la date butoir du 9 octobre 1982, mais n'intègre pas les données de santé dans la catégorie des données sensibles⁹⁶³. Il est probable que le raisonnement du rapport TRICOT sur la nécessité d'assortir l'interdiction de traitement de certaines données de nombreuses exceptions était encore justifié et qu'il semblait plus aisé de prévoir un régime spécifique pour les données syndicales que pour les données de santé. Toutefois, en dépit de la modification de la loi informatique et libertés sur ce point, la France est tenue de prévoir des garanties afin d'encadrer le traitement des données de santé en droit interne.

857. Le Conseil d'État consacre l'effet direct de la Convention 108 en droit interne par un arrêt rendu le 18 novembre 1992⁹⁶⁴. À cette occasion, le décret n° 90-115 du 2 février 1990⁹⁶⁵ autorisant les juridictions à traiter ou conserver des données nominatives sensibles telles que les convictions religieuses des personnes ou leur état de santé, conformément à l'article 31 de la loi informatique et libertés, est examiné⁹⁶⁶. Les articles 6 et 9 de la Convention 108, qui prévoient que les données sensibles peuvent être traitées dans des cas particuliers et sous réserve de la mise en œuvre de garanties, sont visés et invoqués par le Conseil d'État pour examiner la validité du décret et qui conclut que les exigences de la Convention 108 sont respectées⁹⁶⁷. Comme le soulignent les auteurs, le Conseil d'État réitérera cette analyse de nombreuses fois après cet arrêt. La haute juridiction administrative examine souvent, lors de saisines « liées à un traitement si les principes prévus à l'article 5 de la Convention 108 sont respectés, [tels que]

⁹⁶² CNIL, *13e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation française, 1993, p. 44.

⁹⁶³ *Loi n° 82-890 du 19 octobre 1982 autorisant l'approbation d'une convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*, Journal officiel, 20 octobre 1982.

⁹⁶⁴ CE, 18 novembre 1992, reqs. n° 115367, 115397, 115881, 115884, 115886, publié au recueil Lebon. V. obs Herbert MAISL, *D.* 1994, p. 286.

⁹⁶⁵ *Décret n° 90-115 du 2 février 1990 portant application aux juridictions du troisième alinéa de l'article 31 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*, Journal officiel, 4 février 1992.

⁹⁶⁶ Jean MASSOT, Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, *op. cit.*, p. 91.

⁹⁶⁷ Herbert MAISL, « Accès indirect aux fichiers nominatifs des renseignements généraux et refus de communication », *D.*, 1994, p. 286.

le principe de proportionnalité »⁹⁶⁸ ou le droit d'accès garanti⁹⁶⁹ par ce texte. Parfois, la Convention est simplement visée⁹⁷⁰. Les auteurs soulignent que les juridictions judiciaires y font rarement référence, « soit parce qu'elles n'en sont pas saisies, soit qu'elles le connaissent mal »⁹⁷¹.

858. En raison de l'absence de mention des données de santé au sein de la catégorie des données sensibles, les obligations de la loi informatique et libertés spécifiques aux traitements des données sensibles ne peuvent s'appliquer aux données de santé⁹⁷². La CNIL doit composer avec les éléments du droit positif identifiés comme insatisfaisants à l'époque de la rédaction de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 afin d'encadrer strictement des traitements aussi sensibles que « les systèmes informatiques de la Sécurité sociale, de la mutualité et de l'aide sociale qui constituent un ensemble dont l'importance ne saurait échapper à la Commission. Concernant toute la population, ils nécessitent attention et vigilance en ce qui concerne en particulier, la nature des données nominatives recueillies, leur collecte et leur communication à des tiers »⁹⁷³.

859. La Convention 108 est modernisée en 2018⁹⁷⁴ car « depuis son ouverture à la signature il y a plus de trente-cinq ans, [...] avec de nouveaux défis voyant le jour quotidiennement pour les droits de l'Homme et les libertés fondamentales, et notamment le droit à la vie privée, il est devenu évident que la Convention 108 devait être modernisée pour mieux répondre aux

⁹⁶⁸ V. concernant le traitement OSCAR (Outil de statistique et de contrôle de l'aide au retour) : CE, 20 octobre 2010, req. n° 334974, publié au recueil Lebon ; sur le fichier ELOI : CE 20 décembre 2009, n° 312051, publié au recueil Lebon ; sur le traitement des demandes de validation des attestations d'accueil : CE 26 juillet 2006, n° 285714, publié au recueil Lebon, ; sur le fichier des abonnés Canal Plus de Nouvelle Calédonie et de Polynésie souhaitant ou non recevoir des programmes à caractère pornographique : CE, 9 février 2005, n° 265869 publié au recueil Lebon et n° 265870, inédit ; sur le fichier des locataires mauvais payeurs : CE, 28 juillet 2004, n° 262851, publié au recueil Lebon ; sur le traitement de la nationalité dans les grilles de score : CE, 20 octobre 2001, n° 204909, publié au recueil Lebon, cités par Jean MASSOT, Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, *op. cit.*, p. 91.

⁹⁶⁹ CE, 29 décembre 1997, n° 130325, inédit, relatif aux fichiers des RG de la DGST et de la direction générale de la sécurité extérieure de la gendarmerie, cité par Jean MASSOT, Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, *op. cit.*, p. 91.

⁹⁷⁰ V. CE, 27 juillet 2001, n° 222509, publié au recueil Lebon, relatif au non-respect des exigences fixées par l'avis de 2008, n° 321413, inédit, relatif au traitement Edvige, citant la Convention 108 et son protocole additionnel ; CE, 30 décembre 2009, n° 306173, publié au recueil, relatif à la centrale positive Experian, cité par Jean MASSOT, Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, *op. cit.*, p. 91.

⁹⁷¹ V. cependant : Besançon, 31 janvier 2007, Jurisdata n° 2007-328717 qui constate, en l'espèce, l'existence d'un traitement en se référant à la définition de la Convention 108 « à laquelle se conforme la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978, modifiée le 6 août 2004 », cité par Jean MASSOT, Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, *op. cit.*, p. 91.

⁹⁷² Remi PELLET, « La protection des personnes à l'égard des traitements informatisés des données à caractère médical depuis les ordonnances du 24 avril 1996 », *RDSS*, 1996, p. 853.

⁹⁷³ CNIL, *Premier rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation française, 1980, p. 83.

⁹⁷⁴ Protocole d'amendement à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STA n° 108).

nouveaux défis en matière de protection de la vie privée [...] »⁹⁷⁵. Le protocole d'amendement reconnaît de nouveaux principes, en écho au Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 tels que « le principe de transparence, de proportionnalité, de responsabilité, de limitation des données, de respect de la vie privée pris en compte dès la conception »⁹⁷⁶. La France signe l'amendement le 10 octobre 2018 mais ne l'a pas, au 23 mai 2021, ratifié⁹⁷⁷.

860. Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe publie en 2019 une Recommandation en matière de protection des données relatives à la santé⁹⁷⁸ afin de « faciliter la pleine application des principes de la Convention [108] ainsi que de prendre en compte les principes développés dans la Convention modernisée et de les appliquer ce nouvel environnement d'échange et de partage des données relatives à la santé »⁹⁷⁹. Selon Madame Jeanne BOSSI MALAFOSSE, experte auprès du Conseil de l'Europe, à l'origine de la rédaction de cette recommandation, « ce texte [...] permet de disposer [...] d'un cadre juridique européen plus précis sur le traitement des données de santé auquel les États membres pourront se référer »⁹⁸⁰.

iii. Le bouleversement de la Directive 95/46/CE

861. Le législateur viendra en aide de la CNIL en ajoutant dans la loi informatique et libertés deux chapitres. Le chapitre V bis relatif à la recherche dans le domaine de la santé est introduit par la loi n° 94-548 du 1 juillet 1994⁹⁸¹ qui « sans opérer de rupture, [...], aménage la loi informatique et libertés en la modifiant pour intégrer des règles spécifiques aux seuls traitements automatisés (et non aux fichiers sur support classique) de données nominatives utilisées en matière de recherche dans le domaine de la santé »⁹⁸². Le chapitre V ter est créé par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle afin

⁹⁷⁵ CONSEIL DE L'EUROPE, « Rapport explicatif du Protocole d'amendement à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personne », sur *coe.int* [en ligne], [consulté le 21 mai 2021], p. 1.

⁹⁷⁶ CONSEIL DE L'EUROPE, « La convention 108 modernisée : aperçu des nouveautés », sur *coe.int* [en ligne], [consulté le 21 mai 2021], p.1 .

⁹⁷⁷ V. état des signatures et ratifications du traité 223, protocole de d'amendement à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, situation au 23 mai 2021.

⁹⁷⁸ CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation CM/Rec(2019)2 du Comité des Ministres aux États membres en matière de protection des données relatives à la santé*, adoptée par le Comité des Ministres le 27 mars 2019.

⁹⁷⁹ CONSEIL DE L'EUROPE, « Assurer la protection des données relatives à la santé », sur *coe.int* [en ligne], publié le 28 mars 2019, [consulté le 21 mai 2021].

⁹⁸⁰ DELSOL AVOCATS, « Communiqué de presse – le Conseil de l'Europe vient de publier sa nouvelle recommandation sur la protection des données de santé », sur *delsolavocats.com* [en ligne], publié le 2 avril 2019

⁹⁸¹ *Loi n° 94-548 du 1 juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*, Journal officiel, 2 juillet 1994. V. not. Frédérique GRANET, « Les fichiers sanitaires automatisés », *D.*, 1995, p. 10.

⁹⁸² Jean FRAYSSINET, Philippe PEDROT, « La loi du 1er juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé », *JCP. G.*, n°51, 1994, doct. 3810.

d'encadrer les évaluations et analyses des activités de soins et de prévention⁹⁸³. Ce chapitre ancre la notion de « données personnelles de santé » dans la loi informatique et libertés.

862. Lors de la discussion de ces nouvelles dispositions par les parlementaires, la Directive est adoptée⁹⁸⁴. L'une des modifications majeures concernant les traitements des données de santé à caractère personnel se trouve dans la transposition son article 8 qui reprend le principe de distinction entre les données « classiques » et les données « sensibles ». Cet article liste les données de santé dans les six catégories de données dont le traitement est interdit en raison du risque, « par leur nature, de porter atteinte aux libertés fondamentales ou à la vie privée »⁹⁸⁵. Des exceptions sont néanmoins prévues afin de permettre les traitements nécessaires de ces données sensibles.

863. Dans la section de son rapport (rapport BRAIBANT) dédiée à l'intégration des données de santé dans la catégorie des données sensibles, Monsieur Guy BRAIBANT distingue les données de santé des autres catégories de données listées dans l'article 8 de la Directive, telles que les données relatives à l'appartenance syndicales ou à la religion. Pour l'auteur, ces dernières, lorsqu'elles sont traitées, menacent « de manière évidente, et par nature, sauf dans des exceptions très étroitement encadrées, les libertés fondamentales »⁹⁸⁶, tandis que « le traitement d'informations de santé – si sensibles soient-elles – ne soulève aucune difficulté lorsqu'il intervient dans le cadre des relations entre le patient et son praticien »⁹⁸⁷. Ainsi, dans le cas où les données de santé à caractère personnel sont traitées pour des finalités nécessaires, telles que le soin, ce traitement ne présente pas de risque particulier. Contrairement aux autres données listées comme « sensibles », les données de santé ne présentent pas de risque par nature : seules les conditions de leur traitement sont génératrices de risque. Dans l'hypothèse d'un détournement de l'usage des données de santé, hors des traitements nécessaires, le rapport admet que « des risques considérables pour les libertés publiques »⁹⁸⁸ peuvent émerger. Monsieur Guy BRAIBANT préconise que « leur utilisation soit strictement limitée aux finalités de santé, de recherche et d'assurance-maladie »⁹⁸⁹.

⁹⁸³ Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, Journal officiel, 28 juillet 1999. V. not. Pierre-Yves VERKINDT, « La loi portant création d'une couverture maladie universelle est enfin adoptée », *RDSS*, 1999, p. 765.

⁹⁸⁴ Directive 95/46/CE, *op. cit.*

⁹⁸⁵ Cons. 33 de la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995.

⁹⁸⁶ Guy BRAIBANT, *Données personnelles et société de l'information : rapport au Premier ministre sur la transposition en droit français de la directive numéro 95-46*, La Documentation française, 1998, p. 57.

⁹⁸⁷ *Ibidem.*, p. 9.

⁹⁸⁸ *Ibidem.*, p. 57.

⁹⁸⁹ *Ibidem.*, p. 8.

864. Malgré cette réserve sur la sensibilité des données de santé utilisées dans le cadre des soins, celles-ci sont intégrées dans la liste des données sensibles de l'article 8 de la loi informatique et libertés. En effet, les États membres ne bénéficient pas de marges de manœuvres sur ce point et doivent à minima identifier comme sensibles toutes les données listées dans l'article 8 de la Directive afin que le seuil minimal de protection des données sensibles soit respecté au sein de la Communauté européenne. Au cours des débats sur le projet de loi de transposition à l'Assemblée nationale, la Garde des Sceaux précise que « les traitements des données de santé connaissent un développement remarquable, à la fois de par leur nombre et par la diversification de leurs finalités. Ce phénomène s'est accru en raison de l'apparition sur internet de multiples sites dédiés à la santé, dans des conditions pas toujours licites et pas toujours sûres au regard de la protection de la confidentialité. Le projet de loi procède en conséquence, moyennant certaines dérogations nécessaires pour permettre les traitements des professionnels de santé, à une inclusion des données relatives à la santé des personnes parmi les catégories de données dites sensibles, dont tout traitement nécessite un contrôle préalable ainsi qu'une autorisation *ad hoc* »⁹⁹⁰. L'insertion des données de santé dans la catégorie des données sensibles est considérée comme étant « particulièrement opportune » par les parlementaires⁹⁹¹. Les sénateurs accueillent favorablement ce « véritable progrès »⁹⁹².

865. Le traitement des données de santé est par principe interdit, sauf s'il correspond à l'une des exceptions prévues par le même article⁹⁹³. Si le principe d'interdiction et les exceptions

⁹⁹⁰ ASSEMBLÉE NATIONALE, *Compte rendu intégral, séance unique du 30 janvier 2002*, Journal officiel, 31 janvier 2002, p. 1040.

⁹⁹¹ Gérard GOUZES, *Rapport n° 3526 fait au nom de la commission des Lois de l'Assemblée nationale*, 9 janvier 2002, p. 36.

⁹⁹² SÉNAT, *Compte rendu intégral, séance du 1^{er} avril 2003*, p. 11.

⁹⁹³ Art 8 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 : « II. -Dans la mesure où la finalité du traitement l'exige pour certaines catégories de données, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I : 1° Les traitements pour lesquels la personne concernée a donné son consentement exprès, sauf dans le cas où la loi prévoit que l'interdiction visée au I ne peut être levée par le consentement de la personne concernée ; 2° Les traitements nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine, mais auxquels la personne concernée ne peut donner son consentement par suite d'une incapacité juridique ou d'une impossibilité matérielle ; 3° Les traitements mis en œuvre par une association ou tout autre organisme à but non lucratif et à caractère religieux, philosophique, politique ou syndical : - pour les seules données mentionnées au I correspondant à l'objet de ladite association ou dudit organisme ; - sous réserve qu'ils ne concernent que les membres de cette association ou de cet organisme et, le cas échéant, les personnes qui entretiennent avec celui-ci des contacts réguliers dans le cadre de son activité ; - et qu'ils ne portent que sur des données non communiquées à des tiers, à moins que les personnes concernées n'y consentent expressément ; 4° Les traitements portant sur des données à caractère personnel rendues publiques par la personne concernée ; 5° Les traitements nécessaires à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice ; 6° Les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal ; 7° Les traitements statistiques réalisés par l'Institut

prévues par la Directive sont compréhensibles, leur application s'avère délicate car la Directive ne définit pas les « données de santé ».

§2. La nécessaire définition des données de santé incluses dans la liste des données sensibles

866. Les auteurs rappellent que la définition des termes juridiques est cruciale. En effet, Madame Frédérique LESAULNIER rappelle que, pour appliquer le droit des données à caractère personnel, leur définition est nécessaire car « c'est à cette notion cardinale qu'est accroché le régime de protection des données en Europe (même si elle ne préjuge pas à elle seule de l'application de ses règles) »⁹⁹⁴. Le même raisonnement s'applique aux données sensibles, et qui plus est, aux données de santé. Avant de déterminer le régime qui leur est applicable, il est nécessaire de définir ce qu'est une donnée de santé, afin de distinguer les données qui sont ou non des données de santé et ainsi appliquer le principe d'interdiction et ses exceptions. Les contours de cette notion évoluent : ils sont flous (A) jusqu'à l'entrée en vigueur du Règlement qui les clarifie (B).

national de la statistique et des études économiques ou l'un des services statistiques ministériels dans le respect de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, après avis du Conseil national de l'information statistique et dans les conditions prévues à l'article 25 de la présente loi ; 8° Les traitements nécessaires à la recherche dans le domaine de la santé selon les modalités prévues au chapitre IX. III.- Si les données à caractère personnel visées au I sont appelées à faire l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation préalablement reconnu conforme aux dispositions de la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, celle-ci peut autoriser, compte tenu de leur finalité, certaines catégories de traitements selon les modalités prévues à l'article 25. Les dispositions des chapitres IX et X ne sont pas applicables. IV.-De même, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I les traitements, automatisés ou non, justifiés par l'intérêt public et autorisés dans les conditions prévues au I de l'article 25 ou au II de l'article 26 ».

⁹⁹⁴ Frédérique LESAULNIER, « La définition des données à caractère personnel dans le règlement général relatif à la protection des données personnelles », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 573-581.

A. Les contours flous des données de santé avant l'entrée en vigueur du Règlement

867. À mesure que les traitements de données à caractère personnel se développent, la doctrine autour de la notion de données à caractère personnel se construit (i). Peu avant l'entrée en vigueur du Règlement 2016/679 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 (le Règlement)⁹⁹⁵, l'essor de l'auto-quantification questionne les contours de la notion de données de santé (ii).

i. La construction progressive du contour des données de santé

868. Pour certaines données, telles que les données médicales, une « présomption de qualification en tant que données de santé » peut s'appliquer (a). Pour d'autres données, les doctrines européenne (b) et française (c) divergent.

a. Les données médicales

869. En France, à l'occasion de de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé⁹⁹⁶, une définition d'une sous-catégorie des données de santé est intégrée au Code de la santé publique : celle des données médicales. Ces données sont définies afin de garantir des droits spécifiques aux personnes concernées par l'usage de ces données : les usagers du système de santé.

870. Qualification des données en raison de leur nature. - Les données médicales regroupent les données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social⁹⁹⁷. Ainsi, les données liées à l'état de santé d'une personne, recueillies par des professionnels de santé dans les cas visés par le Code de la santé publique sont des données « médicales ». Elles rentrent par défaut dans la catégorie des données de santé à caractère personnel. Les données médicales constituent le cœur des données de santé, celles dont on ne peut douter qu'elles concernent la santé.

⁹⁹⁵ 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, Journal officiel de l'Union européenne, 4 mai 2016.

⁹⁹⁶ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Journal officiel, 5 mars 2002. V. not. Michèle HARICHAUX, « Les droits du malade à l'épreuve des obligations du malade assuré social », *RDSS*, 2006, p. 109-122 ; Patrick MISTRETTA, « La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé - Réflexions critiques sur un Droit en pleine mutation, » *JCP G.*, 2002, doctr. 141. ; Yvonne LAMBERT-FAIVRE, « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, II Les droits des malades, usagers du système de santé », *D.*, 2002, p. 1291-1297.

⁹⁹⁷ Art. L. 1111-8 du Code de la santé publique.

871. **Qualification des données en raison du contexte de leur collecte.** - Lors des échanges avec les patients, les professionnels de santé ne recueillent pas uniquement des données strictement relatives à la santé d'une personne telles que la tension, le poids ou la température. Lors des consultations, les professionnels de santé sont amenés à poser des questions sur la vie personnelle, familiale ou professionnelle des patients. Ces derniers se confient également aux praticiens. Ces données, qui isolément ne sont pas des données de santé, sont comprises dans les données protégées par le secret médical car elles permettent aux praticiens de prendre en charge le patient en recueillant des informations sur son environnement.

872. **Qualification des données en raison de la finalité de leur collecte.** - Après la transposition de la Directive, l'article 8 de la loi informatique et libertés envisage de nouvelles exceptions au principe d'interdiction de traitement des données sensibles, par rapport à celles qui préexistaient dans l'article 31 de la loi informatique et libertés⁹⁹⁸. Ces nouvelles exceptions voient le jour en raison de l'intégration des données de santé dans la liste des données sensibles⁹⁹⁹. La naissance de ces nouvelles exceptions confirme l'analyse du rapport TRICOT qui a soulevait la complexité d'interdire par principe le traitement de données qui doivent nécessairement l'être¹⁰⁰⁰.

873. Selon l'article 8 de la loi informatique et libertés modifiée en 2004, des données sensibles peuvent être traitées pour des finalités de sauvegarde de la vie humaine, de médecine préventive et diagnostics médicaux, d'administration de soins ou de traitements, ou de gestion de services de santé, de recherches dans le domaine de la santé. Selon le rapport BRAIBANT, ces exceptions permettent de compenser l'introduction des données de santé dans la liste des données sensibles par le maintien des traitements indispensables des données de santé à caractère personnel, tout en limitant les destinataires des données et en garantissant le secret médical¹⁰⁰¹. Ainsi, les données traitées pour de telles finalités bénéficient d'une présomption de qualification de données de santé car de tels objectifs sont difficilement réalisables sans le traitement de données de santé à caractère personnel.

⁹⁹⁸ L'article 31 de la loi informatique et libertés était l'article relatif aux données sensibles avant la transposition de la Directive 95/46/CE en droit national.

⁹⁹⁹ Sophie VULLIET-TAVERNIER, « Après la loi du 6 août 2004 : nouvelle loi « informatique et libertés », nouvelle CNIL ? », *D. S.*, 2004, p. 1055.

¹⁰⁰⁰ Bernard TRICOT, Pierre CATALA, *Rapport de la commission « informatique et libertés »*, T. 1, La Documentation française, 1975, 106 p.

¹⁰⁰¹ Guy BRAIBANT, *op cit.*, p. 60.

874. Toutefois les données médicales ou les finalités visées à l'article 8 représentent seulement la partie des données relevant de manière évidente de la catégorie des données de santé. Pour d'autres données et traitements, la distinction entre données à caractère personnel « classiques » et « données de santé » est moins aisée. Les positions européennes et françaises sur leur qualification sont éloignées.

b. Les positions européennes sur les données de santé

875. Un arrêt majeur dans la définition des données de santé est l'arrêt LINDQVIST rendu en 2003. Selon la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), il convient « de donner « à l'expression « données relatives à la santé » employée [dans la Directive] une interprétation large de sorte qu'elle comprenne des informations concernant tous les aspects, tant physiques que psychiques, de la santé d'une personne »¹⁰⁰². Ainsi, l'indication sur une page d'accueil d'un site internet qu'une personne mentionnée par son nom s'est blessée au pied et est en congé de maladie partiel doit être considérée comme une donnée de santé à caractère personnel.

876. Pour certains auteurs, cet arbitrage de la Cour sur la notion de donnée n'est pas aussi clair qu'il semble l'être. La question suivante est soulevée : « doit-on comprendre que le fait qu'une personne est en congé maladie est une donnée relative à la santé à elle seule ou est-ce la combinaison avec l'information relative à la fracture du pied qui la rend sensible ? »¹⁰⁰³. Pour trouver réponse à cette question, il est nécessaire d'analyser les doctrines d'autres institutions européennes sur le sujet. Le Groupe de l'Article 29 (G29), désormais remplacé par le Comité européen de la protection des données (CEPD), publie en 2007 un document de travail sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques (DME) qui précise que des données à caractère personnel doivent être considérées comme des données de santé « lorsqu'elles présentent un lien clair et étroit avec la description de l'état de santé d'une personne : les données sur la consommation de médicaments, d'alcool ou de drogue »¹⁰⁰⁴.

877. Sur ce point, la doctrine du G29 fait écho à une décision du Tribunal de première instance de la Communauté européenne qui a rendu une décision éclairant la notion des données

¹⁰⁰² CJUE, 6 novembre 2003, C-101/01, Lindqvist. V. not. Rudolphe MUNOZ, « Internet et la protection des données personnelles : un élargissement du champ d'application de la directive 95/46/CE », *CCE*, 2004, comm. 46 ; Laurence BURGORGUE-LARSEN, « Publication de données à caractère personnel sur internet, liberté d'expression et protection de la vie privée », *D.*, 2004, p. 4062 ; Laurence IDOT, « Droit pénal interne et droit communautaire », *RSC*, 2004, p. 712-717.

¹⁰⁰³ Jean MASSOT, Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, *op. cit.*, p. 392.

¹⁰⁰⁴ G29, *Document de travail sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques (DME)*, adopté le 15 février 2007, WP 131, p. 8.

de santé. Sur un autre fondement que la Directive¹⁰⁰⁵, le Tribunal de première instance considère que la mention de « contraintes personnelles » dans un rapport de notation d'un fonctionnaire ne constitue pas une donnée à caractère personnel de santé¹⁰⁰⁶. Il semble qu'il faille que la donnée, pour être qualifiée de donnée de santé par les tribunaux, révèle un aspect spécifique lié à l'état de santé d'une personne donnée.

878. Dans le document de travail du G29, les données génétiques sont « incontestablement des « données à caractère personnel relatives à la santé », en particulier si elles sont consignées dans un dossier médical. En outre, « toutes autres données [...] contenues dans les documents médicaux relatifs au traitement d'un patient doivent être considérées comme sensibles : si elles ne sont pas pertinentes dans le cadre du traitement du patient, elles n'auraient pas été, et n'auraient pas dû être, incluses dans un dossier médical »¹⁰⁰⁷. Ainsi, selon le G29, toutes les données consignées dans le dossier médical doivent être considérées comme des données de santé, qu'elles permettent ou non de déduire l'état de santé d'une personne, qu'elles aient ou non un lien direct avec la santé du patient. Toutes les données qui permettent à un professionnel de santé de délivrer des soins à une personne doivent être considérées comme des données de santé. Selon ce raisonnement : toutes les données inscrites dans le dossier médical sont des données de santé¹⁰⁰⁸. Les données médicales sont donc « contaminantes » : les données, relatives à la vie d'une personne, qui sont liées aux données médicales inscrites dans le dossier, afin de permettre de délivrer des soins, sont des données de santé. La présence de données dans le dossier médical emporte une présomption de qualification de données de santé.

879. Cette position interroge la définition des données médicales du Code de la santé publique française qui considère que, pour qu'une donnée soit une donnée médicale, il faut que ce soit une donnée de santé et qu'elle soit présente dans le dossier médical. Des données présentes dans le dossier médical, qui n'auraient pas de caractère intrinsèque « de santé » ne seraient pas des données médicales, mais pourraient être des données de santé, car le Code de la santé publique ne se prononce pas sur ce point.

¹⁰⁰⁵ Dans cette décision, le Tribunal vise le règlement (CE) n°45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données.

¹⁰⁰⁶ TPICE, 31 mai 2005, aff. T-105/03, Triantafyllia Dionyssopoulou c. Conseil de l'Union européenne, § 34.

¹⁰⁰⁷ G29, *op. cit.*, p. 8.

¹⁰⁰⁸ V. not. Laora TILMAN, Paul FRIMAT, « TIC et santé au travail : la protection des données de santé », *JCP S.*, 2013, doct. 1453.

880. Les positions du G29 et de la CJUE se rapprochent de la définition de la santé de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui indique dans sa Constitution que « la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité »¹⁰⁰⁹. Ainsi, si une donnée peut révéler une absence de bien-être physique, mental ou social, elle doit être considérée comme une donnée de santé. Ces positions ne sont cependant pas partagées par la CNIL ou le Conseil d'État.

c. La position française sur les données de santé

881. En France, les données dont la qualification a posé le plus question sont les données présentes dans les fichiers administratifs. Dans une délibération de 2006, la CNIL indique que des données administratives relatives à l'hospitalisation d'office d'une personne sont des données de santé¹⁰¹⁰. En revanche, des données utilisées afin de pratiquer un examen osseux dans l'objectif de déterminer l'âge d'une personne ne peuvent être considérées comme des données de santé car cet examen n'a « pas pour objet de déterminer l'état de santé des personnes concernées »¹⁰¹¹. Selon les auteurs, « l'autorité administrative semble avoir un raisonnement fondé sur la finalité pour laquelle la donnée est collectée afin de fixer la nature de celle-ci »¹⁰¹².

882. Par la suite, deux arrêts du Conseil d'État détaillent le statut de certaines de ces informations administratives. Dans son arrêt Base élèves¹⁰¹³, le Conseil d'État considère que la mention exacte de la catégorie de classe d'intégration scolaire (CLIS) identifiée par un chiffre codant le type de handicap ou de déficience des élèves en bénéficiant est une donnée de santé car elle permet d'identifier immédiatement la nature de l'affection ou du handicap de l'élève concerné. Le même jour, le Conseil d'État démontre que le critère permettant de considérer qu'une donnée est une donnée de santé ou non réside dans la précision de l'état de santé qu'il est possible de déduire d'une donnée¹⁰¹⁴. Ainsi, la mention qu'un élève est hospitalisé, dans un établissement CLIS ou spécialisé, n'est pas, selon le Conseil d'État, une donnée de santé, tout

¹⁰⁰⁹ OMS, *Constitution, Préambule*, New-York, 22 juillet 1946.

¹⁰¹⁰ CNIL, *Délibération n°2006-167 du 13 juin 2006 portant avis sur le projet de loi relatif à la prévention de la délinquance*.

¹⁰¹¹ CNIL, *Délibération n°2012-431 du 6 décembre 2012 portant avis sur un projet d'arrêté portant autorisation d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « gestion informatisée des procédures d'immigration » (GIPI)*.

¹⁰¹² Jean MASSOT, Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, *op. cit.*, p. 393.

¹⁰¹³ CE, 19 juillet 2010, req. n° 317812, Base élèves premier degré, publié au recueil Lebon. V. obs. Philippe RAIMBAULT, « Censure de deux fichiers de l'éducation nationale », *D. A.*, 2010, comm. 146.

¹⁰¹⁴ CE, 19 juillet 2010, req. n° 334014, Base nationale des identifiants élèves, mentionné aux tables. V. obs. Philippe RAIMBAULT, *op. cit.*

comme la mention du code de référence de ces établissements, car ces indications ne révèlent rien sur la nature, la durée ou la gravité de l'affection de l'élève concerné.

883. Par la suite, le Conseil d'État confirme sa position, considérant que la mention du taux d'incapacité permanente ou du taux d'invalidité d'une personne n'est pas une donnée relative à la santé car elle ne donne pas d'information sur la nature du handicap¹⁰¹⁵. Si les données administratives ne permettent pas de connaître la nature d'un handicap ou la pathologie d'une personne, elles ne doivent pas être considérées comme des données de santé. Toutefois, l'état de santé d'une personne n'est pas connu uniquement lorsque la pathologie dont une personne souffre est révélée. Le simple fait qu'une personne soit « malade » permet de connaître son état de santé. Si ce raisonnement est transposé aux données relatives aux élèves ou aux personnes souffrant de handicap, la simple connaissance d'un taux de handicap ou de la scolarisation d'un enfant dans un établissement spécialisé révèle un état de santé.

884. Le Conseil d'État et la CNIL ont une position bien plus restrictive que celle du G29 ou de la CJUE. Comme le soulignent les auteurs dans leur critique de cette position, ces approches de la CNIL et du Conseil d'État sont « dictées par un souci de réalisme, la volonté de ne pas soumettre de très nombreux fichiers aux règles très strictes encadrant les données sensibles »¹⁰¹⁶. Si ces positions sont compréhensibles, elles semblent dommageables pour les droits et libertés des personnes concernées par de tels traitements. La position du Conseil d'État et de la CNIL sur la qualification des données de santé sera confrontée à l'essor des nouvelles technologies, qui incite à la collecte de multiples données s'apparentant à des données de santé.

¹⁰¹⁵ CE, 28 mars 2014, req. n°361042, Syndicat national des enseignants du second degré, mentionné aux tables.

¹⁰¹⁶ Jean MASSOT, Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, *op. cit.*, p. 393.

ii. Le développement de l'auto-quantification

885. Avec la multiplication des capteurs, le mouvement du *quantified self* ou de l'auto-quantification se développe, entraînant une collecte importante de données souvent qualifiées de « données de bien-être ». La distinction entre ces données et les données de santé devient floue (a) jusqu'à ce que l'autorité de protection des données néerlandaise communique son opinion sur les données recueillies dans le cadre d'une application de suivi de course proposée par la société Nike (b).

a. La distinction floue des données de santé et des données de bien-être

886. Selon la CNIL, la quantification de soi implique des pratiques : « variées mais qui ont toutes pour point commun pour leurs adeptes, de mesurer et de comparer avec d'autres des variables relatives à notre mode de vie : nutrition, exercice physique, sommeil, mais aussi pourquoi pas son humeur, etc. Reposant de plus en plus sur l'utilisation de capteurs corporels connectés - bracelets, podomètres, balances, tensiomètres, etc. - et d'applications sur mobiles, ces pratiques volontaires d'auto-quantification se caractérisent par des modes de capture des données de plus en plus automatisés, et par le partage et la circulation de volumes considérables de données personnelles »¹⁰¹⁷.

887. Au-delà de l'encadrement du traitement réalisé dans le cadre des objets connectés, l'intérêt de ces données doit être souligné. Si les données sont issues d'outils fiables, ce qu'elles peinent à être car « les outils de mesure fournissent encore aujourd'hui des résultats approximatifs »¹⁰¹⁸, elles peuvent être une source intéressante de données pour le *big data* en santé car elles permettent le suivi proche d'une personne, en dehors d'un cadre médical et donc en « vie réelle ».

888. Ce mouvement, qui semble s'être fondu dans le paysage, pose de nombreuses questions dont celle des limites de la notion de données de santé¹⁰¹⁹. En effet, afin de s'épargner le respect

¹⁰¹⁷ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté », Cahier Innovation et Prospective, n° 2, 2014, p. 3.

¹⁰¹⁸ Élise DEBIÈS, « L'ouverture et la réutilisation des données de santé : panorama et enjeux », *RDSS*, 2016, p. 697 : « Par exemple, l'équipe du supplément « Science et médecine » du quotidien *Le Monde* a réalisé quelques tests sur les bracelets d'activité, dont elle a publié les résultats en février 2014. L'écart de mesure, effectuée par trois appareils sur une journée et environ 8 000 pas, pouvait atteindre 25 %. Les solutions de santé connectée ne sont par ailleurs pas simples à mettre en oeuvre. Si Apple a retiré le suivi de la glycémie de son application de gestion de la santé, c'est parce que ses équipes se sont rendu compte d'un risque de confusion entre deux unités de mesure : milligrammes par décilitre, utilisé dans la plupart des pays, milimoles par litre en Grande Bretagne ou en Australie ».

¹⁰¹⁹ V. not. sur ces autres questions : Béatrice ESPESSON, « Les objets connectés de santé et l'apparition du « patient-consommateur », *Cahiers de droit de l'entreprise*, 2019, doss. 32. ; Pierre DESMARAIS, « Quel régime pour la m-Health ? », *CCE*, 2013, ét. 5.

des règles contraignantes applicables au traitement des données de santé à caractère personnel, « certains opérateurs, et tout spécialement ceux développant des applications mobiles tentent d'échapper à ce régime restrictif applicable à la donnée de santé en prétendant ne traiter que de simples données de bien-être »¹⁰²⁰.

889. Ainsi, selon Madame Sophie GAMBARDELLA « la nébuleuse qui entoure la définition des données médicales devient, à l'ère du développement des nouvelles technologies et des objets connectés de santé permettant le *quantified-self*, relativement problématique dans la mesure où elle entretient la porosité de la frontière entre données de bien-être et données de santé : deux catégories juridiques ne devant *a priori* pas bénéficier de la même protection juridique »¹⁰²¹. En effet, le traitement des données de santé est par principe interdit, tandis que les données de bien-être demeurent des données classiques, car elles ne sont pas visées dans l'article 8 de la loi informatique et libertés.

890. Pour les développeurs d'applications la distinction entre les données de santé et les données de bien-être est essentiellement basée sur les finalités de leur collecte. Les applications mises sur le marché ont vocation à être utilisées par les personnes qui les téléchargent, pour suivre leur courbe de poids ou leur nombre de pas, dans un but d'amélioration de leur mode de vie, par exemple. Les outils d'automesure n'ont, pour la plupart, pas vocation à rendre un avis médical ou à être utilisés par des professionnels de santé.

891. Toutefois, cette distinction semble artificielle, en effet : « les données relatives au poids d'une personne ou encore au rythme cardiaque, collectées et traitées par des objets connectés, relèvent-elles, par exemple, de la catégorie des données de santé ou de celle des données de bien-être ? Doit-on leur appliquer le régime juridique de protection des données à caractère personnel ou doivent-elles bénéficier de la protection juridique renforcée des données de santé ? »¹⁰²².

¹⁰²⁰ Lydia MORLET-HAÏDARA, « Innovation - Les usages du big data en santé et les exigences du respect des droits des patients – Étude », *RDPI*, 2019, doss. 16.

¹⁰²¹ Sophie GAMBARDELLA, « Une lecture de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme relative aux données de santé », *RDSS*, 2016, p. 271.

¹⁰²² *Ibidem*.

b. La clarification de l'étendue de la notion de données de santé

892. En 2016, l'autorité de protection des données néerlandaise rend une décision qui clarifie le statut des données collectées par des applications d'automesure¹⁰²³. L'autorité avait enquêté sur le traitement de données de santé par la société Nike, dans le cadre de son application de course à pied Nike+, téléchargée entre dix et cinquante millions de fois par des utilisateurs qui mesurent leur activité sportive. Afin de créer un profil sur l'application, les utilisateurs renseignent leur taille, leur poids et le genre afin que l'application puisse estimer le nombre de calories brûlées à chaque course. Par la suite, l'application calcule la durée et la distance du jogging, la vitesse et la foulée de l'utilisateur. L'autorité de protection des données souligne que ces données à caractère personnel sont conservées pour une période non définie par Nike. Pour chaque coureur, Nike enregistre le nombre total de courses, le nombre total de kilomètre (par demi-journée, journée, semaine, mois et année). Nike calcule de manière périodique la performance moyenne de l'utilisateur, la course la plus longue, le kilomètre le plus rapide, le plus grand nombre de calories brûlées. Selon l'autorité, la société distingue un utilisateur sportif en fonction de la fréquence et l'intensité de ses courses, en déduit ses performances et sait si sa condition physique et son état de santé s'améliorent ou se détériorent.

893. Par ailleurs, Nike propose des comparaisons d'utilisateurs au sein de communautés, déterminées par le genre, l'âge et le niveau de performance des coureurs, ou avec des personnes ayant le même profil que l'utilisateur ou encore par rapport aux amis que l'utilisateur enregistre dans l'application. Cette comparaison permet de savoir si une personne court mieux, bien mieux ou moins bien que d'autres individus. Nike compare les résultats d'un utilisateur avec ceux d'autres utilisateurs similaires.

894. Selon l'autorité néerlandaise, ce traitement implique des données de santé à caractère personnel. Ainsi, dès qu'un responsable de traitement est en mesure de déduire l'état de santé d'un de ses utilisateurs, les données qu'il collecte sont considérées comme des données de santé. Selon l'autorité de protection des données néerlandaise, il n'y a pas de distinction entre les données de santé et les données de bien-être. La définition des données de santé par le Règlement dissipe les derniers doutes qui pouvaient subsister.

¹⁰²³ COLLEGE BESCHERMING PERSOONDGEGEVENS, *Selection from DPA investigation nike+ running app, conclusion*, sur autoriteitpersoonsgegevens.nl [en ligne], publié le 2 novembre 2015, [consulté le 24 mai 2021].

B. Les contours clarifiés des données de santé après l'entrée en vigueur du Règlement

895. Le Règlement, dans son article 4, définit la notion de données de santé de manière large (i). Peu après sa publication, la CNIL publie sa doctrine sur les critères à utiliser afin de qualifier une donnée à caractère personnel en tant que donnée de santé (ii).

i. La définition attendue de la notion de données de santé

896. Avant l'entrée en vigueur du Règlement le 25 mai 2018, cette notion n'était définie par aucun texte juridique. Le Règlement abroge la Directive 95/46/CE mais maintient le principe d'interdiction de traitements des données de santé, en l'assortissant d'exceptions. Bien que le Règlement soit d'application directe, la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018¹⁰²⁴ et l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018¹⁰²⁵ sont adoptées afin de permettre l'articulation entre le texte européen et la loi informatique et libertés qui reprend ce principe d'interdiction ainsi que les exceptions prévues par le Règlement dans son article 6¹⁰²⁶.

897. Selon le Règlement, « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne »¹⁰²⁷ sont des données concernant la santé. Le considérant 35 insiste sur le caractère très large de cette notion, qui devrait « comprendre l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée ». Ainsi, sont aussi au sens du Règlement, des données de santé à

¹⁰²⁴ *Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles*, Journal officiel, 21 juin 2018. V. not. Winston MAXWELL, Célia ZOLYNSKI, « Protection des données personnelles », *D.*, 2019, p. 1673-1684 ; Anne DEBET, « Libertés et protection des personnes, L. n°2018-493, 20 juin 2018 », *JCP G.*, 2018, doctr. 907 ; MARTIAL-BRAZ Nathalie, « Quand la French Touch contribue à complexifier l'édifice du droit de l'Union européenne ! À propos de la loi sur la protection des données personnelles du 20 juin 2018 », *JCP G.*, 2018, act. 786.

¹⁰²⁵ *Ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et diverses dispositions concernant la protection des données à caractère personnel*, Journal officiel, 13 décembre 2018. V. Nathalie MARTIAL-BRAZ, « Droit de la protection des données à caractère personnel issu de l'ordonnance n°2018-1125 du 12 décembre 2018, instantané critique », *JCP G.*, 2019, ét. 5 ; Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, « Ordonnance du 12 décembre 2018. Poursuite de l'adaptation du droit français avec le RGPD (1e partie : les dispositions communes) », *CCE*, 2019, comm. 12 ; Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, « Ordonnance du 12 décembre 2018. Poursuite de l'adaptation du droit français avec le RGPD (2e partie : les traitements relevant du RGPD) », *CCE*, 2019, comm. 19.

¹⁰²⁶ Sur l'architecture de l'encadrement des données de santé dans l'adaptation du Règlement (UE) 2016/679 par la loi n° 78-17 modifiée, V. not. Nathalie MARTIAL-BRAZ, Judith ROCHFELD, *Droit des données personnelles. Les spécificités du droit français au regard du RGPD*, Décryptages, Dalloz, 2019, p. 91-93.

¹⁰²⁷ Art. 4.15 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

caractère personnel : « un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé ; des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques ; et toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic *in vitro* »¹⁰²⁸

898. Selon Madame la Professeure Estelle BROSSET cette scission de la définition dans deux parties du Règlement n'ayant pas la même force contraignante pourrait susciter des interrogations à l'avenir¹⁰²⁹.

899. En explicitant le type de données considérées comme des données de santé, en soulignant que son caractère « de santé » n'est pas lié à son origine, le Règlement consacre la position du G29 et de la CJUE : la notion de données de santé doit être entendue au sens le plus large possible. Selon les auteures, « en introduisant une définition de la donnée de santé, le Règlement [...] traduit la réalité actuelle de la prise en charge sanitaire des personnes »¹⁰³⁰ car cette définition fait « entrer dans la catégorie des données de santé des données qui, jusque-là, pouvaient interroger, celles qui révèlent des informations relatives à l'état physiologique d'une personne et ce, quelles que soient leurs sources, y compris donc si elles sont collectées par la personne elle-même (par exemple utilisant un dispositif médical) »¹⁰³¹. Ainsi, comme le souligne Madame Jeanne BOSSI-MALAFOSSE, « cette nouvelle définition traduit un concept plus large de la donnée de santé prenant en compte le fait que la prise en charge sanitaire d'une personne emporte également la connaissance de sa situation familiale ou sociale et fait intervenir des acteurs multiples, professionnels de santé et personnels sociaux »¹⁰³².

900. Madame la Professeure Estelle BROSSET soulève une problématique, liée au contexte de la collecte des données : « même si le Règlement souligne que la source des informations

¹⁰²⁸ Cons. 35 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹⁰²⁹ Estelle BROSSET, « Le droit à l'épreuve de la e-santé : quelle « connexion » du droit de l'Union européenne ? », *RDSS*, 2016, p. 869-885.

¹⁰³⁰ Jeanne BOSSI-MALAFOSSE, « Le règlement européen et la protection des données de santé », *Dalloz IP/IT*, 2017, p. 260.

¹⁰³¹ Estelle BROSSET, *op. cit.*, p. 869.

¹⁰³² Jeanne BOSSI-MALAFOSSE, *op. cit.*

sur l'état de santé n'est pas à prendre en considération, les sources envisagées relèvent toutes de l'univers médical, qu'il s'agisse du professionnel de santé ou du dispositif médical. Qu'en est-il lorsque ces informations sont collectées par la personne elle-même au moyen d'un dispositif qui n'a pas la qualité d'un dispositif médical ? »¹⁰³³. Il semble que la doctrine de l'autorité de protection des données néerlandaise développée lors de son investigation sur l'application Nike+ propose des éléments de réponse car son interprétation de ce qui relève des données de santé correspond à l'esprit du Règlement. Ainsi, dès lors que des données sont collectées, peu importe le contexte de leur collecte initiale, dès lors qu'elles permettent de déduire l'état de santé d'une personne, doivent être considérées comme des données de santé.

901. Madame la Professeure BROSSET poursuit sa critique de la définition du Règlement en posant la question suivante « l'approche consistant à énumérer une liste d'informations à considérer comme des informations relatives à l'état de santé est-elle la plus adéquate alors que des informations tout à fait diverses et ordinaires qui ne révèlent rien, prises isolément, peuvent potentiellement, lorsqu'elles sont regroupées, devenir des indicateurs de l'état de santé actuel ou futur ? »¹⁰³⁴. Sur ce point, la doctrine de la CNIL sur la qualification des données de santé publiée après l'entrée en vigueur du Règlement propose quelques pistes.

ii. La doctrine de la CNIL sur la notion de données de santé

902. Selon l'autorité, il existe trois catégories de données de santé à caractère personnel¹⁰³⁵ (a). La Commission se montre pédagogue en fournissant des exemples de qualification de données de santé (b).

a. Les différentes catégories de données de santé

903. La première catégorie regroupe les données de santé par nature, telles que les données relatives aux maladies ou aux prestations de soins. Ces données font écho aux « données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social » listées par l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique. Cette catégorie de données regroupe les données médicales, ce sont les données nécessaires à la prise en charge d'une personne dans le système de santé.

904. La deuxième catégorie réunit les « données de santé par croisement » : si le croisement de plusieurs données permet de déduire l'état de santé d'une personne, alors ces données sont

¹⁰³³ Estelle BROSSET, *op. cit.*

¹⁰³⁴ *Ibidem.*

¹⁰³⁵ CNIL, « Qu'est-ce qu'une donnée de santé ? », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

des données de santé. Ce raisonnement de la CNIL entre en résonance avec la position de l'autorité de protection des données néerlandaise et confirme que des données, qui ne sont pas collectées à des fins de santé, ou qui ne sont pas collectées dans un contexte de soins, peuvent être considérées comme des données de santé, si elles permettent, lorsqu'elles sont croisées, de déduire des éléments relatifs à l'état de santé d'une personne. Sur ce point, la CNIL semble faire évoluer sa doctrine exprimée lors des délibérations sur les données collectées pour la réalisation d'examens osseux.

905. La troisième catégorie concentre les données de santé par destination, qui sont utilisées pour des finalités médicales. Ce serait le cas des données échangées entre le patient et le médecin qui ne seraient pas des données de santé, mais qui permettraient au médecin de saisir le contexte de vie du patient avec lequel il échange. Toutes ces données sont couvertes par le secret médical. En effet, l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique précise que le « secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel, de tout membre du personnel de ces établissements, services ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes ». Ainsi, une information qui ne serait pas une donnée de santé au sens strict du terme sera couverte par le secret médical, par sa seule communication d'un patient à son équipe de soins.

b. Les exemples de qualification des données de santé

906. La CNIL détaille ensuite de manière concrète ce qui constitue ou non une donnée de santé. Ainsi, les données qui sont recueillies hors d'un contexte médical, par des outils de mesure de soi, sont des données de santé si elles révèlent des informations sur l'état de santé de la personne. À titre d'exemple un poids excessif peut révéler une obésité. La CNIL insiste sur le fait qu'une information sur le handicap est une donnée de santé, tout comme le taux d'invalidité, s'il révèle que la personne est atteinte d'un handicap. L'information sur la prise en charge dans une structure de soins, est une donnée de santé, si elle permet de déduire un état de santé : la consultation d'un médecin généraliste ne révèle pas nécessairement un état de santé, *a contrario*, l'admission d'une personne dans un service hospitalier spécialisé caractérise une donnée de santé.

907. La CNIL et le Conseil d'État se prononcent sur le point précis de la qualification d'une donnée relative à une hospitalisation dans un service spécialisé à l'occasion du rapprochement d'un traitement relatif aux personnes hospitalisées en psychiatrie sans leur consentement

(HOPSYWEB) et d'un fichier de signalements pour la prévention de la radicalisation à caractère terroriste (FSPRT) afin de prévenir le passage à l'acte de personnes radicalisées présentant des troubles psychiatriques. Pour ce faire, le décret en Conseil d'État n° 2019-412 du 6 mai 2019 prévoit la mise en relation des données d'identification des personnes inscrites dans ces deux traitements¹⁰³⁶. Dans le cas où une correspondance entre les deux fichiers est révélée, seul le représentant de l'État dans le département du lieu de l'admission en soins psychiatriques sans consentement ainsi que les agents placés sous son autorité peuvent en avoir connaissance.

908. Dans son avis sur le projet de décret, la CNIL rappelle que « les informations relatives aux mesures de soins sans consentement dont a fait l'objet une personne, en particulier les informations complémentaires susceptibles d'être transmises dans le cadre de la procédure de levée de doute, sont susceptibles de relever du secret professionnel prévu à l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique »¹⁰³⁷. Ainsi, selon l'autorité de protection des données, « la mise en place d'une mesure d'hospitalisation sans consentement à l'égard d'une personne déterminée constitue une donnée de santé [...], précisément en ce qu'elle peut révéler la nature de l'affection (troubles mentaux) et fournir, par elle-même, des éléments permettant d'en caractériser la gravité »¹⁰³⁸. Il faut, pour qu'une donnée soit qualifiée comme étant une donnée de santé, qu'elle permette de révéler la gravité et l'existence d'une affection, ce que peut indiquer la mise en place d'une mesure d'hospitalisation sans consentement.

909. La validité du décret est ensuite contestée devant le Conseil d'État en ce qu'il permet notamment la mise en place d'un traitement de données de santé à caractère personnel prohibé et qu'il prévoit une exception au secret médical, qui ne peut résulter que d'une loi. Dans une décision de rejet du 27 mars 2020, la haute juridiction indique que le rapprochement des noms, prénoms, dates de naissance et hospitalisation sans consentement avec le FPSRT constitue un traitement de données de santé à caractère personnel¹⁰³⁹. En effet, le Conseil d'État considère que ce traitement est justifié par l'intérêt public car il a pour finalité la prévention de la radicalisation à caractère terroriste et qu'il est autorisé par un décret en Conseil d'État pris après

¹⁰³⁶ Décret n° 2019-412 du 6 mai 2019 modifiant le décret n° 2018-383 du 23 mai 2018 autorisant les traitements de données à caractère personnel relatifs au suivi des personnes en soins psychiatriques sans consentement, Journal officiel, 7 mai 2019.

¹⁰³⁷ CNIL, Délibération n° 2018-354 du 13 décembre 2018 portant avis sur un projet de décret modifiant le décret n° 2018-383 du 23 mai 2018 autorisant les traitements de données à caractère personnel relatifs au suivi des personnes en soins psychiatriques sans consentement.

¹⁰³⁸ *Ibidem*.

¹⁰³⁹ CE, 27 mars 2020, reqs. n° 431350, 431530, 432306, 432329, 432378, 435722, mentionné aux tables.

avis de la CNIL. Le Conseil d'État écarte ensuite le fondement de l'incompétence de l'atteinte au secret médical au motif qu'un article du Code de la santé publique prévoit déjà la communication de telles données au représentant de l'État, et qu'ainsi, prévoir la communication de ces données par un autre biais ne porte pas atteinte au secret médical.

910. Plus récemment, à l'occasion d'une ordonnance de rejet rendue le 12 mars 2021, le Conseil d'État alimente la doctrine relative aux données de santé¹⁰⁴⁰. Le collectif InterHop demande aux juges la suspension du partenariat entre le Ministère de la Santé et la société Doctolib au motif que « les données traitées par la plateforme Doctolib dans le cadre de la gestion de la politique de vaccination contre la covid-19 sont susceptibles de donner une indication précise sur l'état de santé de la personne et constituent des informations directement identifiantes »¹⁰⁴¹. Selon le collectif, l'hébergement de ces données sur des serveurs appartenant à la société Amazon Web Services présente un risque grave d'atteinte au droit au respect de la vie privée car, en application du droit américain, les autorités américaines pourraient accéder à ces informations. Un accès aux données dans ce cadre de figure constitue un transfert de données à caractère personnel à destination des États-Unis qui n'est pas considéré comme un pays disposant d'un droit suffisamment protecteur des droits et libertés des personnes au regard du traitement des données à caractère personnel. Les transferts de données vers ce pays sont encadrés et doivent s'appuyer sur des instruments juridiques restreints. La CJUE prononce le 16 juillet 2020 l'invalidité d'un de ces instruments, le Bouclier de protection des données¹⁰⁴². La CJUE se positionne également sur les clauses contractuelles types : celles-ci peuvent constituer un fondement pour un tel transfert à la condition que des mesures additionnelles soient prises par le responsable de traitement et le sous-traitant afin de garantir le respect des droits et libertés des personnes concernées¹⁰⁴³.

¹⁰⁴⁰ CE, ord. 12 mars 2021, req. n° 450163, inédit au recueil Lebon. V. not. Augustin BOULANGER, « Société Doctolib : protection suffisante des données de prise de rendez-vous dans le cadre de la campagne de vaccination contre la Covid-19 », *RJPF*, 2021, p. 21-22.

¹⁰⁴¹ *Ibidem.*, visas.

¹⁰⁴² CJUE, 16 juill. 2020, C- 311/18, DPC c. Facebook Ireland Ltd et M. Schrems. V. not. Cécile CRICHTON, « Transfert de données vers les USA : l'arrêt Schrems II », *Daloz actualité*, 22 juillet 2020 ; Nathalie MARTIAL-BRAZ, « Nouvelle donne en matière de transfert de données personnelles hors Union européenne », *JCP G.*, 2020, doctr. 1116 ; 2020, Céline CASTETS-RENARD, « Schrems II et invalidation du Privacy shield, un goût de « déjà vu » », *D.*, 2020, p. 2432-2437 ; Thibault DOUVILLE, « Données personnelles (transfert en dehors de l'UE) : clauses contractuelles types », *D.*, 2020, p. 13 ; Thibault DOUVILLE, « Invalidation du Privacy shield et insuffisance des clauses types : fin (temporaire ?) des transferts de données à caractère personnel vers les États-Unis », *AJ contrat*, 2020, p. 436-442 ; Dominique BERLIN, « David 2, Goliath 0 », *JCP G.*, 2020, act. 934.

¹⁰⁴³ Plus de détails sur les transferts vers les US : voir §1386 et s.

911. Selon le Conseil d'État, Doctolib recueille « les données d'identification des personnes et les données relatives aux rendez-vous mais pas de données de santé sur les éventuels motifs médicaux d'éligibilité à la vaccination les personnes intéressées se bornant, au moment de la prise de rendez-vous, à certifier sur l'honneur qu'elles entrent dans la priorité vaccinale, qui est susceptible de concerner des adultes de tous âges sans motif médical particulier »¹⁰⁴⁴. Par ailleurs, elle met en place un certain nombre de garanties destinées à limiter les possibilités d'accès aux données hébergées par les autorités américaines. Selon la juridiction, « eu égard à ces garanties et aux données concernées, le niveau de vaccination des données de prise de rendez-vous dans le cadre de la campagne de vaccination contre la covid-19 ne peut être regardé comme manifestement insuffisant au regard du risque de violation du RGPD invoqué »¹⁰⁴⁵.

912. Le Conseil d'État estime que la gestion de la prise de rendez-vous pour une vaccination n'entraîne pas la collecte de données de santé, si elle ne prévoit que la collecte de données d'identification et de données relatives au rendez-vous. Selon le Conseil d'État, les personnes qui prennent rendez-vous à la vaccination *via* Doctolib attestent sur l'honneur qu'elles rentrent dans les critères de priorité alors en vigueur. La priorité à la vaccination n'est pour le Conseil d'État pas une donnée de santé car, lors de sa décision, les motifs permettant de bénéficier d'une priorité à la vaccination sont larges. Ainsi, le seul fait d'être prioritaire à la vaccination et de prendre rendez-vous ne permet pas de déduire l'état de santé d'une personne et n'entraîne pas la collecte de données de santé. Cette qualification de données de santé est toujours décisive, et encore plus dans cette décision : si les données de rendez-vous de vaccination avaient été qualifiées de données de santé, leur sensibilité aurait certainement pesé dans la balance effectuée par le Conseil d'État afin de déterminer la suffisance des mesures prises par Doctolib dans le cadre des éventuels transferts et donc leur légalité.

913. Le raisonnement du Conseil d'État est compréhensible mais semble éloigné de la réalité. En effet, si une personne souhaite prendre rendez-vous pour une vaccination sur la plateforme Doctolib, elle est, selon une consultation du site web de Doctolib le 17 avril 2021, dans l'obligation de sélectionner la catégorie dans laquelle elle se trouve :

- personnes de plus de 60 ans ;
- personnes de 55 à 59 ans inclus ;

¹⁰⁴⁴ CE, ord. 12 mars 2021, §8.

¹⁰⁴⁵ *Ibidem*.

- personnes de 50 à 54 ans inclus avec une comorbidité (pathologies cardio-vasculaires, insuffisance rénale chronique, maladie hépatiques chroniques (en particulier la cirrhose), pathologies respiratoires chroniques susceptibles de décompenser lors d'une infection virale, diabètes de type 1 et 2, obésité avec indice de masse corporel supérieur ou égal à 30, cancer ou hémopathie maligne actif de moins de trois ans, immunodépression congénitale ou acquise, syndrome drépanocytaire majeur ou antécédent de splénectomie, pathologies neurologiques, troubles psychiatriques, démence) ;

- les femmes enceintes à partir du 2^e trimestre de grossesse ;

- personnes de 55 ans ou plus vulnérables à très haut risque face à la covid-19 (personnes atteintes de maladies rénales chroniques sévères (dont les patients dialysés), de poly-pathologies chroniques avec au moins deux insuffisances d'organes, de certaines maladies rares particulièrement à risque en cas d'infection, de trisomie 21, de cancers, de maladies hématologiques malignes en cours de traitement par chimiothérapie. Personnes transplantées d'organes solides ou par allogreffes de cellules souches hématopoïétiques.) ;

- professionnels du secteur de la santé et du secteur médico-social de plus de 55 ans ou vulnérables à très haut risque face à la covid-19 ;

- professionnels du secteur de la santé et du secteur médico-social de 54 ans ou moins.

914. La collecte de données relatives à la santé n'est pas certaine, car la priorité à la vaccination peut résulter de l'âge ou de l'activité professionnelle de la personne souhaitant prendre rendez-vous. Toutefois, plusieurs catégories indiquent un état de santé : des comorbidités, des vulnérabilités ou une grossesse avancée. Il est regrettable que le Conseil d'État n'ait pas été vérifier les conditions de prise de rendez-vous afin d'assurer que sa décision corresponde à la réalité ou que Doctolib n'ait pas fait évoluer son site afin d'éviter de collecter des données de santé à l'occasion de la prise de rendez-vous liée à la vaccination. En effet, les autres sociétés qui ont également conclu un partenariat avec le Ministère ne semblent pas recueillir d'informations aussi précises. Keldoc et Maiia laissent le choix aux lieux de vaccination de déterminer les informations utiles à la vaccination. Lors de la consultation de leurs sites internet le 17 avril 2021, certains lieux demandent si les personnes sont enceintes, ont plus de 60 ans ou sont à haut risque tandis que d'autres ne sollicitent pas de précisions. La collecte d'informations précises qui pourraient être des données de santé n'est donc pas systématique.

915. En raison de la sensibilité des données de santé, des conditions spécifiques de mise en œuvre de leur traitement sont exigées par les textes. Un responsable de traitement doit préalablement à la mise en œuvre d'un traitement, porter une attention particulière aux données nécessaires à son traitement afin d'identifier si des données de santé sont traitées ou non. Dans l'hypothèse où le traitement aurait recours à des données de santé, le responsable de traitement devra s'assurer de la licéité du traitement, en consultant notamment les exceptions au principe d'interdiction au traitement des données de santé à caractère personnel.

Section 2) La licéité des traitements des données de santé

916. Le responsable d'un traitement impliquant des données de santé doit s'assurer que le traitement qu'il envisage correspond à l'une des exceptions à l'interdiction de traitement visées par le Règlement ou la loi informatique et libertés (§1). Ensuite, il vérifie qu'il se conforme aux autres exigences de licéité applicables aux traitements de données de santé, réparties dans plusieurs articles du Règlement et de la loi informatique et libertés (§2).

§1. Les dérogations au principe d'interdiction de traitement des données de santé

917. La détermination des exceptions permettant de rendre un traitement de données de santé licite est complexe. En effet, l'article 9 du Règlement ne peut s'appliquer seul car la loi informatique et libertés prévoit elle aussi des exceptions au sein de son article 44.

918. Seules seront étudiées les exceptions qui permettent de justifier la mise en œuvre de traitements qui sont des sources majeures du *big data* en santé. Les exceptions des traitements mis en œuvre dans le cadre du droit du travail ou de la protection sociale¹⁰⁴⁶, par des associations¹⁰⁴⁷, ceux permettant de traiter des données sensibles afin de faire valoir les droits des personnes concernées¹⁰⁴⁸, les traitements statistiques de l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE)¹⁰⁴⁹, relatifs à la biométrie¹⁰⁵⁰, à des informations publiques

¹⁰⁴⁶ Art. 9.2.b du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹⁰⁴⁷ Art. 9.2.d du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹⁰⁴⁸ Art. 9.2.f du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹⁰⁴⁹ Art. 44.2 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹⁰⁵⁰ Art. 44.4 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

dans des cadres administratifs ou judiciaires¹⁰⁵¹ ou encore dans le cadre de la recherche publique¹⁰⁵² ne seront pas abordées.

919. Les exceptions au principe d'interdiction étudiées ci-après peuvent être divisées en deux catégories. Certaines dérogations ne sont prévues que par l'article 9 du Règlement (A) tandis que d'autres sont complétées par des exigences de l'article 44 de la loi informatique et libertés (B).

A. Les dérogations prévues uniquement par le Règlement

920. Au sein des dérogations uniquement prévues par l'article 9 du Règlement se trouvent des exceptions permettant la mise en œuvre de traitement réalisés après l'obtention du consentement de la personne concernée (i), nécessitant des données manifestement rendues publiques (ii) ou nécessaires à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée (iii).

i. L'expression du consentement explicite par la personne concernée

921. L'article 6 du Règlement prévoit que le consentement « simple » constitue l'une des six bases juridiques pouvant fonder un traitement, l'article 9 prévoit lui, que le consentement explicite permet de déroger au principe d'interdiction de traitement des données sensibles. Ainsi, selon Madame la Professeure Anne DANIS-FÂTOME, « le consentement de la personne concernée permet [...] au responsable de traitement de bénéficier d'un certain nombre de dérogations »¹⁰⁵³ comme le traitement des données sensibles de la personne concernée.

922. La loi informatique et libertés, avant la transposition de la Directive prévoyait le cas d'un accord exprès comme exception à l'interdiction du traitement des données sensibles¹⁰⁵⁴, mais « c'est la transposition de la Directive n° 95/46/CE en droit français, opérée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, qui a introduit le consentement comme l'un des fondements du traitement »¹⁰⁵⁵. Ainsi, « le consentement de la personne concernée apparaît donc paradoxalement non pas comme un moyen de [...] protéger [la personne concernée] mais

¹⁰⁵¹ Art. 44.5 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹⁰⁵² Art. 44.6 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹⁰⁵³ Anne DANIS-FÂTOME, « Ordre public et protection des données à caractère personnel », *AJ Contrat*, 2019, p. 366.

¹⁰⁵⁴ CE, 5 juin 1987, req. n° 59674, Kaberseli, publié au recueil Lebon. Selon la Haute Juridiction administrative, le fait que les personnes, lors des démarches tendant à l'attribution de certaines aides, soient informées de l'incorporation de ces données dans un fichier ne saurait tenir lieu d'accord exprès au sens de la loi informatique et libertés.

¹⁰⁵⁵ Anne DANIS-FÂTOME, *op. cit.*, p. 366.

comme une possibilité supplémentaire offerte au responsable de traitement pour traiter des données »¹⁰⁵⁶ pour Madame la Professeure Anne DANIS-FATÔME. Selon Madame la Professeure Anne DEBET, « le consentement [...] n'est alors pas un instrument de protection de la personne. Grâce au consentement, le responsable de traitement va pouvoir faire quelque chose qui lui est sinon interdit. Il peut s'agir [par exemple] de traiter des données sensibles, ce qui n'est pas très nouveau [...] »¹⁰⁵⁷.

923. Le consentement, pour permettre la mise en œuvre d'un traitement de données sensibles, doit respecter certaines conditions : il doit être explicite (a), être exprimé pour des finalités déterminées (b) et pouvoir être retiré à tout moment (c). En raison de ces conditions, son articulation autour des traitements de recherche dans le domaine de la santé se révèle parfois complexe (d).

a. Le consentement explicite

924. La Directive définissait le consentement comme étant « toute manifestation de volonté, libre, spécifique et informée par laquelle la personne concernée accepte que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »¹⁰⁵⁸. Le consentement « standard », exigé par l'article 6 du Règlement se caractérise par « toute manifestation de volonté libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou un acte positif clair, que des données à caractère personnel fassent l'objet d'un traitement »¹⁰⁵⁹.

925. Les exigences du Règlement relatives au consentement standard sont supérieures à celles de la Directive qu'il abroge, comme le souligne le CEPD¹⁰⁶⁰. En effet, le Règlement ajoute dans sa définition du consentement un caractère univoque et impose une action de la part de la personne concernée, sans quoi le consentement ne pourrait être considéré comme ayant été exprimé. L'adjectif « explicite », attaché au consentement de l'article 9 est d'une importance majeure et c'est pour cette raison qu'il se distingue du consentement standard de l'article 6. Ainsi, dans le cas où un responsable souhaite fonder son traitement de données de santé à caractère personnel sur l'expression du consentement, celui-ci devrait être explicitement donné pour le traitement des données de santé. L'information transmise à la personne concernée doit

¹⁰⁵⁶ *Ibidem*.

¹⁰⁵⁷ Anne DEBET, « Le consentement dans le RGPD : rôle et définition, étude », *CCE*, 2018, doss. 9.

¹⁰⁵⁸ Art. 2 de la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995.

¹⁰⁵⁹ Art. 4.11 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹⁰⁶⁰ CEPD, *Lignes directrices sur le consentement au sens du règlement (UE) 2016/679*, version révisée et adoptée le 10 avril 2018, WP 259 rév.01, p. 21.

spécifier de manière évidente que le traitement des données envisagé implique le traitement de données de santé.

926. Cette exigence d'un consentement explicite lors du traitement de données sensibles existait préalablement à l'entrée en vigueur du Règlement. En effet, la CNIL a sanctionné des structures qui arguaient que le consentement des personnes concernées avait été recueilli préalablement à la mise en place d'un traitement comportant des données sensibles. À titre d'exemple, des sites de rencontre qui collectaient des données relatives à la vie sexuelle de leurs utilisateurs, considérées comme des données sensibles, ont été condamnés par la CNIL à des sanctions pécuniaires notamment pour défaut de consentement spécifique¹⁰⁶¹.

927. Après l'entrée en vigueur du Règlement, le CEPD publie des lignes directrices dédiées au recueil et à l'expression du consentement¹⁰⁶². Pour le CEPD, le terme explicite se rapporte à la façon dont le consentement est exprimé par la personne concernée : il implique que la personne concernée formule une déclaration de consentement exprès.

928. Le cas le plus classique de consentement explicite se caractérise par le consentement écrit. Afin d'apporter la preuve qu'il a recueilli le consentement, le responsable de traitement peut faire signer une déclaration écrite à la personne concernée. Toutefois, il existe des situations dans lesquelles le recueil d'un consentement écrit s'avère impossible. Dans ce cas de figure, le CEPD souligne que l'on « ne peut affirmer que le [Règlement] préconise des déclarations écrites et signées dans toutes les situations où un consentement explicite valable est nécessaire »¹⁰⁶³. Ainsi, le CEPD envisage que le consentement puisse s'exprimer de manière dématérialisée, par un formulaire ou un courrier ou une signature électronique.

929. Le CEPD mentionne également le cas théorique du consentement oral, qui pourrait être explicite. Dans cette hypothèse l'aménagement de la preuve pour le responsable de traitement paraît complexe. Le CEPD donne l'exemple d'un consentement explicite lors d'une conversation téléphonique, exprimé après que les informations relatives au choix offert à la personne ont été transmises et que la personne concernée réalise une action supplémentaire telle

¹⁰⁶¹ CNIL, *Délibération n°2016-406 du 15 décembre 2016 prononçant une sanction pécuniaire à l'encontre de la société X* ; *Délibération n°2016-405 du 15 décembre 2016 prononçant une sanction pécuniaire à l'encontre de la société X*.

¹⁰⁶² CEPD, *Lignes directrices sur le consentement au sens du règlement (UE) 2016/679*, *op. cit.*, 36 p. V. comm. Nathalie METALLINOS, « Lignes directrices du G29 sur le consentement – Le RGPD apporte-t-il de réels changements sur la place du consentement ? », *CCE*, 2018, comm. 58.

¹⁰⁶³ CEPD, *Lignes directrices sur le consentement au sens du règlement (UE) 2016/679*, *op. cit.*, p. 21.

que presser sur un bouton ou donner une confirmation orale. L'expression orale du consentement est tentante, mais la question de la preuve rend la gestion de tels consentements très complexe pour le responsable de traitement.

930. Ensuite, le CEPD envisage le cas où le consentement serait vérifié par deux étapes, assurant l'expression d'un consentement explicite dans un contexte médical : « [...] une personne concernée reçoit un courrier électronique l'informant de l'intention du responsable du traitement de traiter un dossier contenant des informations médicales. Le responsable du traitement explique dans le courrier électronique qu'il lui demande son consentement pour utiliser un ensemble spécifique d'informations à une fin spécifique. Si la personne concernée consent à l'utilisation de ces données, le responsable du traitement lui demande une réponse par courrier électronique contenant la formule « Je consens ». Une fois la réponse envoyée, la personne concernée reçoit un lien de vérification qu'elle doit ouvrir ou un SMS avec un code de vérification afin de confirmer le consentement »¹⁰⁶⁴.

931. Ce cas de figure semble, sur le papier, idéal à la fois pour l'aménagement de la preuve par le responsable de traitement et pour les droits des personnes, toutefois la mise en place d'un tel mécanisme représente un coût pour les structures. Par ailleurs, un tel mécanisme pourrait ne pas être accessible pour des personnes ne maîtrisant pas les outils numériques ou ne sachant pas bien lire. Il implique également la collecte d'une information supplémentaire et s'oppose ainsi au principe de minimisation des données.

932. Des innovations sur l'expression du consentement simplifiant l'expression du consentement, les droits des personnes concernées par des traitements et la possibilité de preuve par le responsable de traitement sont espérées. Au-delà du caractère explicite du consentement de l'article 9, celui-ci doit être conforme aux exigences du « consentement normal »¹⁰⁶⁵ imposées par l'article 6 du règlement.

¹⁰⁶⁴ CEPD, *op. cit.*, p. 22.

¹⁰⁶⁵ Sur les caractéristiques du consentement normal, V. Anne DEBET, « Le consentement dans le RGPD : rôle et définition, étude », *op. cit.*

b. Le consentement pour des finalités déterminées

933. Le consentement de l'article 9 doit également être exprimé pour une ou plusieurs finalités spécifiques. Cette possibilité de consentir pour plusieurs finalités est très intéressante, notamment dans le cadre d'une recherche scientifique. En effet, comme le souligne le considérant 33 du Règlement : « souvent, il n'est pas possible de cerner entièrement la finalité du traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique au moment de la collecte des données. Par conséquent, les personnes concernées devraient pouvoir donner leur consentement en ce qui concerne certains domaines de la recherche scientifique, dans le respect des normes éthiques reconnues en matière de recherche scientifique. Les personnes concernées devraient pouvoir donner leur consentement uniquement pour ce qui est de certains domaines de la recherche ou de certaines parties de projets de recherche, dans la mesure où la finalité visée le permet ».

934. Le CEPD précise toutefois que ce considérant « n'annule pas les obligations liées à l'exigence d'obtention d'un consentement spécifique »¹⁰⁶⁶. En principe, il n'est pas possible de recueillir, en se basant sur le consentement des personnes concernées, des données personnelles, si la finalité du traitement n'est pas précisément décrite. Le considérant 33 admet toutefois une exception à cette précision pour les traitements à des fins de recherche. Dans le cas où un traitement de données sensibles se fonderait sur le consentement explicite des personnes, l'usage de l'exception du considérant 33 semble relativement limité. En effet, « l'application de l'approche flexible décrite au considérant 33 devra être soumise à une interprétation plus stricte et nécessitera un contrôle minutieux »¹⁰⁶⁷.

935. Le CEPD suggère que, pour bénéficier de la flexibilité du considérant 33, « lorsque les finalités de recherche ne peuvent pas être spécifiées dans leur intégralité, le responsable de traitement [trouve] d'autres méthodes pour s'assurer que l'essence des exigences en matière de consentement soit respectée autant que possible »¹⁰⁶⁸. Ainsi, le consentement pourrait être exprimé par rapport à une finalité de recherche exprimée en termes plus généraux, ainsi que pour les éventuelles étapes spécifiques du projet de recherche connues à l'avance. Au fur et à mesure que le projet de recherche progresse et que ses finalités sont mieux déterminées, le consentement pour les étapes suivantes du projet pourrait être obtenu avant que lesdites étapes ne débutent.

¹⁰⁶⁶ CEPD, *op. cit.*, p. 22.

¹⁰⁶⁷ *Ibidem.*, p. 33.

¹⁰⁶⁸ *Ibidem.*, p. 33.

936. Toutefois cela s'avère très contraignant car si un projet de recherche mobilise les données de milliers de personnes, le consentement devra être requis à de multiples reprises, nécessitant des retours fréquents vers les personnes ainsi qu'une probable perte d'adhésion des personnes à chaque vague de recueil du consentement.

937. Par ailleurs, l'autorité française de protection des données n'a pas communiqué sur la possibilité d'appliquer le considérant 33 aux traitements à des fins de recherche. Il semble en effet que sa doctrine d'exigence des finalités bien déterminées ait été réaffirmée lors de sa communication sur la distinction entre des traitements de recherche dans le domaine de la santé et les traitements ayant l'objectif de créer des entrepôts¹⁰⁶⁹ : les recherches dans le domaine de la santé sont des traitements de données qui poursuivent « une finalité précise et [répondent] à une question spécifique et ponctuelle »¹⁰⁷⁰. Ainsi, cette règle générale du Règlement ne trouverait pas à s'appliquer car la France a choisi d'utiliser les marges de manœuvres qui lui étaient offertes dans le domaine de la santé.

c. Le consentement comme base légale

938. Si le consentement de l'article 6 semble une base légale aisée à mettre en place et facilement invocable, ce choix entraîne plusieurs répercussions sur le traitement qui sera mis en œuvre. Dans le cas où la base légale du traitement serait le consentement de la personne concernée, celle-ci bénéficie d'un droit à la portabilité qui se révèle complexe à mettre en œuvre pour le responsable de traitement. « Le droit d'opposition ne s'applique en revanche pas lorsque le traitement est fondé sur le consentement, bien que le droit de retrait du consentement puisse entraîner un résultat similaire »¹⁰⁷¹.

939. Par ailleurs, au-delà du caractère explicite du consentement de l'article 9, celui-ci doit être conforme aux exigences de l'article 7 du Règlement qui établit les « conditions supplémentaires d'obtention d'un consentement valable, avec des dispositions spécifiques concernant l'archivage du consentement et le droit de [le] retirer facilement »¹⁰⁷² ainsi qu'aux exigences du « consentement normal »¹⁰⁷³. La personne concernée doit avoir la possibilité de

¹⁰⁶⁹ Un entrepôt de données est un espace dans lequel est réuni un important volume de données issues de sources diverses qui est conservé pendant une longue durée.

¹⁰⁷⁰ CNIL, « Traitements de données de santé : comment faire la distinction entre un entrepôt et une recherche et quelles conséquences ? », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 28 novembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁰⁷¹ CEPD, *op. cit.*, p. 35.

¹⁰⁷² *Ibidem.*, p. 24.

¹⁰⁷³ Sur les caractéristiques du consentement normal, V. Anne DEBET, « Le consentement dans le RGPD : rôle et définition, étude », *op. cit.*

retirer son consentement aussi aisément qu'elle l'a exprimé. Le CEPD rappelle que « si un responsable du traitement choisit de se fonder sur le consentement pour une partie du traitement, il doit être prêt à respecter ce choix et à interrompre le traitement si un individu retire son consentement »¹⁰⁷⁴.

940. Si un responsable de traitement, devant une vague de retrait du consentement souhaitait faire évoluer la base de son traitement afin de le maintenir, le CEPD rappelle qu'indiquer « que les données seront traitées sur la base du consentement, alors que le traitement se fonde sur une autre base juridique, serait fondamentalement déloyal envers les personnes concernées. Autrement dit, le responsable du traitement ne peut passer du consentement à une autre base juridique »¹⁰⁷⁵. Dans le cas d'une recherche dans le domaine de la santé, la gestion du retrait du consentement pourrait avoir des répercussions importantes sur la conduite du projet. Le CEPD indique que « le retrait du consentement pourrait compromettre les types de recherche scientifiques nécessitant des données pouvant être reliées à des individus »¹⁰⁷⁶. En effet, « la recherche scientifique ne bénéficie d'aucune dérogation »¹⁰⁷⁷ à la possibilité pour les personnes concernées de retirer leur consentement. Il est nécessaire d'étudier ce cas de figure car une partie importante du *big data* en santé est composée de traitements de recherches dans le domaine de la santé.

d. Le consentement et la recherche en santé

941. Le CEPD souligne que « lorsque consentement est la base juridique de la conduite de recherches, conformément au [Règlement], celui-ci devrait se distinguer des autres exigences de consentement qui seraient de norme éthique ou d'obligation procédurale »¹⁰⁷⁸. Le consentement est par exemple exigé par le Code de la santé publique dans certaines recherches impliquant la personne humaine¹⁰⁷⁹.

942. Dans le cas où le consentement de la personne serait exigé non pas pour fonder le traitement mais pour l'encadrer, alors il paraît délicat d'utiliser le consentement exprimé comme base légale du traitement. Ce consentement imposé par la loi, nécessaire à la réalisation de la recherche, devrait plutôt, du point de vue de la législation relative à la protection des

¹⁰⁷⁴ CEPD, *op. cit.*, p. 27.

¹⁰⁷⁵ *Ibidem.*

¹⁰⁷⁶ *Ibidem.*, p. 34.

¹⁰⁷⁷ *Ibidem.*

¹⁰⁷⁸ *Ibidem.*, p. 32.

¹⁰⁷⁹ Arts. L1122-1 et suivants du Code de la santé publique.

données, être considéré comme une garantie supplémentaire pour les droits et libertés des personnes¹⁰⁸⁰.

943. Le CEPD mentionne que « le [Règlement] ne restreint pas l'application de l'article 6 au seul consentement pour ce qui est du traitement de données à des fins de recherche [...] d'autres bases juridiques [...] peuvent être envisageables »¹⁰⁸¹, lorsque les garanties appropriées de l'article 89 du Règlement et les principes de loyauté, de licéité, de transparence, de minimisation des données et de respect des droits individuels sont respectés.

944. La CNIL applique cette doctrine en rappelant dans un article dédié à la recherche dans le domaine de la santé que « la notion de consentement évoquée dans le titre des [méthodologies de référence applicables aux recherches impliquant la personne humaine] fait référence au consentement exigé ou non par le Code de la santé publique en fonction des catégories de recherche (et de la loi informatique et libertés s'agissant de la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques) et ne renvoie pas au consentement au traitement des données à caractère personnel prévu à l'article 6-1-a ou à l'article 9-2-a du [Règlement] »¹⁰⁸².

945. Ainsi, le responsable de traitement pourrait invoquer, selon sa qualité, que le traitement de recherche est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public, relève de l'exercice de l'autorité publique qui lui est confiée (art. 6 .1.e), ou qu'il est nécessaire aux fins des intérêts légitimes qu'il poursuit (art. 6 .1.f). S'il souhaitait recueillir le consentement, celui-ci devrait être exprimé pour le traitement et être distingué de celui exigé par le Code de la santé publique. Si le participant ne donnait qu'un consentement, il ne serait pas intégré à la recherche. Toutefois, cette base légale n'est pas la plus adéquate car elle permettrait au participant de se retirer de la recherche à tout moment, ce qui pourrait avoir des répercussions sur le projet.

946. Au-delà de l'expression du consentement, l'article 9 du Règlement permet de contourner l'interdiction de traiter des données sensibles, si elles ont été rendues manifestement publiques par la personne concernée.

¹⁰⁸⁰ CEPD, *op. cit.*, p. 32.

¹⁰⁸¹ *Ibidem.*

¹⁰⁸² CNIL, « Recherches dans le domaine de la santé : ce qui change avec les nouvelles méthodologies de référence », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 16 juillet 2018, [consulté le 24 mai 2021].

ii. Le traitement de données rendues manifestement publiques

947. L'exception de l'usage de données rendues publiques par la personne concernée pour traiter des données de santé existait dans l'article 8 de la Directive et a été transposée dans l'article 8 de la loi informatique et libertés en 2004.

948. Selon Madame Lorraine MAISNIER-BOCHÉ, cette exception « visait originellement les données relatives à des personnes publiques, notamment les appartenances politiques, syndicales ou religieuses dont ces personnes feraient état »¹⁰⁸³. La CNIL a notamment précisé lors des travaux de transposition de la Directive que cette « dérogation ne devrait porter que sur les appartenances (et non les opinions) politiques, syndicales et religieuses (à l'exclusion de l'origine raciale ou ethnique, des convictions philosophiques, des mœurs ou de la santé) »¹⁰⁸⁴. À l'origine, cette exception ne pouvait s'appliquer aux données de santé.

949. L'application de l'article 9 du Règlement impose que, désormais, pour bénéficier de cette exception, il faut que les données soient rendues publiques de façon manifeste par la personne concernée, alors que la loi informatique et libertés prévoyait jusqu'alors une exception pour les « données rendues publiques »¹⁰⁸⁵.

950. En 1994, la CNIL émettait un avis sur la proposition de Directive qui, dans son article 8, prévoyait une exception au traitement des données sensibles si ces données étaient manifestement publiques. Cette rédaction sera modifiée afin d'ajouter que, pour bénéficier de l'exception, les données doivent être « manifestement rendues publiques par la personne concernée ». La Commission « a craint que la précédente rédaction puisse être interprétée comme voulant se référer à des données « visibles », ce qui n'aurait pas manqué de renvoyer aux données révélant l'origine raciale (couleur de la peau, par exemple), sur lesquelles les personnes n'ont aucune maîtrise »¹⁰⁸⁶. La volonté de partager l'information doit être prise en compte afin de déterminer si les données ont été ou non rendues publiques.

951. Dans le cadre des divers arrêts sur le déréférencement, la notion de données manifestement rendues publiques par la personne concernée est abordée sans pour autant être

¹⁰⁸³ Lorraine MAISNIER-BOCHÉ, « Fasc. 945 : Données de santé à caractère personnel – régime général », in *JurisClasseur Communication*, 2019, §55.

¹⁰⁸⁴ CNIL, *Délibération du 26 septembre 2000* citée par Lorraine MAISNIER-BOCHÉ, *op. cit.*

¹⁰⁸⁵ Art. 8 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2016-41.

¹⁰⁸⁶ CNIL, *Délibération n° 94-095 du 15 novembre 1994 relative à la proposition modifiée de directive du Conseil de l'Union européenne relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.*

véritablement détaillée¹⁰⁸⁷. Le Conseil d'État considère que l'orientation sexuelle d'un auteur mentionnée dans un roman autobiographique peut être considérée comme ayant manifestement été rendue publique¹⁰⁸⁸. En tout état de cause, si des données sensibles sont manifestement rendues publiques par une personne donnée, la protection supplémentaire qui leur est accordée en raison de leur caractère sensible disparaît.

952. Le Conseil Constitutionnel, dans sa décision sur l'expérimentation de la collecte et de l'exploitation des données rendues publiques sur les réseaux sociaux et les sites des opérateurs de plateforme par les administrations fiscales et douanières, établit des critères permettant de considérer que des données sont rendues publiques¹⁰⁸⁹. Selon le Conseil Constitutionnel, les données rendues publiques doivent être « librement accessibles sur un service de communication au public en ligne [...] à l'exclusion donc des contenus accessibles seulement après saisie d'un mot de passe ou après inscription sur le site en cause »¹⁰⁹⁰. Cela implique que les réglages des profils des différents réseaux sociaux permettent la consultation des données par les gens ne disposant pas de profils afin de considérer qu'elles soient publiques. Les messages échangés entre des personnes ou des informations publiées sur un groupe qui comprend des milliers de personnes ne sont pas considérés comme des données publiques. *A contrario*, des données publiées sur des forums accessibles au grand public ou divulguées par des personnes ayant des profils « ouverts », pouvant être accessibles par des personnes non inscrites sur les sites, constituent des données publiques.

953. Par ailleurs, « ces contenus doivent être manifestement rendus publics par les utilisateurs de ces sites »¹⁰⁹¹. Ainsi, il est nécessaire que ce soit la personne concernée par les données qui les a délibérément divulguées. La diffusion de données de façon publique par un tiers ne permet pas de considérer qu'elles aient été rendues manifestement publiques car la

¹⁰⁸⁷ CJUE, 13 mai 2014, C-131/12, Google Spain et Google ; CJUE, 24 sept. 2019, C-507/17, Google LLC c/ CNIL ; CJUE, 24 sept. 2019, C-136/17, GC, ; CCass. 1re civ., 27 nov. 2019, n° 18-14.675 ; CE, sect. contentieux, 10e et 9e ch. réunies, 6 déc. 2019, req. n° 391000, 393769, 395335, 397755, 399999, 401258, 403868, 405464, 405910, 407776, 409212, 423326, 429154, mentionnés aux tables. V. not. Guillaume DESGENS-PASANAU, « Droit au déréférencement : nouvelles décisions de la CJUE, de la Cour de cassation et du Conseil d'État », *CCE*, 2020, ét. 3 ; Fabienne GAZIN, « Protection des données », note sous CJUE, 24 sept. 2019, C-136/17, *Europe*, 2019, comm. 408 ; Nathalie MARTIAL-BRAZ, « Le droit au déréférencement : vraie reconnaissance et faux-semblants ! », *Dalloz IP/IT*, 2019, p. 631-638 ; Jean-Luc SAURON, « Données personnelles : portée du droit au déréférencement », *D.*, 2019, p. 2022-2025.

¹⁰⁸⁸ CE, 6 décembre 2019, n° 409212, Arrêt Babélio faisant partie des arrêts du Conseil d'État sur le « mode d'emploi du droit à l'oubli ». V. not. Thibault DOUVILLE, « Les variations du droit au déréférencement », *D.*, 2020, p. 515-523.

¹⁰⁸⁹ CONSEIL CONSTITUTIONNEL, 27 décembre 2019, décision n° 2019-796 DC.

¹⁰⁹⁰ *Ibidem*.

¹⁰⁹¹ *Ibidem*.

personne concernée par les données n'est pas à l'origine de la communication. Ainsi, si une personne publie des informations relatives à son état de santé de manière publique sur des réseaux sociaux, ces données pourront être réutilisées dans le cadre de traitements, après que la personne a été correctement informée de cette réutilisation.

954. L'usage des données de santé divulguées sur les réseaux sociaux n'est pas anecdotique car de plus en plus d'études scientifiques s'intéressent à ces données publiées par les personnes concernées¹⁰⁹². Un groupe de pensée a publié un livre blanc en fin d'année 2018 qui indique dans sa bibliographie une vingtaine d'articles scientifiques édités dans des revues scientifiques concernant l'usage des réseaux sociaux dans de multiples cas de figure : patients diabétiques, ayant subi un traumatisme ou étant en rémission d'un cancer du sein¹⁰⁹³.

955. Il semble que désormais, contrairement à ce qui était en vigueur sous l'empire de la Directive, les données de santé rendues publiques par les personnes concernées puissent être réutilisées. L'article 65 de la loi informatique et libertés prévoit que les traitements contenant des données concernant la santé sont soumis à des obligations particulières, à l'exception notamment des traitements de données manifestement rendues publiques, relevant du 9.2.e du Règlement. Ainsi, en mentionnant les traitements réutilisant des données publiques dans un article spécifique aux données de santé, la possibilité de réutiliser des données rendues publiques, la loi informatique et libertés semble confirmer cette possibilité et rend applicable l'exception de l'article 9.

iii. La sauvegarde des intérêts vitaux d'une personne

956. L'expression « sauvegarde des intérêts vitaux de la personnes concernée » est mentionnée pour justifier un transfert de données hors de l'Union européenne et apparaît également à l'article 6¹⁰⁹⁴.

957. Le considérant 46 du Règlement éclaire cette notion en précisant que « le traitement de données à caractère personnel doit être également considéré comme licite lorsqu'il est nécessaire pour protéger un intérêt essentiel à la vie de la personne concernée ou à celle d'une autre personne physique ». Cependant, le recours à cette base juridique de l'article 6 est ainsi

¹⁰⁹² Bilel MOULAH, Jérôme AZE, Sandra BRINGAY, « Suivi et détection des idéations suicidaires dans les médias sociaux », *Ingénierie des connaissances*, Juillet 2017, p. 26-37.

¹⁰⁹³ HEALTHCARE DATA INSITITUTE, Groupe de travail « réseaux sociaux et santé », « Livre blanc réseaux sociaux et santé : un enjeu pour le suivi des patients et la recherche scientifique », sept. 2018, 54 p.

¹⁰⁹⁴ Art. 49 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

limité : « le traitement de données à caractère personnel fondé sur l'intérêt vital d'une autre personne physique ne devrait en principe avoir lieu que lorsque le traitement ne peut manifestement pas être fondé sur une autre base juridique ».

958. Le Règlement donne l'exemple de traitements justifiant le recours à cette base légale. Ceux-ci sont très limités : « certains types de traitement peuvent être justifiés à la fois par des motifs importants d'intérêt public et par les intérêts vitaux de la personne concernée, par exemple lorsque le traitement est nécessaire à des fins humanitaires, y compris pour suivre des épidémies et leur propagation, ou dans les cas d'urgence humanitaire, notamment les situations de catastrophe naturelle et d'origine humaine ».

959. Toutefois, dans le cas de l'article 9, des exigences supplémentaires sont mentionnées : pour utiliser l'exception de la sauvegarde des intérêts vitaux afin de justifier un traitement de données sensibles, il faut en plus que la personne se trouve dans l'incapacité physique de donner son consentement. Ainsi, le premier réflexe d'un responsable de traitement, dans le cas d'un traitement à des fins de sauvegarde des intérêts vitaux nécessitant le traitement de données sensibles doit être de rechercher le consentement explicite de la personne concernée.

960. Selon Madame Lorraine MAISNIER-BOCHÉ, en ce qui concerne l'incapacité juridique, « il est possible de considérer qu'il doit être renvoyé au régime de droit commun de la capacité, mais des questions restent ouvertes concernant l'articulation entre le Règlement et la loi informatique et libertés et le droit, notamment en ce qui concerne les mineurs. En ce qui concerne l'incapacité physique, il peut être difficile d'en déterminer les critères. La loi employait auparavant les termes « impossibilité matérielle », ce qui souligne le flou de la notion »¹⁰⁹⁵.

961. Les traitements pouvant se fonder sur cette exception ne sont pas soumis à la section 3 spécifique aux données de santé de la loi informatique et libertés : ils ne nécessitent pas d'autorisation préalable de la CNIL¹⁰⁹⁶.

962. Si l'expression du consentement est possible, alors le responsable de traitement pourra se fonder sur l'exception de l'article 9.2.c.

¹⁰⁹⁵ V. Lorraine MAISNIER-BOCHÉ, *op. cit.*, §53.

¹⁰⁹⁶ Art. 65 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019.

B. Les dérogations prévues par le Règlement et la loi informatique et libertés

963. Le considérant 10 et l'article 9 du Règlement prévoient l'aménagement de marges de manœuvre afin que les États membres maintiennent ou introduisent des conditions supplémentaires, y compris de limitation, notamment en ce qui concerne les données de santé. Ainsi, les dispositions de l'article 9 du Règlement se lisent accompagnées de celles de la loi informatique et libertés modifiée.

964. L'article 6 de la loi informatique et libertés, qui prévoit le principe d'interdiction de traitement des données sensibles renvoie aux exceptions à l'interdiction de l'article 9 du Règlement. Toutefois, cet article 6 est complété par les dispositions de l'article 44 de la loi. En effet, la France a fait usage de la marge de manœuvre octroyée par le Règlement en prévoyant dans l'article 44 de la loi non pas des exceptions supplémentaires à l'interdiction de traiter des données sensibles mais des précisions relatives à certaines exceptions. Les exceptions visées à l'article 44 de la loi sont des exceptions qui entrent dans celles visées par l'article 9 du Règlement, mais dont la portée peut être limitée, par l'ajout d'exigences additionnelles en droit national¹⁰⁹⁷.

965. L'article 44 de la loi, qui détaille certaines exceptions à l'interdiction du traitement des données sensibles précise le champ de l'exception de l'intérêt public dans le cas où des traitements de données de santé y auraient recours. Le 3° de l'article 44 précise que, pour

¹⁰⁹⁷ Art. 44 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 : « l'article 6 ne s'applique pas si l'une des conditions prévues au 2 de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 est remplie, ainsi que pour 1° Les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel dont l'atteinte est réprimée par l'article 226-13 du code pénal ; 2° Les traitements statistiques réalisés par l'Institut national de la statistique et des études économiques ou l'un des services statistiques ministériels dans le respect de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, après avis du Conseil national de l'information statistique ; 3° Les traitements comportant des données concernant la santé justifiés par l'intérêt public et conformes aux dispositions de la section 3 du chapitre III du présent titre ; 4° Les traitements conformes aux Règlements types mentionnés au c du 2° de I de l'article 8 mis en œuvre par les employeurs ou les administrations qui portent sur des données biométriques strictement nécessaires au contrôle de l'accès aux lieux de travail ainsi qu'aux appareils et aux applications utilisés dans le cadre des missions confiées aux salariés, aux agents, aux stagiaires ou aux prestataires ; 5° Les traitements portant sur la réutilisation des informations publiques figurant dans les décisions mentionnées à l'article L. 10 du code de justice administrative et à l'article L. 111-13 du code de l'organisation judiciaire, sous réserve que ces traitements n'aient ni pour objet ni pour effet de permettre la réidentification des personnes concernées ; 6° Les traitements nécessaires à la recherche publique au sens de l'article L. 112-1 du code de la recherche, sous réserve que des motifs d'intérêt public important les rendent nécessaires, dans les conditions prévues par le g du 2 de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, après avis motivé et publié de la Commission nationale de l'informatique et des libertés rendu selon les modalités prévues à l'article 34 de la présente loi ».

bénéficier de l'exception, ces traitements doivent être conformes aux dispositions spécifiques de la loi informatique et libertés relatives aux données de santé. Le législateur a souhaité encadrer strictement les cas où des traitements de données de santé bénéficieraient de cette exception, en les soumettant à la section 3 spécifique aux données de santé de la loi informatique et libertés et donc à un contrôle *a priori* de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

966. Les dérogations envisagées à la fois par l'article 9 du Règlement et l'article 44 de la loi informatique et libertés sont relatives aux traitements nécessaires à des fins de soins (i) ou ceux fondés sur des motifs d'intérêt public (ii).

i. Les traitements réalisés dans le cadre des soins

967. L'exception liée aux soins était déjà mentionnée dans la Directive (a) avant d'être reprise dans le Règlement (b). La France fera usage de sa marge de manœuvre pour aménager cette exception (c).

a. L'exception des soins prévue par la Directive

968. L'article 8.3 de la Directive permettait de traiter les données sensibles lorsque le traitement était « nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements ou de la gestion de services de santé »¹⁰⁹⁸ et était réalisé par un professionnel soumis au secret médical ou à un secret équivalent.

969. Selon le rapport BRAIBANT, l'usage de cette exception permettait de compenser l'introduction des données de santé dans la liste des données sensibles en maintenant les traitements indispensables des données de santé à caractère personnel, tout en limitant les destinataires et en garantissant le secret médical. Le rapport BRAIBANT conseillait de reprendre entièrement ce paragraphe afin de le transposer dans la loi française. L'article 8 de la loi informatique et libertés indiquait une possibilité, dans le cadre du soin, de traiter des données de santé. Cette exception, ainsi que la nécessité que le traitement soit réalisé par un

¹⁰⁹⁸ Article 8.3 de la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995.

professionnel soumis à un secret, sera invoquée devant la Cour de Cassation¹⁰⁹⁹ et le Conseil d'État¹¹⁰⁰.

b. L'exception des soins prévue par le Règlement

970. Cette exception est reprise par le Règlement qui ajoute une référence à la médecine du travail. Le paragraphe 3 de l'article 9 du Règlement précise que les données traitées dans cette exception doivent l'être par un professionnel de santé soumis à une obligation de secret professionnel prévue par le droit national ou européen ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents. Les données sont traitées sous sa responsabilité ou celle d'une personne soumise à une autre obligation de secret, prévue par les textes nationaux, européens ou par les organismes nationaux compétents. Ainsi, Madame Lorraine MAISNIER-BOCHÉ indique que « la nature de l'activité est le principal critère pour fonder l'exception applicable aux professions de santé au sens large »¹¹⁰¹. Le secret auquel sont tenues les personnes est une exigence additionnelle qui permet d'encadrer strictement cette exception nécessaire à l'interdiction de traiter les données sensibles¹¹⁰². La loi informatique et libertés française précise le champ d'application de cette exception en droit national.

c. L'exception des soins dans la loi informatique et libertés

971. Concernant le secret, l'article 44 de la loi informatique et libertés précise les conditions dans lesquelles l'exception des traitements nécessaires aux soins s'appliquent en droit national. En effet, selon cet article, les traitements à des fins de soin ne peuvent être mis en œuvre que par des personnes soumises au secret professionnel, dont l'atteinte est réprimée pénalement¹¹⁰³. L'exception prévue par la loi s'avère plus stricte que celle prévue par le Règlement. Si un responsable de traitement souhaite mettre en œuvre un traitement de données de santé dans le

¹⁰⁹⁹ CCass., 8 juillet 2015, n° 13-86.267, publié au Bulletin. La non-incrimination par l'Établissement français du sang (EFS) sur le fondement de l'article 226-19 du Code pénal, de la collecte et du traitement de la donnée relative à l'homosexualité d'un donneur, donnée sensible au sens de l'article 8 de la loi Informatique et Libertés, n'est pas contraire à l'article 8 de la CEDH. V not. Anne DEBET, « Protection des données personnelles et don du sang à l'aune de la CEDH », *CCE*, 2016, comm. 17 ; Michel VERON, « Données relatives à l'identité sexuelle », *D. P.*, 2015, comm. 109.

¹¹⁰⁰ CE, 17 novembre 2017, req. n° 4021212. Sur la demande d'annulation d'un décret et d'un arrêté relatifs à l'évaluation et au contrôle de qualité des examens de diagnostic prénatal aux fins de contrôle qualité. Les dispositions prévoyant la mise à disposition des données à la Fédération française des réseaux de santé en périnatalité et à tous les organismes agréés par la HAS pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle pour les spécialités concernées par le dépistage et le diagnostic prénatal de la trisomie 21 sont jugées injustifiées et annulées. V. not. Bénédicte FAUVARQUE-COSSON, Maxwell WINSTON, « Protection des données personnelles », *D.*, 2018, p. 1033-1051 ; DIONISI-PEYRUSSE Amélie, « Actualités de la bioéthique », *AJ Fam.*, 2017, p. 615-616.

¹¹⁰¹ Lorraine MAISNIER-BOCHÉ, *op. cit.*, §58.

¹¹⁰² V. Sylvie HENNION, « Le partage du secret professionnel à l'ère du numérique », *RDSS*, 2020, p. 129-146 ; DÉROUDILLE Alexis, « Le secret professionnel dans le règlement général sur la protection des données », *RFDA*, 2018, p. 1112-1121.

¹¹⁰³ Art. 226-13 du Code pénal.

cadre du soin, il doit se conformer aux exigences de l'article 44 de la loi informatique et libertés plus contraignantes que celles du Règlement, car la France a utilisé la marge de manœuvre disponible.

972. Madame Jeanne BOSSI-MALAFOSSE rappelle que cette exception doit être appliquée en combinaison avec les dispositions du Code de la santé publique, notamment son article L. 1110-4 qui « réaffirme le secret et redessine le régime de l'échange et du partage des données personnelles »¹¹⁰⁴ au sein de l'équipe de soins définie par l'article L. 1110-12 du même code. Enfin, les traitements pouvant se fonder sur cette exception ne sont pas soumis à l'obtention d'une autorisation préalable de la CNIL¹¹⁰⁵.

ii. Le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public

973. Le motif d'intérêt public existait avant l'entrée en vigueur du Règlement (a) qui a permis d'explicitier certains aspects de cette dérogation (b).

a. Le motif d'intérêt public avant l'entrée en vigueur du Règlement

974. Depuis son entrée en vigueur en 1978, la loi informatique et libertés permet de traiter des données sensibles si le traitement est justifié par l'intérêt public¹¹⁰⁶. L'article 8.4 de la Directive prévoyait, sous réserve d'un motif d'intérêt public important et de garanties appropriées, la possibilité pour les États membres d'organiser d'autres dérogations que celles déjà listées, soit en le droit national, soit sur décision de l'autorité de contrôle. Le considérant 34 de la Directive éclairait ce dispositif en précisant que « les États membres [devaient] également être autorisés à déroger à l'interdiction de traiter des catégories de données sensibles lorsqu'un motif d'intérêt public important le [justifiait] dans des domaines tels que la santé publique et la protection sociale [...], [ou] tels que la recherche scientifique [...] ».

975. Avant l'entrée en vigueur du Règlement, l'article 8 de la loi informatique et libertés permettait, lorsque l'intérêt public le justifiait et que le traitement était autorisé par la CNIL, le traitement de données sensibles¹¹⁰⁷. Ce fondement a été largement utilisé dans le domaine de la santé et a permis à la CNIL d'autoriser, à titre d'exemple, la mise en place d'applications

¹¹⁰⁴ Jeanne BOSSI-MALAFOSSE, *op. cit.*

¹¹⁰⁵ Art. 65 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019.

¹¹⁰⁶ Art. 31 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés.

¹¹⁰⁷ L'article 25 prévoyait que « les traitements, automatisés ou non, mentionnés au IV de l'article 8 » étaient mis en œuvre après autorisation de la CNIL qui devait se prononcer dans les deux mois renouvelables. En l'absence de réponse, la décision était considérée comme un rejet. Ainsi, les traitements de données de santé qui se fondaient sur l'exception d'intérêt public étaient soumis à une autorisation de la CNIL.

téléphoniques afin d'améliorer la prise en charge et le suivi des patients diabétiques¹¹⁰⁸ ou encore la première phase du déploiement généralisé du dossier médical personnel (DMP)¹¹⁰⁹. Les programmes d'apprentissage permettant aux patients de maîtriser leurs médicaments se sont également fondés sur l'article 8-IV combiné avec l'article 25¹¹¹⁰.

976. La notion d'intérêt public étant mal définie, la présence d'intérêt public était aisément justifiable, notamment dans le domaine de la santé car les arguments de la participation à l'efficacité du système de soins, la réduction des coûts ou l'amélioration de la prise en charge des patients pouvaient être très facilement avancés. À titre d'exemple, « l'intérêt de santé publique » a été invoqué pour autoriser une société à mettre en place une plateforme de services de santé proposant des avis médicaux en ligne, permettant d'obtenir une expertise ou un deuxième avis médical¹¹¹¹. La CNIL a pareillement trouvé un intérêt public à la mise en place de QR codes sur des porte-clefs afin que celui-ci soit scanné par des médecins urgentistes prenant en charge des patients¹¹¹². L'article 8-IV a été très souvent invoqué lorsqu'aucun autre fondement ne permettait à un responsable de traitement d'ancrer son traitement sur une base légale.

b. Les motifs d'intérêt public dans le Règlement

977. L'article 9 du Règlement précise plusieurs dérogations à l'interdiction de traiter des données sensibles lorsque le traitement est nécessaire en raison de motifs d'intérêt public. Il est nécessaire de les étudier afin de découvrir quelle exception pourrait le mieux s'adapter aux traitements divers susceptible d'être mis en œuvre dans le domaine de la santé qui alimentent le *big data* en santé.

¹¹⁰⁸ CNIL, *Délibération n° 2010-342 du 9 septembre 2010 autorisant la mise en œuvre par l'association Webdiabète d'un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité l'amélioration de la prise en charge et du suivi des patients diabétiques ou présentant un risque vasculaire au moyen d'un dispositif de transmission de données cliniques via un téléphone portable (BDTMobile)*.

¹¹⁰⁹ CNIL, *Délibération n° 2010-449 du 2 décembre 2010 portant autorisation des traitements de données personnelles mis en œuvre par les professionnels et établissements de santé nécessaires à la première phase de déploiement généralisé du dossier médical personnel*.

¹¹¹⁰ CNIL, *Délibération n° 2012-027 du 26 janvier 2012 autorisant la société ACTICALL à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel relatif à un programme d'apprentissage portant sur le médicament COPAXONE exploité par le laboratoire TEVA PHARMA*.

¹¹¹¹ CNIL, *Délibération n° 2015-343 du 6 octobre 2015 autorisant la société CARIANS à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la mise en œuvre d'une plateforme de services de santé à distance dénommée « deuxiemeavis.fr »*.

¹¹¹² CNIL, *Délibération n° 2016-390 du 1er décembre 2016 autorisant la société DEFY SOCIAL à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la mise en œuvre d'une application « URGENCFASH » permettant la mise à disposition d'informations assurant la protection de la personne et consultables par le biais d'un QR Code sur un porte-clefs*.

978. L'article 9.2.g indique que des données sensibles peuvent être traitées dans le cadre de traitements nécessaires pour des motifs d'intérêt public important, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi. Dans ce cas de figure, le traitement doit respecter l'essence du droit à la protection des données et des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée doivent être prévues.

979. L'article 9.2.i indique que si le traitement est nécessaire, pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel, alors des données sensibles peuvent être traitées. Le Règlement liste des catégories de traitement éligibles à cette exception : les traitements ayant pour objectif la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé ou aux fins de garantir les normes élevées de qualité ou de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux.

980. Enfin, l'article 9.2.j indique que les traitements nécessaires à des fins de recherche scientifique, conformément à l'article 89, peuvent être mis en œuvre sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui se montre proportionné à l'objectif poursuivi, respecte l'essence du droit à la protection des données et prévoit les mesures nécessaires pour préserver les droits fondamentaux et les intérêts de la personne concernée.

981. Le domaine de la santé, étant visé dans les articles 9.2.i et 9.2.j, ces deux exceptions devraient être préférées pour fonder un traitement dans le domaine de la santé. Le responsable identifie quel paragraphe relatif à l'intérêt public peut s'appliquer au traitement qu'il souhaite mettre en œuvre. Dans un article dédié à la recherche dans le domaine de la santé, la CNIL suggère que, dans le cadre d'une recherche dans le domaine de la santé, les responsables de traitement élisent une base légale pour leur traitement et consultent « en outre, [...] l'article 9.2 (j) du RGPD, qui mentionne la nécessité de traiter les données à des fins de recherche scientifique »¹¹¹³. Les traitements dans le domaine de la santé relevant de la sous-section 1 de la section 3 relative aux traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé se logent donc dans l'exception 9.2.i (intérêt public lié à la santé publique), tandis que les

¹¹¹³ CNIL, « Recherche médicale : quel est le cadre légal ? », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 20 décembre 2018, [consulté le 24 mai 2021].

traitements relevant de la sous-section 2, relative aux recherches, se logeront dans l'article 9.2.j (intérêt public lié à la recherche scientifique).

982. L'exigence d'intérêt public du Règlement en tant qu'exception à l'interdiction de traitement des données sensibles doit être toutefois distinguée de l'exigence d'intérêt public de la loi informatique et libertés.

983. Depuis 2016, la notion d'intérêt public est une exigence supplémentaire imposée aux traitements ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé dans la loi informatique et libertés. À la suite de la modification de la loi informatique et libertés en juin 2018, l'intérêt public est exigé pour tous les traitements portant sur des données de santé à caractère personnel¹¹¹⁴. Cette exigence est inscrite à plusieurs reprises dans la loi informatique et libertés. L'article 66 de la loi rappelle « que les traitements de données de santé ne peuvent être mis en œuvre qu'en considération de la finalité d'intérêt public qu'ils présentent », tout en précisant que « la garantie de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux constitue une finalité d'intérêt public ».

984. L'article 44 de la loi liste les exceptions au principe d'interdiction complémentaires visées à l'article 9 du Règlement : « les traitements comportant des données concernant la santé justifiés par l'intérêt public et conformes » aux dispositions spécifiques relatives aux traitements de données de santé énoncées par la loi informatique et libertés peuvent déroger au principe d'interdiction de traitement des données de santé. L'intérêt public seul ne permet pas de fonder un traitement, celui-ci devra être conforme à d'autres exigences telles que la réalisation de formalités préalables auprès de la CNIL. Lors du dépôt de demande d'autorisation auprès de la CNIL, cet intérêt public devra être justifié par le responsable de traitement¹¹¹⁵.

¹¹¹⁴ Art. 54.I de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018.

¹¹¹⁵ Voir l'intérêt public des entrepôts : §601

§2. La combinaison des différentes dispositions relatives à la licéité d'un traitement de données de santé

985. Le Règlement comprend des dispositions relatives à la base légale des traitements de données à caractère personnel qui doivent être articulées avec les dispositions spécifiques aux données de santé imposées par la loi informatique et libertés (A) afin de déterminer la formalité préalable devant être réalisée auprès de la CNIL (B).

A. L'articulation des bases légales avec les exceptions applicables aux traitements de données de santé

986. Les dispositions des articles 6 et 9 du Règlement ne doivent pas être confondues car ces deux articles se cumulent (i) comme l'a illustré la CNIL avec l'exemple des recherches dans le domaine de la santé (ii).

i. Le cumul des dispositions des articles 6 et 9 du Règlement

987. Le paragraphe 2 de l'article 9 du Règlement énonce les exceptions au principe d'interdiction des données sensibles permettant la mise en œuvre de traitements impliquant des données sensibles tandis que l'article 6 liste les conditions de licéité des traitements de données à caractère personnel.

988. Il aurait été possible de considérer que l'article 9 permet de fonder légalement des traitements de données sensibles et que l'article 6 expose les bases légales possibles pour les traitements de données à caractère personnel classiques. Toutefois cette analyse est erronée car les conditions prévues par l'article 9 « se cumulent avec les conditions générales de licéité des traitements énoncées par l'article 6 du [Règlement] »¹¹¹⁶.

989. L'article 6 du Règlement liste les conditions devant être remplies afin qu'un traitement soit licite. Pour ce faire, le traitement doit être mis en œuvre après avoir recueilli le consentement de la personne concernée (6.1.a), permettre de sauvegarder les intérêts vitaux de la personne concernée (6.1.d) ou être nécessaire à l'exécution d'un contrat (6.1.b), d'une mission d'intérêt public (6.1.e), d'une obligation légale du responsable de traitement (6.1.c) ou être nécessaire aux fins de ses intérêts légitimes (6.1.f).

¹¹¹⁶ Lorraine MAISNIER-BOCHÉ, *op. cit.*, §36.

990. Le G29 a fait part de son analyse sur l'interprétation alternative des articles 7 et 8 de la Directive 95/46/CE, respectivement relatifs aux bases légales pour les traitements de données classiques et aux exceptions permettant les traitements de données sensibles. Selon le G29, afin de garantir un niveau de garantie plus élevé pour les droits et libertés des personnes, l'article 8 devait être cumulé avec les conditions générales de licéité de l'article 7¹¹¹⁷.

991. Ce raisonnement s'applique pour les articles du Règlement, comme le confirme son considérant 51 qui rappelle que « outre les exigences spécifiques applicables à ce traitement, les principes généraux et les autres règles du présent règlement devraient s'appliquer, en particulier en ce qui concerne les conditions de licéité du traitement ».

ii. L'illustration de cette cumulation pour les traitements de recherche dans le domaine de la santé

992. La CNIL, dans un article dédié aux recherches dans le domaine de la santé, rappelle que « l'article 6 du [Règlement] liste les bases juridiques permettant de considérer que le traitement des données est licite. Le responsable de traitement doit s'appuyer sur l'un de ces fondements pour réaliser sa recherche »¹¹¹⁸. En outre, lorsque le traitement implique des données de santé, le responsable de traitement doit consulter l'une des exceptions de l'article 9.

993. Selon la CNIL en fonction de la qualité du responsable de traitement, les fondements 6.1.e et 6.1.f du Règlement sont susceptibles d'être invoqués dans le cadre de la recherche dans le domaine de la santé. Ainsi, le responsable de traitement peut invoquer la mission d'intérêt public qu'il poursuit, s'il est un organisme public par exemple, ou son intérêt légitime, s'il est un acteur privé¹¹¹⁹. Pour des traitements n'ayant pas de finalités de recherche, comme les entrepôts, les bases légales invocables sont plus variées et doivent être choisies en fonction de la qualité du responsable de traitement et la finalité du traitement envisagé.

994. Ainsi, si un traitement de données sensibles ne peut respecter au moins l'une des conditions listées à l'article 6, le traitement n'est pas licite et ne pourrait être mis en œuvre¹¹²⁰. L'application de l'une de ces six bases juridiques doit être établie avant la mise en œuvre du

¹¹¹⁷ G29, Avis n° 06/2014 sur la notion d'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement des données au sens de l'article 7 de la directive 95/46/CE, adopté le 9 avril 2014, WP 217, p. 16-17.

¹¹¹⁸ CNIL, « Recherches dans le domaine de la santé : ce qui change avec les nouvelles méthodologies de référence », *op. cit.*

¹¹¹⁹ *Ibidem.*

¹¹²⁰ V. Nathalie METALLINOS, « Les apports du règlement général relatif à la protection des données personnelles sur les conditions de licéité des traitements », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 588-592.

traitement¹¹²¹. Il est également nécessaire pour le responsable que son traitement soit conforme à l'une des exceptions de l'article 9. Une fois la base légale adéquate identifiée, le responsable de traitement s'assurera de la formalité qu'il sera tenu de réaliser préalablement à la mise en œuvre de son traitement.

B. La nécessaire réalisation de formalités auprès de la CNIL

995. Au-delà des bases légales et des exceptions au principe d'interdiction, les responsables de traitement de données de santé à caractère personnel sont tenus de réaliser des formalités préalables. Ces formalités sont historiquement exigées pour les traitements dans le domaine de la santé (i) et sont maintenues malgré les objectifs de simplification portés par le Règlement (ii). Certains traitements bénéficient toutefois d'une exception à l'obtention d'une autorisation préalable de la CNIL (iii).

i. Des formalités préalables historiques pour les traitements de données de santé

996. Préalablement à l'entrée en vigueur de la Directive, la loi du 6 janvier 1978 modifiée prévoyait des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements, dont la nature dépendait de la qualité du responsable de traitement. La transposition de la Directive a multiplié les formalités existantes (a) qui seront ensuite modifiées à l'occasion de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 (b).

¹¹²¹ Art. 6 du Règlement (UE) 2016/679 : « a) la personne concernée a consenti au traitement de ses données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques; b) le traitement est nécessaire à l'exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie ou à l'exécution de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci; c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis; d) le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique; e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement; f) le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers, à moins que ne prévalent les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée qui exigent une protection des données à caractère personnel, notamment lorsque la personne concernée est un enfant ».

a. La multiplication des formalités applicables aux traitements de données de santé

997. À titre d'exemple, pour les traitements de données de santé n'ayant pas de finalité de recherche, un responsable de traitement pouvait être confronté à sept régimes de formalités préalables, dispenses ou procédures simplifiées, selon les caractéristiques du traitement envisagé¹¹²². Les traitements portant sur des données de santé étaient soumis à une kyrielle de formalités préalables. Selon les parlementaires « cette multiplication des régimes d'autorisation [n'était] pas pleinement satisfaisante »¹¹²³.

998. À l'occasion de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, le chapitre V bis relatif aux traitements de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé devient le chapitre IX. Le chapitre V bis comprenait un article qui prévoyait l'ensemble des modalités de délivrance de l'autorisation par la CNIL. L'autorisation du chapitre V bis était indépendante des autres autorisations visées dans les dispositions plus générales de la loi informatique et libertés.

999. La modification de la loi en 2004 supprime l'autonomie du chapitre IX vis-à-vis des dispositions générales de la loi informatique et libertés en y intégrant un article mentionnant des spécificités procédurales applicables aux recherches dans le domaine de la santé, tout en renvoyant à l'article 25 de la loi qui précisait quels traitements étaient soumis à une autorisation de la CNIL¹¹²⁴. Après la modification de la loi en 2004, les traitements à des fins de recherche dans le domaine de la santé étaient autorisés sur le fondement du chapitre IX de la loi combiné à l'article 25. Ce dernier article prévoyait qu'en l'absence de réponse de la CNIL, la demande d'autorisation était réputée rejetée. Ainsi, dans le cas où un responsable de traitement déposait une demande auprès de la CNIL sur le fondement du chapitre IX, à laquelle il n'obtenait pas de réponse dans le délai des deux mois renouvelables, son traitement ne pouvait être mis en œuvre car il était implicitement refusé. Dans les faits, les responsables de traitement attendaient l'autorisation expresse de la CNIL (autorisation recherche), qui délivrait rarement des refus, qui pouvait leur parvenir après l'expiration du délai des quatre mois.

¹¹²² Ces types de formalités étaient les suivants : autorisation sur le fondement de l'article 25 pour les traitements présentant un risque pour les personnes concernées, l'autorisation unique de l'article 25, l'avis de l'article 26, les déclarations, les dispenses de l'article 22, les déclarations uniques de l'article 23 ou encore les normes simplifiées de l'article 24.

¹¹²³ Francis DELATTRE, *Rapport n° 1537 fait au nom de la commission des Lois de l'Assemblée nationale*, 13 avril 2004, p. 16.

¹¹²⁴ Art. 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004.

1000. Le chapitre V ter est quant à lui transformé en chapitre X. De légères modifications sont apportées à son contenu¹¹²⁵. Contrairement au chapitre IX, le chapitre X n'est pas rattaché à l'autorisation de l'article 25. Les « autorisations évaluation », qui permettaient notamment d'accéder au PMSI ou au SNIIRAM afin de réaliser des évaluations et analyses, comme elles étaient appelées en pratique étaient autonomes¹¹²⁶.

1001. Les acteurs du domaine de la santé pouvaient être soumis aux formalités classiques ainsi qu'aux formalités liées à la recherche ou aux études dans le domaine de la santé, en fonction des modalités des traitements qu'ils souhaitaient mettre en œuvre. Pour la Directrice des affaires juridique de la CNIL de l'époque, « sans doute [était-il] excessif d'affirmer que la nouvelle loi [avait] manqué en l'espèce son objectif de simplification des formalités. Pour autant [il était nécessaire] de reconnaître que plusieurs dispositions [apparaissaient] d'interprétation délicate, et [appelaient] sans doute certaines clarifications [...] »¹¹²⁷.

b. La réorganisation des formalités

1002. Douze ans après la loi de 2004, les dispositions relatives à la recherche et aux études dans le domaine de la santé sont profondément remaniées par loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui a pour objectif de créer le Système national des données de santé (SNDS)¹¹²⁸. L'accès à cette mégabase de données est conditionné au respect de règles plus strictes que les règles pré existantes, afin de garantir la confidentialité du SNDS. Le législateur décide de ne pas créer une procédure particulière pour accéder aux données du SNDS, ce qui a pour conséquence que les nouvelles exigences s'appliquent à l'ensemble des recherches dans le domaine de la santé, qu'elles nécessitent un accès aux données du SNDS ou non.

1003. Cet ajout de règles supplémentaires à un cadre législatif déjà épineux est regrettable. En effet, la moitié des projets de recherche n'impliquant pas la personne humaine autorisés par la CNIL n'ont pas recours aux données du « SNDS historique »¹¹²⁹. À titre d'exemple, sur 638

¹¹²⁵ À cette occasion, la référence au texte du code de santé publique relatif au PMSI fut actualisée. L'article 40-14 mentionnait que les modalités d'instruction par la commission des demandes d'autorisation dans le cadre du chapitre X étaient fixées par décret en Conseil d'État. Cette phrase fut supprimée.

¹¹²⁶ Art. 65 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par loi n° 2004-801 du 6 août 2004.

¹¹²⁷ Sophie VULLIET-TAVERNIER, *op. cit.*

¹¹²⁸ *Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé*, Journal officiel, 27 janvier 2016.

¹¹²⁹ Le SNDS historique est entendu comme étant le SNDS comportant les six flux d'alimentation initiaux, prévus par L. 1460-1 du Code de la santé publique créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, à savoir « Le système national des données de santé rassemble et met à disposition : les données issues des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du présent code ; les données du

recherches n'impliquant pas la personne humaine autorisées par la CNIL au 14 février 2021¹¹³⁰, seulement 322 dossiers mobilisent des extractions du SNDS. Parmi eux, 44 dossiers nécessitent les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) seul et 18 projets demandent accès à l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB), une base représentative du Système national d'information interrégimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM).

1004. Les rapporteurs du projet de loi de modernisation du système de santé à la commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale ont identifié qu'il existait des « procédures d'autorisations hétérogènes qui généraient des difficultés importantes pour mener à terme des projets de recherche ou d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé »¹¹³¹. Le projet de loi apporte « des modifications symétriques dans le Code de la santé publique et dans la loi informatique et libertés afin de fournir le cadre d'une ouverture des données propice à l'innovation et garante du respect des droits fondamentaux. En outre la réforme s'accompagne de mesures de simplification, sans affaiblissement du contrôle »¹¹³². Le projet de loi propose la fusion des chapitres IX et X de la loi informatique et libertés afin de regrouper « l'ensemble des demandes d'accès à des données de santé [dans un] chapitre unique, qu'il s'agisse de projets de recherche en santé, à partir de données personnelles désidentifiées mais susceptibles de donner lieu à une demande d'autorisation de réidentification [...] ou qu'il s'agisse de projet d'évaluation à partir des bases de données du SNIIRAM ou du PMSI actuels [...] »¹¹³³.

1005. Ainsi, depuis la modification de la loi informatique et libertés en 2016, les traitements, qu'ils aient pour objectif une recherche dans le domaine de la santé ou d'évaluer ou analyser des pratiques ou des activités de soins ou de prévention, relèvent tous du chapitre IX de la loi informatique et libertés, sauf exceptions.

système national d'information interrégimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du Code de la sécurité sociale ; les données sur les causes de décès mentionnées à l'article L. 2223-42 du Code général des collectivités territoriales ; les données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du Code de l'action sociale et des familles ; un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants ».

¹¹³⁰ Chiffres au 14 février 2021 issus de PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Répertoire public des projets », accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

¹¹³¹ Olivier VÉRAN, Bernadette LACLAIS, Richard FERRAND, *et al.*, *Rapport n° 2673 fait au nom de la commission des Affaires sociales*, 20 mars 2015, p. 776.

¹¹³² *Ibidem.*

¹¹³³ *Ibidem.*, p.785.

ii. Le maintien des formalités applicables au domaine de la santé malgré le Règlement

1006. À l'occasion de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018¹¹³⁴, les règles relatives aux traitements dans le domaine de la santé sont regroupées dans le chapitre IX, scindé en deux sections « présentant pour l'une, les dispositions générales à respecter et, pour l'autre, les dispositions propres aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé »¹¹³⁵.

1007. Sur le point des formalités préalables, le Règlement introduit un « changement de paradigme »¹¹³⁶. Le texte ne prévoit pas de formalités préalables mais impose davantage de responsabilités aux responsables de traitement. Depuis son entrée en vigueur, de nombreux traitements ne sont plus soumis à l'obligation de réalisation de formalités préalables auprès de la CNIL. Toutefois, des traitements tels que ceux impliquant des données de santé à caractère personnel ne bénéficient pas de la levée de cette obligation administrative. En effet, dans ce domaine, la France a choisi d'utiliser la marge de manœuvre dont elle dispose. Le législateur en faisant « une utilisation parcimonieuse des cas dans lesquels il a souhaité maintenir des formalités préalables »¹¹³⁷ décide d'imposer un régime spécifique pour les données de santé en droit national, en maintenant celui qui était déjà en vigueur.

1008. La loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 supprime la plupart des formalités, excepté celles incombant aux responsables de traitements de données de santé à caractère personnel. L'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 qui modifie la numérotation la loi du 6 janvier 1978 bouleverse les références de la loi avec lesquelles les acteurs commençaient à se familiariser¹¹³⁸. Par ailleurs, les dispositions spécifiques aux traitements dans le domaine de la

¹¹³⁴ *Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles*, Journal officiel, 21 juin 2018. V. not. Winston MAXWELL, Célia ZOLYNSKI, « Protection des données personnelles », *D.*, 2019, p. 1673-1684 ; Anne DEBET, « Libertés et protection des personnes, L. n°2018-493, 20 juin 2018 », *JCP G.*, 2018, doct. 907 ; Nathalie MARTIAL-BRAZ, « Quand la French Touch contribue à complexifier l'édifice du droit de l'Union européenne ! À propos de la loi sur la protection des données personnelles du 20 juin 2018 », *JCP G.*, 2018, act. 786.

¹¹³⁵ Paula FORTEZA, *Rapport n° 592 fait au nom de la commission des Lois de l'Assemblée nationale*, 25 janvier 2018, p. 139.

¹¹³⁶ COMMISSION DES LOIS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE, *Compte rendu n°33, séance du 23 janvier 2018*, p. 4

¹¹³⁷ Lucie CLUZEL-METAYER, Émilie DEBAETS, « Le droit à la protection des données personnelles : la loi du 20 juin 2018 », *RFDA*, 2018, p. 1101.

¹¹³⁸ *Ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et diverses dispositions concernant la protection des données à caractère personnel*, Journal officiel, 13 décembre 2018. V. Nathalie MARTIAL-BRAZ, « Droit de la protection des données à caractère personnel issu de l'ordonnance n°2018-1125 du 12 décembre 2018,

santé, ayant des finalités de recherche ou non, sont regroupées dans une même section de la loi (section 3) divisée en deux sous-sections, « présentant pour l'une, les dispositions générales à respecter [sous-section 1] et, pour l'autre, les dispositions propres aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé [sous-section 2] »¹¹³⁹.

1009. L'article 25 de la loi, relatif aux autorisations préalables à la mise en œuvre du traitement et sur lequel se fondait le chapitre IX est supprimé. La section de la loi informatique et libertés dédiée aux traitements dans le domaine de la santé doit alors définir les modalités d'autorisation des traitements. Une autorisation est prévue pour les traitements relevant de la sous-section 1, qui prend la forme des demandes relevant de l'article 33 de la loi et les modalités particulières d'examen des projets ayant des finalités de recherches sont détaillées dans la sous-section 2¹¹⁴⁰.

1010. Un changement d'importance a lieu dans les modalités de délivrance de l'autorisation de la CNIL, que le traitement relève de la sous-section 1 ou de la sous-section 2. En effet il est prévu qu'une demande d'autorisation d'un traitement impliquant des données de santé qui n'aurait pas reçu de réponse de la CNIL dans le délai de deux mois renouvelable par une décision motivée du président de la Commission est réputée acceptée alors qu'auparavant elle était réputée refusée. Depuis cette modification, la CNIL rend davantage de refus¹¹⁴¹.

instantané critique », *JCP G.*, 2019, ét. 5 ; Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, « Ordonnance du 12 décembre 2018. Poursuite de l'adaptation du droit français avec le RGPD (1e partie : les dispositions communes) », *CCE*, 2019, comm. 12 ; Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, « Ordonnance du 12 décembre 2018. Poursuite de l'adaptation du droit français avec le RGPD (2e partie : les traitements relevant du RGPD) », *CCE*, 2019, comm. 19.

¹¹³⁹ Paula FORTEZA, *op. cit.*

¹¹⁴⁰ Art. 66 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018.

¹¹⁴¹ Au 24 mai 2021, selon Légifrance, la CNIL a prononcé 33 refus depuis 2019 : 3 refus ont concerné des traitements hors recherche. V. CNIL, *Décision DT-2019-005 refusant à la société SMAIO la mise en œuvre de traitements de données ayant pour finalité la création d'un registre de données cliniques, recueillies dans le cadre de la pratique courante, impliquant des patients souffrant d'affections de la colonne vertébrale traitées par l'intermédiaire du système de fixation Kheiron* ; *Décision DT-2019-006 refusant à L'ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG (EFS) la mise en œuvre d'un traitement de données ayant pour finalité le renforcement de la sécurité transfusionnelle par, d'une part, la transmission des données relatives à l'identité des personnes suspectées de la maladie de Creutzfeld Jacob par le réseau national de surveillance coordonné par l'INSERM et, d'autre part, le croisement de ces données avec le fichier national des donneurs de sang détenu par l'EFS* ; *Décision DT-2019-007 refusant à la société LYMPHOBANK la mise en œuvre d'un traitement de données ayant pour finalité la constitution d'une base de données génétiques réalisées depuis des produits dérivés du sang provenant de donneurs de sang volontaires sains adultes à des fins de recherche ou d'enseignement*. Un refus concerne une recherche. V. CNIL, *Délibération n° 2020-003 du 9 janvier 2020 refusant à l'Institut Raphaël la mise en œuvre d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité une recherche visant à déterminer les fréquences génétiques de la population française, agrégées à des questionnaires multithématiques en ligne, intitulée « e-CohortE »*. Les 29 autres décisions concernent des recherches n'impliquant pas la personne humaine. Ce dernier chiffre est confirmé par la consultation en mai 2021 de PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Répertoire public des projets », accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

1011. En 2019, la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé fait à nouveau évoluer les dispositions de la loi informatique et libertés relatives aux données de santé¹¹⁴². Pour les responsables de traitements, ces changements ont des conséquences importantes car, en l'espace de quatre années, les critères permettant de déterminer la formalité devant être réalisée ont évolué. Désormais, les responsables de traitement de données de santé doivent se référer et se conformer à la section 3 du chapitre 3 du titre II de la loi informatique et libertés qui contient l'ensemble des dispositions de la loi spécifiques au traitement de données de santé.

1012. L'application de cette section est liée à un critère matériel : la qualité des données traitées. Le responsable de traitement pourra se référer à la définition des données de santé du Règlement. Ainsi, des traitements liés à la santé mais qui n'impliquent pas de données de santé ne remplissent pas le critère matériel et, ainsi ne sont pas soumis à la section 3. À titre d'exemple, l'analyse de pratiques professionnelles des médecins, par la collecte de données sur la façon dont ils prescrivent un médicament donné, sans fournir d'informations sur leurs patients ne rentre pas dans la section 3.

1013. Les données de santé ne sont pas nécessairement des données de santé de patients : si un responsable de traitement souhaite étudier le bien-être des médecins au travail, alors les données collectées peuvent impliquer le traitement de données de santé qui sera soumis au respect de la section 3. La notion de données de santé étant large, il est nécessaire que le responsable de traitement, même dans le cas où son traitement semble éloigné du domaine de la santé, s'interroge sur la qualité des données qu'il collecte. Par ailleurs, la finalité est également d'importance : la collecte de données pour des recherches extérieures à la santé ne seraient pas soumises à ces articles.

1014. La section 3 est composée de deux sous-sections, l'une contenant des dispositions générales (sous-section 1) et l'autre spécifique aux traitements ayant des finalités de recherche (sous-section 2). Par principe, chacune de ces sections prévoit une autorisation préalable auprès de la CNIL, sauf si le traitement est conforme à l'une des mesures des simplifications

¹¹⁴² *Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé*, Journal officiel, 26 juillet 2019. V. not. Johanne SAISON, « Une nouvelle réforme en faveur de l'unité du système de santé », *AJDA*, 2019, p. 2488-2496 ; Jean-Christophe GALLOUX, Hélène GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2020, p. 735-745.

envisagées par l'une ou l'autre des sous-sections. Certains traitements, qui remplissent le critère matériel du traitement de données de santé sont toutefois exclus de cette section.

iii. L'exception à l'obtention d'une autorisation préalable de la CNIL

1015. L'article 65 de la section 3 détaille les traitements qui ne sont pas soumis à l'application des dispositions spécifiques relatives aux traitements dans le domaine de la santé et donc exemptés de formalités préalables à réaliser auprès de la CNIL (a). D'autres traitements sont exclus d'une autorisation de la CNIL en raison de la qualité du responsable de traitement (b).

a. Les traitements exclus explicitement des dispositions spécifiques aux données de santé

1016. Deux types de traitements, qui normalement devraient être soumis aux dispositions de la section 3 ainsi qu'aux règles des recherches dans le domaine de la santé, sont visés par cet article.

1017. **Les recherches internes.** - La première exception couvre les recherches « internes ». Ces recherches sont menées à partir de données recueillies dans le cadre du suivi thérapeutique ou médical individuel des patients, par les personnels les prenant en charge, pour leur usage exclusif. Ces trois critères sont cumulatifs¹¹⁴³.

1018. **Les traitements mis en œuvre par l'État aux fins de conception, de suivi ou d'évaluation des politiques publiques dans le domaine de la santé ainsi que ceux réalisés aux fins de collecte, d'exploitation et de diffusion des statistiques dans ce domaine.** – Cette exception est récente car elle a été introduite par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019¹¹⁴⁴. Le projet de loi déposé par le gouvernement ne prévoyait pas l'ajout d'une exception pour ces traitements. Au cours des discussions du projet de loi par la commission des Affaires sociales, un amendement déposé par le Gouvernement propose l'ajout de cette exception¹¹⁴⁵. Selon l'exposé sommaire de cet amendement, celui-ci a « pour objet d'étendre [les exceptions de l'article 65] aux traitements mis en œuvre par l'État qui ont une finalité de statistique, ou de conception ou d'évaluation des politiques publiques afin que celui-ci puisse assurer ses missions dans ce domaine, et en particulier éclairer l'élaboration des politiques publiques de

¹¹⁴³ CNIL, « Recherche médicale : comment procéder pour une thèse ou un mémoire ? », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 10 décembre 2018, [consulté le 24 mai 2021].

¹¹⁴⁴ *Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, op. cit.*

¹¹⁴⁵ Amendement n°AS1474, 8 mars 2019, sur l'article 11, adopté.

manière efficace et réactive »¹¹⁴⁶. Selon le Gouvernement, « cet amendement s'inscrit dans la logique du [Règlement] qui posait un principe de responsabilisation des responsables du traitement. Cependant, il n'exonérait pas l'État du respect de ses dispositions qui impliquent notamment la mise en œuvre des droits des personnes [...], le renseignement du registre des activités de traitement [...] et la formalisation des analyses d'impact relatives à la protection des données lorsque les traitements sont susceptibles d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques [...] »¹¹⁴⁷. Lors de la présentation de l'amendement en Commission, la Ministre des Solidarités et de la Santé ajoute que « cette exonération permet à l'État de gagner du temps dans la mise en œuvre des traitements contenant des données de santé, dans la mesure où l'autorisation de la CNIL n'est plus nécessaire. Elle va également alléger la charge de travail de la CNIL et lui permettre de se concentrer sur les demandes des utilisateurs restant à sa charge »¹¹⁴⁸. L'amendement est adopté par la Commission et ces dispositions ne sont pas modifiées par la suite.

1019. En décembre 2019, la CNIL avait refusé au Ministère de la Santé la mise en œuvre de traitements de données ayant pour finalité la réalisation d'études destinées à développer un outil de datavisualisation des parcours en santé (SantéViz)¹¹⁴⁹. L'introduction de cette nouvelle exception permet d'éviter au Ministère d'essayer de nouveaux refus de la CNIL pour des traitements liés aux politiques publiques dans le domaine de la santé.

1020. Les traitements mis en œuvre dans le cadre de la prise en charge des patients. - Par ailleurs, la mise en œuvre de traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel dont l'atteinte est réprimée par l'article 226-13 du Code pénal n'est pas soumise à la réalisation de formalités préalables¹¹⁵⁰. Ces traitements ont toujours bénéficié d'un régime de formalités assez léger, malgré la sensibilité des données traitées, en raison de leur absolue nécessité : il est

¹¹⁴⁶ *Ibidem*.

¹¹⁴⁷ *Ibidem*.

¹¹⁴⁸ COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE, *Compte rendu n°54, séance du 13 mars 2019 21h*, p. 42.

¹¹⁴⁹ CNIL, *Décision DR-2019-326 refusant au Ministère des solidarités et de la santé la mise en œuvre de traitements de données ayant pour finalité la réalisation d'études destinées à développer un outil de datavisualisation des parcours en santé (SantéViz)*.

¹¹⁵⁰ Art. 44 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018.

impossible pour un professionnel de santé de soigner une personne sans collecter les données nécessaires relatives à sa santé.

1021. Les traitements se fondant sur le consentement explicite de la personne concernée, nécessaires à la sauvegarde des intérêts vitaux ou l'exercice de droits en justice ou portant sur des données manifestement rendues publiques. - Bénéficient également de cette exception à la section 3 les traitements pour lesquels la personne concernée a donné son consentement explicite¹¹⁵¹, ceux nécessaires à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique¹¹⁵² ou à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice¹¹⁵³, ceux effectués par des associations poursuivant des finalités particulières¹¹⁵⁴ et ceux portant sur des données à caractère personnel qui sont manifestement rendues publiques par la personne concernée¹¹⁵⁵.

1022. Les traitements réalisés dans le cadre du PMSI. - Enfin l'article 65 fait bénéficier aux traitements permettant l'alimentation du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ainsi que ceux mis en œuvre par les gestionnaires des régimes de base et régimes complémentaires d'assurance maladie d'une exception à l'obtention d'une autorisation de la CNIL. Toutefois, cela ne signifie pas qu'un traitement exclu du régime d'autorisation de la CNIL n'est pas soumis à une autre formalité.

b. Les traitements sur lesquels la CNIL rend un avis

1023. Certains traitements ne peuvent être autorisés par la CNIL car ils sont créés par des lois ou des textes réglementaires pour lesquels un avis de la CNIL est requis en vertu des articles 8 ou 31 de la loi informatique et libertés.

1024. D'une part, les traitements qui sont créés par des dispositions législatives ou réglementaires ne relèvent pas de la section 3 car la condition de leur mise en œuvre n'est pas soumise à une autorisation de la CNIL. Dans le cas de traitements qui sont créés par des lois, l'avis de la CNIL est requis. En effet, l'article 8 de la loi informatique et libertés prévoit que la CNIL « est consultée sur tout projet de loi ou de décret ou toute disposition de projet de loi ou de décret relatifs à la protection des données à caractère personnel ou au traitement de telles données ». Le Président de l'Assemblée nationale, du Sénat ou d'un groupe parlementaire et

¹¹⁵¹ Art. 9.2.a du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹¹⁵² Art. 9.2.c du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹¹⁵³ Art. 9.2.f du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹¹⁵⁴ Art. 9.2.d du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹¹⁵⁵ Art. 9.2.e du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

les commissions compétentes des deux assemblées peuvent consulter la CNIL sur toute proposition de loi relative à la protection des données à caractère personnel ou au traitement de telles données.

1025. La CNIL se prononce sur les projets de lois et de décrets. Cet avis est rendu sur les versions « projet » des textes ce qui permet aux parlementaires ou au Gouvernement de prendre en compte ces remarques dans les versions ultérieures des textes. Toutefois, cela s'avère parfois dommageable lorsque des projets de traitements sont absents du projet de texte soumis à l'avis de la Commission et ajoutés par la suite. À titre d'exemple, après l'avis de la Commission, les projets de loi sont débattus. Lors de ces débats, des amendements peuvent être déposés afin de modifier le texte et prévoir la création de traitements sur lesquels la CNIL ne pourra se prononcer que si des dispositions réglementaires nécessitant un avis de la CNIL sont prévues. Dans ce cas de figure, la CNIL dispose d'un délai très court pour rendre son avis. Par ailleurs, la Commission n'est pas saisie pour les propositions de loi susceptibles de créer des traitements de données à caractère personnel. Elle est cependant régulièrement auditionnée par les parlementaires.

1026. D'autre part, les traitements qui relèvent d'un décret en Conseil d'état pris après avis de la CNIL ne sont pas non plus soumis aux spécificités de la section 3. Il est pertinent de s'interroger sur l'articulation entre les I et II de l'article 31 qui prévoient que :

« I.- Sont autorisés par arrêté du ou des ministres compétents, pris après avis motivé et publié de la [CNIL], les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre pour le compte de l'État et :

1° Qui intéressent la sûreté de l'État, la défense ou la sécurité publique ;

2° Ou qui ont pour objet la prévention, la recherche, la constatation ou la poursuite des infractions pénales ou l'exécution des condamnations pénales ou des mesures de sûreté. L'avis de la commission est publié avec l'arrêté autorisant le traitement.

II.- Ceux de ces traitements qui portent sur des données mentionnées au I de l'article 6 sont autorisés par décret en Conseil d'État pris après avis motivé et publié de la commission. Cet avis est publié avec le décret autorisant le traitement ».

1027. Une interprétation de cet article aboutirait à considérer que les traitements qui intéressent la sûreté de l'État ou qui ont pour objet les finalités visées au 2° du I relèvent d'un arrêté ministériel mais que, dès que ces traitements impliquent des données sensibles, un décret en Conseil d'État est nécessaire. Ainsi, il faudrait qu'un traitement remplisse cumulativement

les conditions du I et du II pour relever d'un décret. Selon cette interprétation, aucune disposition spécifique ne serait prévue pour les traitements de données sensibles mis en œuvre par l'État. En effet, le traitement aurait été soumis à une autorisation prévue par la section 3 de la CNIL en cas de traitement de données de santé ou à une consultation préalable de la CNIL selon l'article 8 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Afin d'éviter cette incohérence, la CNIL considère que le II de l'article 31 doit être lu de façon autonome. Ainsi, les traitements mis en œuvre par l'État, qui impliquent des données sensibles, sont autorisés par un décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission.

1028. Certaines exclusions de l'article 65 viennent parfois se confondre avec des traitements prévus par des dispositions législatives ou réglementaires ou étant soumis à un décret en Conseil d'État. Si les dispositions spécifiques de la section 3 ne s'appliquent pas à ces traitements, ils restent néanmoins soumis aux dispositions « générales » de la loi informatique et libertés et du Règlement. L'exclusion de la section 3 ne constitue pas un « passe-droit » qui permettrait au responsable de traitement de s'affranchir du respect des règles relatives à la protection des données à caractère personnel.

1029. Le choix de l'exception de l'article 9 du Règlement permettant de justifier la mise en œuvre d'un traitement n'est pas anodin : certaines exceptions permettent au traitement d'être dispensé de formalités préalables. L'étude de ces exceptions démontre que l'esprit qui guide l'encadrement des traitements de données sensibles dans le Règlement est proche de celui de la Directive. Ainsi, selon Madame Lorraine MAISNIER-BOCHÉ, « de façon globale, le régime applicable aux traitements de données de santé après l'entrée en vigueur du [Règlement] demeure similaire à celui qui était prévu par la [Directive] et la loi informatique et libertés modifiée en 2004 »¹¹⁵⁶. En effet, « les dispositions de la loi informatique et libertés concernant le régime des données de santé ne se résument pas à un renvoi à l'article 9 du [Règlement], mais prévoient un régime spécifique »¹¹⁵⁷. Les conditions de licéité d'un traitement de données de santé à caractère personnel ne se limitent pas à trouver l'exception à l'interdiction du traitement des données sensibles dans laquelle le traitement peut se loger et à déterminer une base légale dans l'article 6 du Règlement. Il est en effet nécessaire qu'un traitement soit mis en œuvre, conformément aux dispositions générales du Règlement et de la loi informatique et libertés.

¹¹⁵⁶ Lorraine MAISNIER-BOCHÉ, *op. cit.*, §33.

¹¹⁵⁷ *Ibidem.*, §32.

Chapitre 2. Les raisons liées aux règles générales applicables aux traitements de données à caractère personnel

1030. Chaque structure, notamment dans le domaine de la santé, est responsable de traitement de données à caractère personnel¹¹⁵⁸. Les responsables de traitement sont tenus de s'assurer de leur conformité aux textes en vigueur qui imposent le respect d'un certain nombre de grands principes. Pour Monsieur Jean-Luc SAURON, l'entrée en vigueur du Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des données à caractère personnel (le Règlement)¹¹⁵⁹ n'a pas eu d'apport réel sur ces grands principes¹¹⁶⁰. Il est possible de nuancer cette position en étudiant l'évolution des grands principes relatifs aux traitements de données à caractère personnel, avant et après l'entrée en vigueur du Règlement.

1031. La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (loi informatique et libertés)¹¹⁶¹, avant sa modification en 2004 indique que « la collecte de données opérée par tout moyen frauduleux, déloyal ou illicite [est] interdite »¹¹⁶², tout comme la conservation des données sous une forme nominative au-delà de la durée prévue dans la demande d'avis ou la déclaration qui doivent être adressées à la Commission nationale

¹¹⁵⁸ Art. 4.7 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 : « «responsable du traitement», la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement; lorsque les finalités et les moyens de ce traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit de l'Union ou par le droit d'un État membre ».

¹¹⁵⁹ *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*, Journal officiel de l'Union européenne, 4 mai 2016. V. not. Bénédicte FAUVARQUE-COSSON, « Protection des données personnelles », *D.*, 2018, p. 1033-1051 ; Fabienne JAULT-SESEKE, Célia ZOLYNSKI, « Le règlement 2016/679/UE relatif aux données personnelles », *D.*, 2016, p. 1874-1881 ; Émilie BRUNET, « Règlement général sur la protection des données à caractère personnel – genèse de la réforme et présentation globale », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 567-573; Ioana GHEORGHE-BADESCU, « Le nouveau règlement général sur la protection des données », *RUE*, 2016, p. 466-478.

¹¹⁶⁰ Jean-Luc SAURON, « Le règlement général sur la protection des données, règlement (UE) n°2016-679 du 27 avril 2016 : de quoi est-il le signe ? », *CCE*, 2016, ét. 16.

¹¹⁶¹ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée.

¹¹⁶² Art. 25 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°94-548 du 1^{er} juillet 1994.

de l'informatique et des libertés (CNIL)¹¹⁶³. Ces principes sont consacrés sous forme d'interdictions.

1032. En 2004, l'essence de ces interdictions est reprise mais leur formulation est modifiée. Ces principes, énoncés de manière « positive » précisent qu'un traitement ne peut porter que sur des données à caractère personnel adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités déterminées. Les données sont nécessairement collectées et traitées de manière licite et loyale. Elles doivent également être exactes et complètes, et conservées pendant une durée n'excédant pas la durée nécessaire à la réalisation de la finalité du traitement. Sur le point de la durée de conservation, la loi reprend, selon Madame Sophie VULLIET-TAVERNIER « les dispositions tant de la Convention 108 du Conseil de l'Europe que de la directive 95/46/CE »¹¹⁶⁴. Ces principes constituent la clef de voûte du droit à la protection des données à caractère personnel, comme le confirme l'article 5 du Règlement qui reprend ces grands axes en ajoutant de nouveaux principes tels que la responsabilité du responsable de traitement ou l'obligation de sécurité des traitements.

1033. Ces principes, qui datent pour la plupart de 1978, guident le responsable de traitement. Précisés et étoffés au fur et à mesure de l'évolution des textes, il est parfois difficile de les mettre en application et de les respecter à la lettre en raison de la croissance de production de données et de l'intérêt pour leur réutilisation. Ces principes, certes contraignants pour les responsables de traitement, sont des garde-fous essentiels pour la protection des droits et libertés des personnes. Il est nécessaire d'étudier la façon dont les traitements de données de santé à caractère personnel qui alimentent le *big data* en santé s'y conforment.

1034. Certains de ces principes imposent au responsable de traitement de mettre en œuvre des mesures (Section 1) tandis que d'autres participent à la garantie des droits des personnes concernées (Section 2).

Section 1. Les obligations du responsable de traitement concernant le traitement

Section 2. Les obligations du responsable de traitement vis-à-vis des personnes concernées

¹¹⁶³ Art. 28 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°94-548 du 1^{er} juillet 1994.

¹¹⁶⁴ Sophie VULLIET-TAVERNIER, « Après la loi du 6 août 2004 : nouvelle loi « informatique et libertés », nouvelle CNIL ? », *D. S.*, 2004, p. 1056.

Section 1) Les obligations du responsable de traitement concernant le traitement

1035. Le responsable de traitement est tenu de respecter un grand nombre de principes, tout au long de sa mise en œuvre. L'application de certains est concomitante à la naissance de l'idée du traitement (§1) tandis que d'autres principes doivent être respectés lorsque le traitement est plus abouti (§2).

§1. Les principes s'appliquant dès les prémices du traitement

1036. Au titre des principes s'appliquant dès les prémices du traitement se trouve le principe de responsabilité (A) ainsi que celui des finalités déterminées (B).

A. Le principe de responsabilité

1037. Le Règlement consacre le principe de responsabilité (i) tout en alignant celles des responsables de traitement et des sous-traitant (ii). Si le Règlement clarifie la notion de responsabilité conjointe (iii), la détermination des rôles des différents acteurs dans le domaine de la santé s'avère parfois complexe (iv).

i. La consécration du principe de responsabilité

1038. L'article 5 du Règlement précise que le responsable de traitement est tenu au respect des grands principes que le Règlement consacre et qu'il doit être en mesure de le démontrer, selon le principe de « responsabilité » ou « accountability » en anglais¹¹⁶⁵. L'article 6 de la Directive imposait au responsable de traitement d'assurer le respect des grands principes, sans pour autant détailler la façon dont ce respect devait être démontré. L'article 6 de la loi informatique et libertés, qui transposait cet article n'avait pas repris cet élément. Le paragraphe 2 de l'article 5 du Règlement concentre son essence : la responsabilisation des responsables de traitement. L'inscription de la responsabilité au sein de l'article 5 l'érige à la valeur de principe, au même titre que les principes du paragraphe 1 du même article¹¹⁶⁶. La démonstration du respect de la législation relative à la protection des données à caractère personnel ne se limite

¹¹⁶⁵ Sur le principe d'accountability, V. not. Nathalie METALLINOS, « Le principe d'accountability : des formalités préalables aux études d'impact sur la vie privée – étude », *CCE*, 2018, doss. 11.

¹¹⁶⁶ Nathalie LANERET, « L'accountability et la protection effective des données personnelles dans un monde digital connecté », *RUE*, 2020, p. 35-41.

pas à la réalisation de formalités auprès d'une autorité. Les principes doivent être appliqués avant, pendant et après la mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel. En effet, cette notion de « responsabilité du responsable de traitement », détaillée à l'article 24 du Règlement, impose au responsable de traitement la mise en œuvre « des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour s'assurer et être en mesure de démontrer que le traitement est effectué conformément au présent Règlement. Ces mesures sont réexaminées et actualisées si nécessaire ». Les mesures prises doivent être adaptées à la sensibilité des données traitées. Dans le cadre du traitement de données de santé, le responsable de traitement devra se montrer particulièrement vigilant quant à la mise en œuvre de ces mesures.

1039. Selon Madame Nathalie LANERET, le principe de responsabilité « implique la mise en place d'un programme de conformité de protection des données personnelles couvrant tout le cycle de vie de la donnée et toutes ses utilisations au sein de l'organisation (y compris les transferts en dehors de l'Union européenne) »¹¹⁶⁷. Si la notion de programme n'est pas employée par le Règlement, un avis du Groupement des autorités de protection des données européennes prévu par l'article 29 de la Directive (G29) sur le principe de responsabilité y fait référence : « un principe légal de responsabilité exigerait expressément des responsables du traitement des données qu'ils mettent en œuvre des mesures appropriées et efficaces en vue de garantir le respect des principes et obligations prévus par la Directive, et qu'ils soient en mesure d'en faire la preuve sur demande. En pratique, ceci se traduirait par des programmes évolutifs visant à appliquer les principes relatifs à la protection des données en vigueur (parfois appelés « programmes de conformité ») »¹¹⁶⁸.

1040. L'application de chacun de ces principes est nécessaire pour la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel. Elle est même cruciale lorsque le traitement implique le traitement de données sensibles, telles que les données de santé. Le responsable de traitement n'est toutefois pas le seul à être tenu au respect du principe de responsabilité.

¹¹⁶⁷ *Ibidem*.

¹¹⁶⁸ G29, *Avis n° 3/2010 sur le principe de responsabilité*, adopté le 13 juillet 2010, WP 173, p. 4.

ii. L'alignement des responsabilités entre responsable et sous-traitant

1041. Le Règlement permet un alignement des responsabilités et des exigences entre les sous-traitants et les responsables de traitement¹¹⁶⁹. L'article 28 du Règlement impose aux responsables de traitement de ne faire appel qu'à des sous-traitants présentant des garanties suffisantes « quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du présent Règlement et garantisse la protection des droits de la personne concernée ». Le responsable de traitement a l'obligation d'être vigilant dans le recrutement de ses sous-traitants : il s'assure que ceux-ci sont en mesure de fournir une prestation sécurisée et en conformité avec les exigences du Règlement.

1042. **La sous-traitance dans les méthodologies de référence.** - Dans certains cas, des normes de simplification, telles que les méthodologies de référence (MR) imposent des exigences supplémentaires en cas de recours à un sous-traitant. Ces méthodologies, applicables aux recherches dans le domaine de la santé, facilitent la mise en œuvre de certains traitements qui bénéficient d'une procédure réglementaire allégée. Ces derniers susceptibles d'alimenter des bases de données massives peuvent être conformes à l'une de ces méthodologies, tout comme d'autres qui réutilisent ces bases de données. Selon les auteurs, les méthodologies de référence sont de « véritables grilles de lecture »¹¹⁷⁰. Elles doivent être suivies à la lettre par les responsables de traitement qui souhaitent bénéficier d'une dérogation au principe d'autorisation de traitement ayant des finalités de recherche dans le domaine de la santé. Les méthodologies de référence 001, 003 et 004 prévoient que, dans l'hypothèse où la recherche nécessiterait le recrutement d'un sous-traitant, cette sous-traitance devrait être conforme aux dispositions de l'article 28 du Règlement. Les méthodologies imposent que, « pour tout projet commencé avec un nouveau sous-traitant (n'ayant pas la qualité de lieu de recherche), un audit est effectué »¹¹⁷¹. Ainsi, pour qu'une recherche puisse être conforme à l'une de ces méthodologies, un audit est réalisé par le responsable de traitement s'il souhaite sous-traiter une partie de sa recherche. Cet audit ne sera cependant pas requis si le responsable de traitement collabore avec un nouveau centre de recherche qui pourrait collecter des données, car il serait qualifié de lieu de recherche.

¹¹⁶⁹ Art. 4.8 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 : « « sous-traitant », la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement ».

¹¹⁷⁰ Julie MATTIUSI, « Entre simplification et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », *RDSS*, 2018, p. 286.

¹¹⁷¹ Titre VII des MR001, MR 003 et MR 004.

1043. **Le contrat de sous-traitance.** - Afin d'encadrer les relations entre le sous-traitant et le responsable de traitement, le Règlement impose qu'un contrat soit conclu entre ces deux acteurs et qu'il contienne un certain nombre d'éléments obligatoires. Le contrat doit notamment préciser que le sous-traitant ne traite les données que sur instruction documentée du responsable de traitement, qu'il prendra toutes les mesures pour garantir la sécurité du traitement ou encore qu'il mette à disposition du responsable de traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des diverses obligations auxquelles il est tenu¹¹⁷². La signature d'un tel contrat n'est pas anodine car elle amène éventuellement les parties à échanger sur la question de la réparation du dommage causé en cas de violation du Règlement. Selon Madame Anne COUSIN, « très souvent, [elles] s'accordent pour faire échapper au champ d'application des plafonds de réparation habituels les conséquences dommageables des manquements au [Règlement]. Une telle exclusion est parfaitement licite, rien ne contraint les parties à stipuler des plafonds uniformes pourvu que d'une manière générale, ceux-ci ne fassent pas perdre toute substance aux obligations souscrites »¹¹⁷³. Toutefois une clause qui « prévoirait le remboursement, à titre de dommages et intérêts, de l'amende prononcée par une autorité de contrôle à l'encontre d'une autre partie, au motif que le comportement de l'autre partie serait la cause de cette sanction »¹¹⁷⁴ serait illicite.

1044. En cas de dommage causé, tous les auteurs sont responsables de sa réparation dans sa totalité ce qui autorise une responsabilité solidaire. Ainsi, « si l'un des responsables répare l'entier dommage, il pourra donc se retourner contre ses co-auteurs, mais pourrait-il obtenir d'être intégralement remboursé ? Par exemple, si le responsable du traitement est en mesure d'établir que son sous-traitant a violé les obligations qui pèsent spécifiquement sur lui, pourrait-il lui faire supporter la charge totale de l'indemnisation au terme de son recours récursoire ? C'est plus que douteux dans la mesure où en droit français tout du moins, la jurisprudence répartit la responsabilité entre co-auteurs, le plus souvent sur le fondement de la gravité de leur faute respective »¹¹⁷⁵. En cas de manquement à l'obligation de l'article 28, le responsable de traitement et le sous-traitant s'exposent à une amende pouvant s'élever jusqu'à 10 millions

¹¹⁷² Sur le contenu des contrats V. not. Éric LE QUELLENEC, « Les contrats informatiques et la protection des données à caractère personnel : aspects pratiques », *AJ contrat*, 2019, p. 420-424 ; Christophe ALLEAUME, « Les données à caractère personnel comme objets des contrats », *AJ contrat*, 2019, p. 373-379 ; Nathalie MARTIAL-BRAZ, « Le contrat entre responsable de traitement et sous-traitant », *Daloz IP/IT*, 2021, p. 181.

¹¹⁷³ Anne COUSIN, « Réparer le préjudice causé par la violation du RGPD », *Daloz IP/IT*, 2019, p. 553.

¹¹⁷⁴ *Ibidem*.

¹¹⁷⁵ *Ibidem*.

d'euros ou, dans le cas d'une entreprise, jusqu'à 2% du chiffre d'affaires annuel¹¹⁷⁶. Le responsable de traitement devra être particulièrement attentif au choix de son sous-traitant.

1045. **L'obligation de recourir à un sous-traitant.** - Dans le domaine de la santé, il est parfois imposé à certains responsables de traitement de recourir à des sous-traitants. À titre d'exemple, le Code de la santé publique impose aux industriels et assureurs en santé de recourir à un laboratoire ou à un bureau d'études pour réaliser le traitement de données du Système national des données de santé (SNDS), sauf s'ils sont en capacité de démontrer qu'ils ne seront pas en mesure de réaliser l'une des « finalités interdites » du SNDS. Ces intermédiaires sont envisagés comme des structures réalisant le traitement pour le compte de l'assureur ou de l'industrie, et considérés par défaut comme des sous-traitants. Si un industriel ou un assureur souhaite accéder aux données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) incluses dans le SNDS, il pourra bénéficier d'une procédure allégée ; à condition qu'il ait recours à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études. La méthodologie de référence 006 (MR006) identifie le laboratoire de recherche ou le bureau d'étude comme étant « responsable de la mise en œuvre du traitement de données et chargé de leur analyse [...]. Il s'agit d'un sous-traitant au sens du [Règlement] qui, dans le cadre de la présente méthodologie de référence, est seul à pouvoir accéder aux données du PMSI »¹¹⁷⁷. Dans le cadre de la MR006, le laboratoire de recherche ou le bureau d'étude sera le sous-traitant de l'industriel ou de l'assureur qui porte l'étude.

1046. Ces laboratoires de recherche ou bureau d'étude sont chargés de réaliser un engagement de conformité à un référentiel déterminant des critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance nécessaires à l'accomplissement de cette fonction¹¹⁷⁸. Le fait que les laboratoires ou les bureaux doivent se conformer à ce référentiel pour être inscrits sur la liste communiquée par la Plateforme des données de santé n'exonère pas les responsables de traitement de la diligence dont ils doivent faire preuve dans le choix de leur sous-traitant¹¹⁷⁹.

¹¹⁷⁶ Art. 83.4.a du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹¹⁷⁷ CNIL, *Délibération n° 2018-257 du 7 juin 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès pour le compte des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique aux données du PMSI centralisées et mises à disposition par l'ATIH par l'intermédiaire d'une solution sécurisée (MR 006)*.

¹¹⁷⁸ *Arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études*, Journal officiel, 25 juillet 2017.

¹¹⁷⁹ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Liste des engagements au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études prévu par l'arrêté du 17 juillet 2017 », sur health-data-hub.fr [en ligne], publié le 27 janvier 2021, [consulté le 24 mai 2021].

1047. Dans certains cas de figure, notamment lorsque le sous-traitant a une expertise dont ne dispose pas le responsable de traitement, la détermination des rôles de chacun devient complexe et aboutit éventuellement à une responsabilité conjointe.

iii. La responsabilité conjointe

1048. La responsabilité conjointe de traitement n'était pas envisagée par la loi informatique et libertés. Ce mécanisme avait été toutefois utilisé afin d'admettre une responsabilité conjointe de deux personnes au sein d'une même structure¹¹⁸⁰ ou entre deux Ministères¹¹⁸¹ et était mentionnée dans une recommandation de la CNIL sur le « cloud computing »¹¹⁸². La Directive, si elle n'avait pas nommé les cas de responsabilité conjointe, définissait ainsi le responsable de traitement : la personne qui « seule ou conjointement » déterminait la finalité et les moyens du traitement¹¹⁸³.

1049. Selon Monsieur le Professeur Thibault DOUVILLE, « les solutions dégagées par la Cour de justice sous l'empire de la Directive 95/46/CE sont pérennes »¹¹⁸⁴ car le Règlement reprend la conception de la Directive en consacrant dans son article 26 la responsabilité conjointe du traitement qui autorise plusieurs acteurs à partager la responsabilité de traitement lorsqu'ils en déterminent conjointement les finalités et les moyens. À l'occasion de plusieurs décisions, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) affine sa position sur la responsabilité conjointe et dégage des critères nécessaires à l'identification des cas de responsabilité conjointe¹¹⁸⁵. Cette dernière n'implique donc pas « une responsabilité

¹¹⁸⁰ Sur la responsabilité conjointe du médecin chef de service et du médecin responsable de l'information médicale V. not. CNIL, *Délibération n° 88-46 du 26 avril 1988 portant sur le projet d'arrêté du directeur général de l'Assistance Publique de Paris concernant la mise en œuvre, à l'hôpital Robert Debré, d'un système de gestion administrative et médicale des patients, dénommé Patient Care System ; Délibération n° 88-47 du 26 avril 1988 portant avis sur le projet d'arrêté du directeur général de l'Assistance Publique de Paris concernant la mise en œuvre à l'hôpital Robert Debré d'un système de gestion des laboratoires d'hématologie, de bactériologie et de biochimie*. Sur la responsabilité conjointe du médecin conseil chef du service du contrôle médical et du directeur de la caisse V. not. CNIL, *Délibération n° 88-31 du 22 mars 1988 portant avis sur le projet de décision présenté par le directeur de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, concernant la mise à disposition des Caisses Primaires d'Assurance Maladie d'un système d'analyse des fichiers, dénommé SIAM (Système Informatique de l'Assurance Maladie)*.

¹¹⁸¹ Le fichier des personnes recherchées a été placé sous la responsabilité conjointe du Ministère de l'Intérieur et du Ministère de la Défense avant d'être placé sous la responsabilité exclusive du Ministère de l'Intérieur. V. CNIL, *Délibération n° 2009-587 du 12 novembre 2009 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'État relatif au fichier des personnes recherchées (FPR)*.

¹¹⁸² CNIL, « Recommandations pour les entreprises qui envisagent de souscrire à des services de Cloud computing », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹¹⁸³ Art. 2 de la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995.

¹¹⁸⁴ Thibault DOUVILLE, « Bouton « j'aime » et responsabilité conjointe de traitement », *Dalloz IP/IT*, 2020, p. 126.

¹¹⁸⁵ V. Maxwell WINSTON, Célia ZOLYNSKI, *op. cit.*, p. 1673.

équivalente de chacun des responsables de traitement, ces derniers pouvant être impliqués à des degrés différents »¹¹⁸⁶.

1050. L'interprétation large de la notion de coresponsabilité de traitement fait toutefois peser un risque de requalification des acteurs participant à un traitement, si leurs rôles ne sont pas définis clairement. Dans une situation où les rôles des acteurs d'un traitement sont délicats à déterminer, notamment lorsqu'un acteur souhaite mettre en œuvre un traitement et bénéficie de conseils très avisés d'un sous-traitant expert dans son domaine, il est tentant de ne pas attribuer les rôles de responsables de traitement et de sous-traitants pour préférer une responsabilité conjointe. Afin d'éviter une « responsabilité conjointe par défaut », qui s'avère complexe à mettre en œuvre, implique la signature d'un contrat¹¹⁸⁷ et est susceptible de litiges, les autorités de contrôle publient des critères de détermination de ces rôles à destination des structures impliquées dans le traitement de données à caractère personnel¹¹⁸⁸. Des auteurs font part de leur expertise afin de publier des critères de qualification des acteurs, inspirés notamment des différentes jurisprudences sur le sujet. Madame Nathalie METALLINOS conseille d'étudier le niveau des instructions préalables données par le responsable de traitement, le niveau de contrôle de l'exécution des prestations, la transparence et l'expertise de chacun : « seule la réalisation de plusieurs de ces critères qui constituent des faisceaux d'indices permettra de qualifier le prestataire. L'appréciation sera effectuée au cas par cas »¹¹⁸⁹. Cette appréciation casuistique s'avère complexe à appliquer, notamment dans le domaine de la recherche en santé.

¹¹⁸⁶ Thibault DOUVILLE, *op. cit.*, p. 127.

¹¹⁸⁷ V. not. Thibault DOUVILLE, « Le contrat en matière de responsabilité conjointe de traitement des données », *Dalloz IP/IT*, 2021, p. 188.

¹¹⁸⁸ V. notamment : ICO, « Controllers and processors », sur *ico.org.uk* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹¹⁸⁹ Nathalie METALLINOS, « RGPD – Les critères de qualification des acteurs (responsables de traitement, responsables de traitement conjoints, sous-traitants) Fiche pratique – Étude », *CCE*, 2018, doss. 8.

iv. La difficile qualification des acteurs dans le domaine de la recherche en santé

1051. Dans le domaine de la santé et spécifiquement dans la recherche dans le domaine de la santé, la définition de ces rôles se révèle délicate en raison des différences dans les terminologies employées.

1052. **Les nombreux acteurs intervenant dans les recherches en santé.** - Selon l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique, le promoteur est « la personne physique ou la personne morale [...] qui assure la gestion [de la recherche impliquant la personne humaine], en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu », tandis que « la ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs ». Il existe également des investigateurs coordonnateurs, désignés par le promoteur lorsqu'il confie la réalisation de la recherche « à plusieurs investigateurs sur plusieurs lieux en France ». Ces termes, spécifiques aux recherches impliquant la personne humaine sont parfois utilisés dans le cadre de recherches n'impliquant pas la personne humaine, notamment parce que les formulaires remplis par les déclarants auprès de la CNIL les mentionnent. En effet, la CNIL, étant compétente à la fois pour les recherches impliquant la personne humaine et pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine, un formulaire commun aux deux types de recherche est disponible.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du formulaire de demande d'autorisation de recherche en santé de la CNIL sur cnil.fr le 24 mai 2021.

1053. Par ailleurs, les notions de la loi informatique et libertés et celles du Code de la santé publique sont parfois confondues car les rôles prévus par le Code de la santé publique pour la recherche impliquant la personne humaine sont difficilement transposables aux schémas de recherches n'impliquant pas la personne humaine. Ces deux textes entrent parfois en conflit, c'est pourquoi l'Institut national des données de santé (INDS), dans un glossaire publié à destination du public a tenté d'éclairer l'articulation de ces différentes notions.

1054. Selon ce document, le responsable de traitement équivaut au promoteur car ces deux personnes déterminent l'objectif du projet et les moyens de l'atteindre. Cependant, cela « ne veut pas nécessairement dire [que le responsable de traitement] rédige le protocole scientifique,

accède aux données et réalise lui-même la recherche »¹¹⁹⁰. Cette précision prête parfois à confusion. En effet, le protocole est une méthode permettant d'atteindre les objectifs de la recherche, à ce titre, il est considéré comme l'expression des moyens nécessaires à la réalisation du traitement, qui constitue une prérogative du responsable de traitement.

1055. Le responsable de la mise en œuvre (ou responsable scientifique) est défini dans le glossaire comme étant l'équivalent de l'investigateur coordonnateur : « c'est généralement la personne physique qui rédige le protocole scientifique et supervise la manipulation des données »¹¹⁹¹. Dans le formulaire de la CNIL, il est identifié comme étant le service interne ou l'organisme extérieur chargé de l'exploitation information du traitement.

1056. **La détermination délicate du rôle de sous-traitant.** - Dans certains cas, le responsable de traitement sera une personne physique : un directeur général représentant son centre hospitalier. Le responsable de la mise en œuvre de la recherche pourrait être une personne physique, par exemple un chef de service du centre hospitalier. Dans l'hypothèse où le responsable de la mise en œuvre n'exerce pas dans la même structure que le responsable de traitement, le responsable de mise en œuvre devient sous-traitant du responsable de traitement. Dans le domaine de la recherche en santé, cette notion de sous-traitance est parfois floue. En effet, si l'objectif d'une recherche est fixé par le promoteur, ce dernier détermine les finalités du traitement. Cependant, si une autre personne, un responsable de mise en œuvre externe, par exemple, rédige le protocole, alors il sera celui qui détermine les moyens du traitement. Dans ce cas de figure, une responsabilité conjointe pourrait être envisagée entre le promoteur et le responsable de mise en œuvre. Toutefois, en raison de l'implication en termes de répartition des responsabilités ou de gestion des droits de propriété intellectuelle ou des financements, une telle co-responsabilité n'est pas toujours souhaitable. De plus, la jurisprudence de la CJUE concernant la détermination des rôles de différents acteurs d'un traitement semble accorder une valeur plus importante à la détermination de la finalité d'un traitement que de ses moyens. En effet, dans un arrêt de 2018, elle considère qu'un administrateur d'une page fan sur Facebook peut être qualifié de responsable de traitement en raison de la possibilité qu'il a d'obtenir des données concernant la consultation de sa page. Afin de fournir de telles données, un traitement de données *via* les cookies déposés sur les outils des personnes consultant la page, est réalisé, sur lequel l'administrateur n'a aucune possibilité d'agir. En effet, « l'administrateur d'une page

¹¹⁹⁰ INDS, « Glossaire », sur *indsante.fr* [en ligne], publié le 28 août 2017, [consulté le 22 janvier 2020]. Il semble toutefois que ce glossaire ne soit plus disponible et n'ait pas été republié par la Plateforme des données de santé.

¹¹⁹¹ *Ibidem*.

fan hébergée sur Facebook, [...] participe, par son action de paramétrage, en fonction, notamment, de son audience cible ainsi que d'objectifs de gestion ou de promotion de ses activités, à la détermination des finalités et des moyens du traitement des données personnelles des visiteurs de sa page fan »¹¹⁹². La jurisprudence de la CJUE sur la coresponsabilité incite cependant les acteurs à opter pour un régime de coresponsabilité afin d'éviter une requalification par la suite. Ainsi, avant la mise en œuvre du traitement ou d'un dépôt de dossier auprès de la CNIL, des aspects annexes à la protection des données (contrats, propriété intellectuelle...) seront nécessairement abordés et tranchés. En effet, la Commission, avant de délivrer des autorisations souhaite obtenir communication du contrat entier signé entre les acteurs. L'autorité estime nécessaire que ces aspects soient consolidés avant que le traitement ne soit mis en œuvre et souhaite en avoir la preuve *via* l'étude du contrat signé. Une fois la ou les structures titulaires de la responsabilité de traitement identifiées, un travail dédié à la détermination des finalités du traitement sera réalisé.

B. Le principe de détermination des finalités

1057. L'article 5 du Règlement impose la détermination de finalités déterminées, explicites et légitimes tout en proscrivant le traitement ultérieur des données d'une manière incompatible avec ces finalités.

1058. La CNIL se montre particulièrement attentive aux finalités exprimées pour la mise en œuvre des traitements. En effet, lorsque les données sont utilisées pour d'autres finalités que celles initialement prévues, un nouveau traitement est produit qui sera l'objet de mesures de conformités adéquates et d'une information auprès des personnes concernées. Si celles-ci ne sont pas réalisées, alors le responsable de traitements s'expose à une sanction pour détournement de finalités.

1059. À titre d'exemple, en octobre 2018, les sociétés des groupes HUMANIS et MALAKOFF-MEDERIC sont mises en demeure de cesser un détournement de finalités qui consiste à utiliser des données collectées exclusivement dans le cadre du paiement des allocations retraites pour des finalités de prospection commerciale¹¹⁹³. Les deux sociétés

¹¹⁹² CJUE, 5 juin 2018, C-210/16, *Wirtschaftsakademie*. V. not. Jacques ARRIEU, Christian LE STANC, Pascale TRÉFIGNY, « Droit du numérique », *D.*, 2019, p. 2270-2277, Sandrine CLAVEL, Fabienne JAULT-SESEKE, « Droit international privé », *D.*, 2019, p. 1016-1033 ; Maxwell WINSTON, Célia ZOLYNSKI, « Protection des données personnelles », *D.*, 2019, p. 1673-1684.

¹¹⁹³ CNIL, *Décision n° MED 2018-034 du 25 septembre 2018 mettant en demeure la société MALAKOFF MÉDÉRIC MUTUELLE* ; *Décision n° MED 2018-035 du 25 septembre 2018 mettant en demeure la société Grand*

rectifient leurs pratiques afin de se mettre en conformité avec la loi, les mises en demeure sont closes¹¹⁹⁴. Le Code pénal sanctionne les détournements de finalité de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende¹¹⁹⁵. Le Règlement lui, permet de sanctionner le responsable de traitement à hauteur de 20 millions d'euros ou 4% du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu¹¹⁹⁶. Dans le cadre de demandes d'autorisation couvrant plusieurs traitements, la détermination des finalités se révèle cruciale, comme le démontrent les demandes de décisions uniques (i). En effet, la finalité détermine les catégories de données requises pour réaliser le traitement (ii).

i. Les finalités déterminées des décisions uniques

1060. Lorsqu'un responsable de traitement dépose une demande pour « des traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques »¹¹⁹⁷, la CNIL est en mesure de délivrer une décision unique. La possibilité de délivrer des décisions uniques dans le domaine de la recherche santé a été ouverte en 2016¹¹⁹⁸. Auparavant, l'article 25 de la loi prévoyait un mécanisme similaire mais qui ne pouvait pas s'appliquer aux traitements de données de santé dans le domaine de la recherche. La première décision unique est rendue en 2018 afin de permettre un accès aux données du PMSI pour des fins de recherche, d'étude et d'évaluation¹¹⁹⁹.

1061. Lorsqu'un responsable de traitement souhaite obtenir une décision unique, il doit suivre le parcours d'autorisation applicable au traitement qu'il souhaite mettre en œuvre et répondre aux critères de l'obtention d'une décision unique. Dans ce cas de figure, il obtient une autorisation valable pour plusieurs années si, par exemple, il souhaite mettre en œuvre un traitement de longue durée qui implique la mise à jour de catégories de données identiques. Afin d'éviter les confusions, et que la demande de décision unique soit explicite, le responsable

Est Mutuelle ; Décision n° MED 2018-036 du 25 septembre 2018 mettant en demeure la société AUXIA ; Décision n° MED 2018-038 du 25 septembre 2018 mettant en demeure la société Mutuelle Humanis Nationale.

¹¹⁹⁴ CNIL, Clôture de la décision n° MED-2018-034 du 25 septembre 2018 mettant en demeure la société MALAKOFF MEDERIC MUTUELLE ; Clôture de la décision n° MED-2018-036 du 25 septembre 2018 mettant en demeure la société AUXIA ; Clôture de la décision n° MED-2018-037 du 25 septembre 2018 mettant en demeure la société HUMANIS ASSURANCES ; Clôture de la décision n° MED-2018-038 du 25 septembre 2018 mettant en demeure la société MUTUELLE HUMANIS NATIONALE.

¹¹⁹⁵ Art. 226-21 du Code pénal.

¹¹⁹⁶ Art. 83.5.a du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹¹⁹⁷ Art. 66.IV de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

¹¹⁹⁸ Art. 54.VI de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

¹¹⁹⁹ CNIL, Délibération n° 2018-297 du 19 juillet 2018 portant décision unique autorisant le Réseau périnatal lorrain (RPL) à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

de traitement doit justifier dans sa demande d'autorisation recherche le recours à ce mécanisme¹²⁰⁰. L'ensemble des études réalisées dans le cadre des décisions uniques devra être déclaré par le titulaire d'une décision unique sur le répertoire public des études réalisées sous méthodologies de référence tenu par la Plateforme des données de santé. En février 2021, l'export des données du répertoire public indique que le répertoire référence dix études réalisées dans le cadre d'une décision unique.

1062. Les délibérations de la CNIL publiées sur Légifrance montrent que pour le moment, le mécanisme des décisions unique n'a été utilisé que pour des traitements relevant du domaine de la recherche en santé nécessitant d'accéder aux données du PMSI et de l'EGB du SNIIRAM. Au 24 mai 2021, dix-huit décisions uniques ont été délivrées, la quasi-totalité porte sur l'accès aux données du PMSI (15 décisions)¹²⁰¹ ou à celles de l'EGB (4 décisions)¹²⁰². Les finalités autorisées par la CNIL sont extrêmement larges. En effet, les autorisations visent des traitements ayant des finalités « de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ». Le remplissage du répertoire de la Plateforme ne semble donc pas à jour car il n'étiquette pas correctement toutes les décisions uniques initiales et ne permet vraisemblablement pas d'identifier les études réalisées dans le cadre de ces décisions cadre.

¹²⁰⁰ Décret n° 2020-567 du 14 mai 2020 relatif aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, Journal officiel, 15 mai 2020.

¹²⁰¹ V. not. CNIL, Délibération n° 2020-034 du 19 mars 2020 portant décision unique et autorisant la société Carte blanche partenaires à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ; Délibération n° 2019-112 du 5 septembre 2019 portant décision unique et autorisant la société HEVA à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ; Délibération n° 2019-122 du 3 octobre 2019 portant décision unique et autorisant la société ALTAO à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ; Délibération n° 2019-101 du 18 juillet 2019 portant décision unique et autorisant la société HosMedis à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

¹²⁰² V. not. CNIL, Délibération n° 2018-362 du 20 décembre 2018 portant décision unique et autorisant le Centre technique des institutions de prévoyance à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB), aux datamarts et aux données des tableaux de bord du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), composantes du Système national des données de santé (SNDS) ; Délibération n° 2018-364 du 20 décembre 2018 portant décision unique et autorisant la Fédération nationale de la mutualité française à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB), du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ainsi qu'aux datamarts et aux données des tableaux de bord du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), composantes du Système national des données de santé (SNDS).

1063. **L'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB)** « est un échantillon permanent représentatif de la population protégée par l'Assurance maladie française. Il contient des informations anonymes sur les caractéristiques sociodémographiques et médicales des bénéficiaires et les prestations qu'ils ont perçues. [...] L'EGB résulte d'un sondage au 1/97e sur le numéro de sécurité sociale (NIR) des bénéficiaires de l'Assurance maladie française, qu'ils aient ou non perçu des remboursements de soins »¹²⁰³.

¹²⁰³ Laurence DE ROQUEFEUIL, *et al.*, « L'échantillon généraliste de bénéficiaires : représentativité, portée et limites », *Pratique et organisation des soins*, 2009, p. 213.

**Tableau des décisions uniques rendues par la CNIL et disponibles sur Légifrance
au 24 mai 2021**

| Responsable de traitement | Finalité | Numéro de la délibération |
|---|---|----------------------------------|
| Réseau périnatal lorrain | Recherches, études et évaluations nécessitant un accès au PMSI | 2018-297 du 19 juillet 2018 |
| APM international | Recherches, études et évaluations nécessitant un accès au PMSI | 2018-334 du 18 octobre 2018 |
| Centre technique des institutions de prévoyance | Recherches, études et évaluations nécessitant un accès aux données de l'EGB, aux datamarts et aux données des tableaux de bord du SNIIRAM | 2018-362 du 20 décembre 2018 |
| Fédération française de l'assurance | Recherches, études et évaluations nécessitant un accès aux données de l'EGB, aux datamarts et aux données des tableaux de bord du SNIIRAM | 2018-363 du 20 décembre 2018 |
| Fédération nationale de la mutualité française | Recherches, études et évaluations nécessitant un accès aux données de l'EGB, aux datamarts et aux données des tableaux de bord du SNIIRAM | 2018-364 du 20 décembre 2018 |
| Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire | Recherches, études et évaluations nécessitant un accès aux données de l'EGB, aux datamarts et aux données des tableaux de bord du SNIIRAM | 2018-365 du 20 décembre 2018 |
| Altense Engineering | Recherches, études et évaluations nécessitant un accès au PMSI | 2019-004 du 10 janvier 2019 |
| IQVIA | Recherches, études et évaluations nécessitant un accès au PMSI | 2019-010 du 31 janvier 2019 |
| PMSI Stratégies | Recherches, études et évaluations nécessitant un accès au PMSI et aux données des résumés de passage aux urgences | 2019-048 du 14 mars 2019 |
| Institut national du cancer | Recherches, études et évaluations basées du la « Plateforme de données en cancérologie » | 2019-083 du 20 juin 2019 |
| Réseau périnatal Occitanie | Recherches, études et évaluations nécessitant un accès au PMSI | 2019-085 du 4 juillet 2019 |
| HosMedis | Recherches, études et évaluations nécessitant un accès au PMSI | 2019-101 du 18 juillet 2019 |
| HEVA | Recherches, études et évaluations nécessitant un accès au PMSI | 2019-112 du 5 septembre 2019 |
| ALTAO | Recherches, études et évaluations nécessitant un accès au PMSI | 2019-122 du 3 octobre 2019 |
| Carte blanche partenaires | Recherches, études et évaluations nécessitant un accès au PMSI | 2020-034 du 19 mars 2020 |

1064. Toutefois, contrairement aux autorisations classiques qui détaillent la finalité dans l'intitulé de l'autorisation, les finalités des décisions uniques sont détaillées dans leur corps. À titre d'exemple, l'autorisation d'ALTAO lui permet de mettre en place un référentiel de pratiques de codage ainsi que de construire des indicateurs d'activités des établissements grâce à l'analyse de plusieurs facteurs tels que leur activité ambulatoire ou le parcours de leurs patients¹²⁰⁴. Le Réseau périnatal Occitanie de son côté est en capacité d'effectuer un suivi pluriannuel de la politique de santé périnatale par la production et l'analyse d'indicateurs basés notamment sur l'étude des parcours mères/enfant ou l'analyse de l'offre de soins et des flux hospitaliers¹²⁰⁵.

1065. La détermination de ces finalités doit s'ajuster aux besoins du responsable de traitement et répondre aux exigences de la CNIL. Leur précision est le fruit d'une réflexion de la part du responsable de traitement.

1066. Pour les traitements qui réutilisent les données massives et qui alimentent le *big data*, ces autorisations uniques se révèlent utiles car, une fois obtenues, elles permettent d'éviter de solliciter une autorisation à chaque réutilisation des données d'un entrepôt. À titre d'exemple, l'Institut national du cancer (INCa) a été autorisé, par le biais d'une décision unique, à mettre en place des traitements de recherche sur la base de son entrepôt¹²⁰⁶. L'autorisation lui permet également d'apparier les données de l'entrepôt avec des données du SNDS¹²⁰⁷. Après que la finalité du traitement est déterminée, le responsable de traitement s'assure que les données traitées sont nécessaires à la réalisation du traitement.

¹²⁰⁴ CNIL, *Délibération n° 2019-122 op. cit.*

¹²⁰⁵ CNIL, *Délibération n° 2019-085 du 4 juillet 2019 portant décision unique et autorisant le Réseau périnatal Occitanie à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).*

¹²⁰⁶ CNIL, *Délibération n° 2019-083 du 20 juin 2019 portant décision unique et autorisant l'Institut National du Cancer (INCa) à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation basés sur la « Plateforme de données en cancérologie » de l'INCa ; Délibération n° 2019-082 du 20 juin 2019 autorisant l'Institut National du Cancer (INCa) à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données de santé visant à étudier les trajectoires des personnes atteintes d'un cancer, intitulé : « Plateforme de données en cancérologie ».*

¹²⁰⁷ Selon la CNIL, « Appariement de données avec le SNDS s'appuyant sur le numéro de sécurité sociale (NIR) : la CNIL publie un guide pratique », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 8 janvier 2021, [consulté le 24 mai 2021] : « l'appariement est le rapprochement d'ensembles de données distincts, à l'aide d'informations communes (par exemple le regroupement des données de patients issues de différentes sources) ».

ii. Le traitement d'un nombre de données limitées

1067. Plusieurs principes de l'article 5 du Règlement portent sur les données pouvant être traitées et les obligations qui incombent au responsable de traitement lors de leur traitement.

1068. Le paragraphe 1 de l'article 5 du Règlement modifie légèrement le principe désormais intitulé « minimisation des données ». Selon la Directive, ce principe imposait la collecte de données « adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement »¹²⁰⁸. Désormais, le terme « limitées » remplace le terme « non excessives ». Le choix de cette nouvelle notion suggère que le recours aux données soit davantage justifié car le mot « limité » apparaît plus restrictif que « non excessif ».

1069. **La limitation des catégories de données.** - La détermination des finalités d'un traitement est cruciale car les données dépendent de l'objectif du traitement. C'est par la finalité du traitement qu'un responsable pourra justifier le recours à certaines données. À titre d'exemple, pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine, le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) se prononce sur la pertinence des données « par rapport à la finalité du traitement »¹²⁰⁹ qui lui est soumis.

1070. **La durée de conservation des données.** - Selon le Règlement, celles-ci ne peuvent être conservées « sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées ». Dans certains cas, des textes déterminent la durée de conservation des données. Le dossier médical doit par exemple être conservé pendant une durée de vingt ans à compter de la date du dernier séjour de son titulaire dans l'établissement ou de la dernière consultation externe en son sein¹²¹⁰. Des arrêtés viennent également fixer la durée de conservation de documents et données dans le cadre de certaines recherches¹²¹¹. Lorsque la durée n'est pas fixée par un texte, c'est au responsable de traitement de déterminer les critères qui permettront de déterminer la

¹²⁰⁸ Art. 6 de la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995.

¹²⁰⁹ Art. 90 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 modifié.

¹²¹⁰ Art. R. 1112-7 du Code de la santé publique.

¹²¹¹ Arrêté du 11 août 2008 modifiant l'arrêté du 8 novembre 2006 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale portant sur des médicaments à usage humain, Journal officiel, 28 août 2008 ; Arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain, Journal officiel, 28 août 2008.

durée de conservation des données. En juin 2020, la CNIL publie des lignes directrices concernant les durées de conservation des données, pour les traitements dans le domaine de la santé¹²¹² et ceux avec des finalités de recherche¹²¹³.

1071. Les méthodologies de référence 001, 003 et 004 indiquent que, pour bénéficier de la procédure allégée, les données traitées ne peuvent être conservées dans des bases actives que jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Au-delà, les données peuvent être archivées au maximum pendant vingt ans ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Si pendant la durée de conservation, les destinataires des données identifiés dans les méthodologies veulent réaliser des analyses complémentaires ou déposer de nouvelles demandes d'enregistrement auprès des autorités compétentes pour les produits ou dispositifs médicaux, sous réserve qu'elles aient une finalité compatible avec la recherche initiale, ils seront soumis à la réalisation des nouvelles formalités.

1072. Tout au long du traitement, le responsable sera tenu de maintenir les données à jour afin que celles-ci soient exactes. Après que la détermination de la durée de conservation des données de la finalité du traitement, de nouveaux principes doivent être appliqués.

¹²¹² CNIL, *Délibération n° 2020-076 du 18 juin 2020 portant adoption d'un référentiel relatif aux durées de conservation des données à caractère personnel traitées dans le secteur de la santé.*

¹²¹³ CNIL, *Délibération n° 2020-077 du 18 juin 2020 portant adoption d'un référentiel relatif aux durées de conservation des données à caractère personnel traitées à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.*

§2. Les principes s'appliquant dès la genèse du traitement

1073. Dès que les contours du traitement sont ébauchés par le responsable de traitement, celui-ci doit s'assurer de la protection des données dès la conception et par défaut (A) ainsi que de la sécurité des données traitées (B).

A. La protection des données dès la conception et par défaut

1074. Le concept de protection des données dès la conception existait avant l'entrée en vigueur du Règlement (i) mais sa consécration en droit européen impose aux responsables de traitements de l'appliquer (ii). Ce principe se combine avec le principe de protection des données par défaut (iii).

i. La préexistence du principe de protection des données dès la conception

1075. Le considérant 46 de la Directive 95/46/CE indique que « la protection des droits et libertés des personnes concernées à l'égard du traitement de données à caractère personnel [exige] que des mesures techniques et d'organisation appropriées soient prises tant au moment de la conception qu'à celui de la mise en œuvre du traitement, en vue d'assurer en particulier la sécurité et d'empêcher ainsi tout traitement non autorisé ». Le principe de protection des données dès la conception a sans doute inspiré les textes relatifs à la protection des données adoptés depuis l'entrée en vigueur de la Directive.

1076. Ce principe, d'origine canadienne, est né dans les années 90. Il a été popularisé afin que « la technologie [soit] ici mise au service de la vie privée par l'adoption d'une démarche préventive qui promeut la mise en place d'instruments pro-actifs intervenant *a priori* afin de prévenir toute atteinte aux libertés et droits fondamentaux »¹²¹⁴. « Il s'agit [donc] de faire *ab initio* de la garantie de la vie privée une cellule de veille placée au sein de la technologie en phase de conception »¹²¹⁵.

¹²¹⁴ Célia ZOLYNSI, « La privacy by design appliquée aux Objets Connectés : vers une régulation efficace du risque informationnel ? », *Daloz IP/IT*, 2016, p. 405.

¹²¹⁵ Grégoire LOISEAU, « De la protection intégrée de la vie privée (privacy by design) à l'intégration d'une culture de la vie privée », *Légipresse*, 2012, p. 712 cité par Célia ZOLYNSI, *op. cit.*

1077. Madame la Professeure Anne DEBET souligne que ce principe est évoqué par la CNIL dans un avertissement prononcé à l'encontre d'une société développant un service consistant « à rechercher des informations relatives à des personnes physiques, telles qu'elles ont été rendues publiques sur les réseaux sociaux, pour les agréger sous forme de fiches nominatives »¹²¹⁶. Dans le cadre de cet avertissement, la CNIL sanctionne « l'insuffisante mise à jour des données et estime que « la société [...] devait tenir compte de cette réalité technologique dès sa conception, en prévoyant de procéder à des mises à jour régulières sur l'ensemble des données collectées » »¹²¹⁷.

ii. L'application du principe de protection des données dès la conception

1078. L'article 25 du Règlement précise que le responsable de traitement doit, afin de respecter le principe de protection des données dès la conception, au moment de la détermination des moyens du traitement et lors de sa mise en œuvre, appliquer des mesures de protection des données, « compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, que présente le traitement pour les droits et libertés des personnes physiques ».

1079. Selon Madame la Professeure Célia ZOLYNSKI, « cette méthodologie promeut le principe de prévention comme clé de voûte de la compliance [conformité] des projets reposant sur l'usage des données personnelles en ce qu'elle impose un devoir d'action au responsable de traitement tenu de se conformer à la réglementation dès la conception du système et tout au long du développement du produit ou du service »¹²¹⁸. Les risques que peuvent présenter les traitements doivent être pris en compte dans le choix des mesures qui seront développées par le responsable de traitement. Madame la Professeure Célia ZOLYNSKI souligne que « dans la mesure où la [protection des données dès la conception] entend assurer la balance des intérêts entre protection de l'individu et promotion de l'innovation, ces mesures doivent se penser dans le respect du principe de proportionnalité, comme le préconise le [Règlement]. Il s'agira dès lors de mettre en œuvre les mesures adéquates - autrement dit nécessaires et suffisantes - au regard du risque généré par le traitement opéré, du contexte et des techniques disponibles ».

¹²¹⁶ CNIL, *Délibération de la formation restreinte n°2012-156 du 1er juin 2012 portant avertissement à l'encontre de la société X*.

¹²¹⁷ Anne DEBET, « Les nouveaux instruments de conformité », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 593.

¹²¹⁸ Célia ZOLYNSKI, *op. cit.*, p. 404.

Dans le cas où des données de santé sont traitées, le responsable de traitement doit se montrer particulièrement vigilant pour que de telles mesures soient déployées.

1080. Le respect du principe de protection des données dès la conception implique que le responsable de traitement s'interroge sur la manière dont il mettra en œuvre des mesures afin que les données personnelles collectées soient protégées, dès que l'idée du traitement est exprimée. L'application de ce principe souligne également que la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel est le fruit d'une réflexion interdisciplinaire, impliquant divers profils (juridiques, informatique...) et que cela représente un engagement pour le responsable de traitement¹²¹⁹. Comme tous les principes du Règlement, les mesures d'application de protection des données dès la conception doivent être régulièrement mises à jour, en fonction des nouveaux risques potentiels générés par le traitement.

1081. La méthodologie autour de la protection des données dès la conception s'articule avec l'analyse de risque : « loin d'être une méthode prédéterminée résultant d'une approche englobante, la [protection des données dès la conception] doit donc se penser *in concreto*, à l'aune de chaque modèle technique et commercial développé, et reposer sur une analyse de risque menée au cas par cas afin de recourir aux outils adaptés, par exemple en matière de minimisation ou d'anonymisation »¹²²⁰.

1082. Le projet de référentiel relatif aux entrepôts dans le domaine de la santé publié par la CNIL est un outil qui permet aux responsables de traitement de savoir quel niveau d'exigence est attendu par la Commission pour ce type de traitement, en termes de sécurité ou de gestion des droits des personnes concernées notamment¹²²¹. Les référentiels de la Commission sont des feuilles de route utiles qui guident les pratiques des responsables de traitement afin qu'ils puissent, dès qu'un projet naît, aborder les points saillants et déployer les ressources nécessaires, afin d'appliquer le principe de protection des données dès la conception.

¹²¹⁹ V. not. Thomas LIVENAIS, « Le règlement général sur la protection des données, outil d'émancipation des consommateurs face aux objets connectés », *RUE*, 2020, p. 48-53.

¹²²⁰ V. les propositions du G29, *Avis n°05/2014 sur les techniques d'anonymisation*, adopté le 10 avril 2014, WP 216, 42 p. cité par Célia ZOLYNSI, *op.cit.*, p. 404.

¹²²¹ CNIL, « Entrepôts de données de santé : la CNIL lance une consultation publique sur un projet de référentiel », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 8 mars 2021, [consulté le 24 mai 2021].

iii. La protection des données par défaut

1083. Le principe de protection des données dès la conception a un principe « jumeau » : celui de protection des données par défaut qui repose sur sept principes : « la proactivité, qui consiste à prévenir les risques d'atteinte aux données personnelles plutôt que d'essayer d'en corriger les conséquences *a posteriori* ; protection par défaut afin de protéger les données personnelles de l'individu en toutes circonstances, même sans action préalable de sa part ; protection par construction supposant d'intégrer le respect du droit des données personnelles dès la conception du système plutôt que d'apporter des correctifs à un système conçu sans prise en compte de cette dimension ; [...] protection de bout en bout pendant toute la durée de vie d'une information, jusqu'à sa destruction physique ; visibilité et transparence ce qui permet de contrôler l'exactitude des informations stockées ainsi que d'auditer le comportement du système ; et, enfin, souveraineté de l'individu reconnu comme le chef d'orchestre autour duquel s'organisent tous les échanges d'informations dans ce qu'il convient d'appeler son écosystème de données personnelles »¹²²².

1084. Au sein de ces sept principes se trouve le principe de protection des données par défaut. Pour les Canadiens, la protection des données par défaut est l'un des principes à respecter lors de la mise en œuvre d'une méthodologie de protection des données dès la conception, au même titre que la proactivité ou la protection de bout en bout. Le Règlement a toutefois choisi de distinguer la protection des données dès la conception et la protection des données par défaut, afin d'en faire deux obligations qui doivent toutes deux être respectées, sous peine d'une amende d'un montant pouvant atteindre 10 millions d'euros ou 2% du chiffre d'affaires annuel mondial d'une entreprise¹²²³.

1085. Selon le paragraphe 2 de l'article 25, ce principe impose au responsable du traitement de mettre en œuvre des « mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir que, par défaut, seules les données à caractère personnel qui sont nécessaires au regard de chaque finalité spécifique du traitement sont traitées ». L'article 25 précise que cette obligation n'impose pas seulement la limitation de la quantité des données traitées. Le principe de protection des données par défaut doit interroger l'étendue du traitement, la durée de conservation et leur accessibilité. Le Règlement insiste sur le fait que « ces mesures garantissent

¹²²² Philippe PUCHERAL, Alain RALLET, Fabrice ROCHELANDET, *et al.*, « La Privacy by design : une fausse bonne solution aux problèmes de protection des données personnelles soulevés par l'*open data* et les objets connectés », *Légicom*, 2016, p. 89-99 cité par Célia ZOLYNSI, *op. cit.*, p. 404.

¹²²³ Art. 84 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

que, par défaut, les données à caractère personnel ne sont pas rendues accessibles à un nombre indéterminé de personnes physiques sans l'intervention de la personne physique concernée ».

1086. Le principe de protection des données par défaut est un complément du principe de protection des données dès la conception. La protection des données par défaut constitue un objectif majeur de la protection des données dès la conception. Lors de la réflexion sur le traitement, les mesures prises tendent à sécuriser les données et à faciliter leur protection¹²²⁴.

1087. Dans le domaine de la santé, le respect de ces principes est d'une importance décisive. La mise en œuvre de ces principes de protection des données par défaut et dès la conception peut se révéler complexe. En effet, un grand nombre de traitements est déjà mis en œuvre : l'implémentation de ces principes entraîne parfois la refonte d'une architecture technique, un investissement financier ainsi que du temps humain qui quelque fois manquent à des structures déjà très sollicitées.

1088. Toutefois, malgré la difficulté que représente l'application de ces principes, ceux-ci s'avèrent capitaux. En effet, les structures de soins notamment sont l'une des cibles privilégiées de pirates¹²²⁵, y compris en pleine crise sanitaire¹²²⁶. Face à la montée de ces risques, le Règlement général sur la protection des données donne une nouvelle envergure au principe de sécurité des traitements.

B. La sécurité du traitement

1089. Le Règlement étant orienté autour d'une approche basée sur le risque que présentent les traitements de données à caractère personnel, il conseille aux responsables de traitement de recourir autant que possible à la pseudonymisation des données (i) et leur impose, dans les cas de traitements susceptibles d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes

¹²²⁴ V. not. Merav GRIGUER, Julie SCHWARTZ, « Privacy by design/Privacy by default, une obligation de conformité et un avantage concurrentiel », *Cahiers de droit de l'entreprise*, 2017, prat. 15.

¹²²⁵ V. not. Léo CARAVAGNA, « Cyberattaque : le système d'information du CHU de Rouen « quasiment revenu à la normale », sur *ticsanté.fr* [en ligne], publié le 27 novembre 2019, [consulté le 24 mai 2021] ; Wassinia ZIRAR, « Cybersécurité, 693 incidents déclarés par les structures de santé depuis deux ans », sur *ticsanté.fr* [en ligne], publié le 2 décembre 2019, [consulté le 24 mai 2021] ;

¹²²⁶ V. not. Léo CARAVAGNA, « L'AP-HP victime d'une attaque par déni de service », sur *ticsante.fr* [en ligne], publié le 24 mars 2020, [consulté le 22 avril 2018] ; Wassinia ZIRAR, « Le CH de Narbonne touché par une cyberattaque », sur *ticsanté.fr* [en ligne], publié le 22 décembre 2020, [consulté le 24 mai 2021] ; Sabine NEULAT ISARD, Wassinia ZIRAR, « Cyberattaque : la situation revient « petit à petit à la normale » au CH d'Albertville-Moùtiers », sur *ticsanté.fr* [en ligne], publié le 3 février 2021, [consulté le 24 mai 2021] ; Wassinia ZIRAR, « Le CH de Dax touché par une cyberattaque », sur *ticsanté.fr* [en ligne], publié le 11 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

physiques d'effectuer une analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel (AIPD) (ii). En cas de violation de données à caractère personnel, le responsable peut être tenu de notifier l'incident et de le communiquer aux personnes concernées (iii).

i. La pseudonymisation des données

1090. Le Règlement sur la protection des données, qui n'est pas une norme technique, a toutefois érigé en bonnes pratiques certains processus techniques tels que le chiffrement des données ou leur pseudonymisation. Cette technique est définie comme étant « le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable »¹²²⁷.

1091. Selon le considérant 28 du Règlement, la pseudonymisation « peut réduire les risques pour les personnes concernées et aider les responsables du traitement et les sous-traitants à remplir leurs obligations en matière de protection des données ». La pseudonymisation des données est également envisagée comme l'une des garanties appropriées permettant de sauvegarder les droits et libertés des personnes¹²²⁸. Le considérant 28 rappelle toutefois que « l'introduction explicite de la pseudonymisation dans le présent Règlement ne vise pas à exclure toute autre mesure de protection des données ». Selon le considérant 26 du Règlement, « les données à caractère personnel qui ont fait l'objet d'une pseudonymisation et qui pourraient être attribuées à une personne physique par le recours à des informations supplémentaires devraient être considérées comme des informations concernant une personne physique identifiable ». Les données qui ont subi un processus de pseudonymisation sont donc des données à caractère personnel identifiables car elles permettent d'identifier de façon indirecte une personne physique.

1092. Dans le domaine de la santé, la pseudonymisation des données est une pratique courante, datant d'avant le Règlement. Les méthodologies de référence imposent la pseudonymisation des données : l'identification des personnes concernées par les recherches ne peut être réalisée que par l'usage d'un numéro d'ordre ou un code alphanumérique et à

¹²²⁷ Art. 4 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹²²⁸ Cons. 156 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

l'exclusion de toute donnée à caractère personnel directement identifiante. Seuls les professionnels et leurs collaborateurs « intervenant dans la recherche dans un centre » sont autorisés à conserver une table de correspondance entre ces numéros et les données identifiantes. Ainsi, les tables de correspondance ne peuvent être conservées que localement, dans les centres participants. Les structures qui coordonneraient des recherches ne pourraient y accéder. La réidentification des personnes dont les données ont été pseudonymisées est très limitée. Elle ne peut avoir lieu qu'afin de certifier, pour chaque participant, que les données recueillies successivement au cours de la recherche les concernent bien, ou vérifier la concordance de certains aspects de la recherche. Les MR 001 et 003 prévoient d'autres cas de figure, liés aux recherches impliquant la personne humaine tels que la tenue d'un registre d'évènements indésirables ou la communication d'information à la personne concernant sa santé¹²²⁹. Des mesures de pseudonymisation sont également mises en œuvre dans le cadre du SNDS ou de la constitution d'entrepôts.

ii. L'analyse d'impact sur la vie privée

1093. « Pour les traitements présentant des risques particuliers pour les droits et libertés des personnes, le [Règlement] prévoit un régime de contrôle renforcé. Toutefois, contrairement à ce qui [prévalait] dans la loi informatique et libertés, ce n'est pas à l'autorité de contrôle de mener ce contrôle, mais au responsable de traitement »¹²³⁰. Il est indispensable d'étudier la notion de risque (a) ainsi que les listes publiées par la CNIL (b) afin de savoir s'il sera nécessaire pour le responsable de traitement dans le domaine de la santé de réaliser l'analyse avant la mise en œuvre de son traitement (c).

a. La notion de risque pour la vie privée

1094. Selon le G29, dont les recommandations ont été reprises par le Comité européen de la protection des données (CEPD), « un « risque » est un scénario qui décrit un événement et ses effets, estimés en termes de gravité et de probabilité. La « gestion du risque » peut, quant à elle, se définir comme un ensemble d'activités coordonnées dans le but de diriger et de piloter un organisme vis-à-vis du risque »¹²³¹. Pour la CNIL, un « risque sur la vie privée » est un scénario décrivant : un événement redouté (atteinte à la confidentialité, la disponibilité ou l'intégrité des données, et ses impacts potentiels sur les droits et libertés des personnes) ; toutes les menaces

¹²²⁹ Conformément à l'art. L. 1122-1 du Code de la santé publique.

¹²³⁰ Nathalie METALLINOS, « Le principe d'accountability : des formalités préalables aux études d'impact sur la vie privée – étude », CCE, 2018, doss. 11.

¹²³¹ CEPD *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) et la manière de déterminer si le traitement est « susceptible d'engendrer un risque élevé » aux fins du règlement (UE) 2016/679*, version révisée et adoptée le 4 octobre 2017, WP 248 rév.01, 27 p.

qui permettraient qu'il survienne. Il est estimé en termes de gravité et de vraisemblance. La gravité doit être évaluée pour les personnes concernées, et non pour l'organisme »¹²³².

1095. Selon le CEPD, le responsable de traitement peut se baser sur neuf critères « dont la présence ou le cumul entraîne la qualification de traitement à risque »¹²³³. Ces critères sont les suivants :

- l'existence de systèmes de notation ou évaluation (dont le profilage prédictif) ;
- la prise de décision automatisée avec effet juridique ou effet similaire significatif ;
- le traitement des données à grande échelle ;
- la surveillance systématique ;
- le traitement de données sensibles ou de données à caractère « hautement » personnel ;
- le croisement ou la combinaison de données ;
- les données concernant les personnes vulnérables (mineurs et salariés notamment) ;
- les utilisations innovantes ou imprévues de solutions technologiques ou organisationnelles ;
- les traitements empêchant une personne d'exercer un droit ou encore de bénéficier d'un service ou d'un contrat¹²³⁴.

1096. Par conséquent, si un ou plusieurs de ces critères sont remplis, le responsable de traitement sera tenu de réaliser une analyse d'impact. Le CEPD, fidèle à sa doctrine, recommande qu'en cas de doute sur le caractère obligatoire de la réalisation de cette analyse, celle-ci soit malgré tout réalisée, dans la mesure où elle constitue l'un des outils permettant de démontrer la conformité¹²³⁵.

1097. Selon le considérant 91 du Règlement, sont des traitements à grande échelle ceux qui « visent à traiter un volume considérable de données à caractère personnel au niveau régional, national ou supranational, qui peuvent affecter un nombre important de personnes concernées et qui sont susceptibles d'engendrer un risque élevé ». Selon les lignes directrices du G29, « il importe de souligner que, si le considérant donne des exemples extrêmes dans un sens comme dans l'autre (le traitement par un médecin exerçant à titre individuel par rapport au traitement des données d'un pays entier ou dans l'ensemble de l'Europe), il existe une large zone grise

¹²³² CNIL, « Ce qu'il faut savoir sur l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) », *sur cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹²³³ Nathalie METALLINOS, *op. cit.*

¹²³⁴ CEPD, *op.cit.*, p. 10-14.

¹²³⁵ *Ibidem.*, p.9.

entre ces deux extrêmes »¹²³⁶. Cependant, le G29 déduit de ce considérant des critères permettant de déterminer si un traitement est mis en œuvre à grande échelle. Il est nécessaire de prendre en compte :

- le nombre de personnes concernées (soit en valeur absolue, soit en valeur relative par rapport à la population concernée) ;
- le volume de données et/ou le spectre des données traitées ;
- la durée ou la permanence des activités de traitement des données ;
- l'étendue géographique de cette activité¹²³⁷.

1098. Ainsi selon ces critères, le traitement de données de patients par un hôpital dans le cadre du déroulement normal de ses activités est un traitement à grande échelle tandis qu'un traitement réalisé par un médecin exerçant à titre individuel des données de ses patients n'en est pas un¹²³⁸. La polarité du considérant 91 s'illustre parfaitement ici. Est-ce qu'une structure privée de taille moyenne qui prend en charge la majorité des personnes polyhandicapées d'un département ou un médecin exerçant de façon individuelle dans une spécialité rare, qui reçoit potentiellement toutes les personnes françaises souffrant d'une maladie spécifique, mettent en œuvre des traitements de grande échelle ? Ces traitements représentent en effet des traitements qui peuvent être de petite taille, mais qui concernent l'ensemble d'une population sur une étendue géographique relativement large. Ces questions se posent également pour des industriels ou pour des assureurs dans le domaine de la santé susceptibles de mettre en œuvre des traitements de données de santé concernant une frange exhaustive de la population française.

1099. Le critère de traitement à grande échelle est un élément mentionné afin de déterminer si certaines structures sont soumises ou non à l'obligation de désigner un délégué à la protection des données (DPD)¹²³⁹. Ainsi, la plupart des traitements mis en œuvre par les structures de soins soumises à une désignation obligatoire d'un délégué à la protection des données devront faire l'objet d'une analyse d'impact. À l'inverse, si certaines structures ont considéré ne pas devoir

¹²³⁶ *Ibidem.*, p.9.

¹²³⁷ *Ibidem.*, p.9.

¹²³⁸ *Ibidem.*, p.8.

¹²³⁹ Sur le délégué à la protection des données, V. not. Guillaume DESGENS-PASANAU, « Fasc. 942 : Le délégué à la protection des données », in *JurisClasseur Communication*, 2018 ; Guillaume DESGENS-PASANAU, « le délégué à la protection des données, pierre angulaire du principe de responsabilité (accountability), étude », *CCE*, 2016, doss. 6 ; Guillaume DESGENS-PASANAU, *Le correspondant « informatique et libertés »*, Lexis Nexis, 2013, 374 p.

désigner obligatoirement un délégué à la protection des données mais ont conclu devoir réaliser une analyse d'impact, il est probable que la désignation d'un DPD soit nécessaire.

1100. Préalablement à la mise en œuvre de son traitement, le responsable de traitement devra réaliser une première analyse qui aboutira à une conclusion permettant d'orienter le responsable de traitement vers la nécessité de réaliser une analyse d'impact ou non.

b. Les listes d'obligation et de dispense publiées par la CNIL

1101. L'article 35 du Règlement poursuit en précisant que les autorités de contrôle établissent et publient une liste d'opérations de traitements pour laquelle une analyse d'impact est requise. Les autorités peuvent également établir une liste des traitements pour lesquels l'AIPD n'est pas requise. La CNIL adopte deux listes : l'une qui mentionne les traitements exemptés d'analyse d'impact¹²⁴⁰ et l'autre qui indique les traitements qui y sont obligatoirement soumis¹²⁴¹. Ces listes prennent en compte les recommandations du CEPD concernant l'analyse d'impact et la manière de déterminer qu'un traitement est « susceptible d'engendrer un risque élevé »¹²⁴².

1102. **Les traitements soumis à une AIPD.** - Sont obligatoirement soumis à la réalisation de cette analyse, les traitements de données de santé mis en œuvre par les établissements de santé ou médico-sociaux pour la prise en charge des personnes. En effet, ces traitements remplissent deux critères des lignes directrices : ils impliquent la collecte de données sensibles émanant de personnes dites « vulnérables ». La CNIL considère que les traitements « de santé » mis en œuvre par les établissements de santé tels que des hôpitaux, CHU, cliniques ou autres dans le cadre de dossiers « patients », d'algorithmes de prise de décision médicale, de dispositifs de vigilance sanitaire et de gestion du risque, de dispositifs de télémédecine ou afin de gérer un laboratoire de biologie médicale ou une pharmacie à usage intérieur doivent faire l'objet d'une analyse d'impact.

1103. Les traitements de données de santé nécessaires à la constitution d'un entrepôt de données ou d'un registre dans le domaine de la santé, notamment ceux qui ont des finalités de recherche, sont également visés dans la liste des traitements soumis à une analyse d'impact. Par ailleurs, le projet de référentiel relatif aux entrepôts dans le domaine de la santé impose la

¹²⁴⁰ CNIL, *Délibération n° 2019-011 du 31 janvier 2019 modifiant la délibération n° 2018-327 du 11 octobre 2018 portant adoption de la liste des types d'opérations de traitement pour lesquelles une analyse d'impact relative à la protection des données est requise.*

¹²⁴¹ CNIL, *Délibération n° 2019-118 du 12 septembre 2019 portant adoption de la liste des types d'opérations de traitement pour lesquelles une analyse d'impact relative à la protection des données n'est pas requise.*

¹²⁴² CEPD, *op. cit.*, p.9.

réalisation d'une analyse d'impact sur la protection des données¹²⁴³. Les traitements ayant des finalités de recherche dans le domaine de la santé ne sont pas référencés dans la liste des opérations pour lesquelles une analyse d'impact est requise. Seules les recherches médicales portant sur des patients et incluant le traitement de leurs données génétiques sont soumis obligatoirement à la réalisation d'une analyse d'impact.

1104. Dans certains cas, la réalisation d'une analyse d'impact pour des traitements à des fins de recherche est exigée. Les méthodologies de référence 001, 003 et 004 imposent au responsable de traitement d'effectuer « une analyse d'impact relative à la protection des données, menée conformément aux dispositions de l'article 35 du [Règlement], qui doit couvrir en particulier les risques sur les droits et libertés des personnes concernées »¹²⁴⁴. Si cette analyse d'impact révélait que, malgré des mesures de limitation des risques, le traitement présenterait un risque résiduel élevé pour les droits et libertés des personnes, celui-ci ne pourrait être conforme à l'une de ces méthodologies de référence¹²⁴⁵.

1105. **Les traitements exemptés d'AIPD.** - Certains traitements dans le domaine de la santé sont exclus de cette obligation par la CNIL, tels que les traitements nécessaires à la prise en charge d'un patient par un professionnel de santé exerçant à titre individuel au sein d'un cabinet médical¹²⁴⁶, d'une officine de pharmacie ou d'un laboratoire de biologie médicale. Ainsi, les traitements permettant la gestion de l'activité courante du médecin (rendez-vous, dossiers médicaux, feuilles de soin, communication entre professionnels identifiés participant à la prise en charge de la personne concernée, comptabilité) ne doivent pas faire l'objet d'une analyse d'impact.

c. Une analyse préalable à la mise en œuvre du traitement

1106. Cette analyse sera réalisée préalablement à la mise en œuvre du traitement, toutefois, des traitements existaient, avant l'entrée en œuvre du Règlement. Pour ces derniers, la CNIL indique que, pour les traitements déjà mis en œuvre au 25 mai 2018, une dispense d'obligation limitée à une durée de trois ans est octroyée. Ainsi, tous les traitements soumis à l'obligation de réaliser cette analyse doivent s'y conformer pour le 25 mai 2021. Si cette analyse n'est pas réalisée, les responsables de traitement s'exposent à des amendes pouvant s'élever jusqu'à 10

¹²⁴³ CNIL, *Projet de référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts dans le domaine de la santé*, §13.

¹²⁴⁴ Titre IV des MR001, MR003 et MR 004.

¹²⁴⁵ Art. 1.2 des MR001, MR 003 et MR004.

¹²⁴⁶ V. CNIL, *Délibération n° 2020-081 du 18 juin 2020 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des cabinets médicaux et paramédicaux*.

millions d'euros ou, dans le cas d'une entreprise, jusqu'à 2% du chiffre d'affaires annuel mondial¹²⁴⁷.

1107. Afin d'aider les responsables de traitement dans la réalisation de ce document, la CNIL publie un logiciel¹²⁴⁸. Selon la CNIL, l'AIPD est « un outil important pour la responsabilisation des organismes : elle les aide non seulement à construire des traitements de données respectueux de la vie privée, mais aussi à démontrer leur conformité au [Règlement] »¹²⁴⁹. Elle doit se décomposer en trois parties. La première est une description détaillée du traitement, d'un point de vue technique et opérationnel. La deuxième doit évaluer la nécessité et la proportionnalité du traitement concernant les principes et les droits fondamentaux. La troisième étudie les risques du traitement sur la sécurité des données ainsi que leurs impacts potentiels sur la vie privée. Ce document est complexe à rédiger car il nécessite de mobiliser diverses compétences, à la fois juridiques et techniques. En pratique, il est souvent rédigé par une équipe coordonnée par le délégué à la protection des données. Le responsable de traitement doit également être aidé par ses sous-traitants, dans la mesure des informations étant à leur disposition, pour réaliser l'analyse d'impact¹²⁵⁰.

1108. Dans le cas où l'analyse révélerait que le traitement présente un risque élevé et que le responsable de traitement n'a pas pris de mesures pour l'atténuer, alors ce dernier est tenu de consulter l'autorité de contrôle, conformément à l'article 36 du règlement.

1109. Dans les cas des traitements impliquant des données de santé, la nécessité de consulter la CNIL préalablement à la mise en œuvre d'un traitement n'a pas d'impact majeur pour le responsable de traitement. En effet, la majorité des formalités préalables ayant été maintenues, l'analyse d'impact est un élément constitutif du dossier devant être déposé auprès de la CNIL avant d'obtenir une autorisation.

¹²⁴⁷ Art. 83, 4.a. du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹²⁴⁸ CNIL, « Outil PIA : téléchargez et installez le logiciel de la CNIL », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 8 avril 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹²⁴⁹ CNIL, « Ce qu'il faut savoir sur l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) », *op. cit.*

¹²⁵⁰ Art. 28.3.f du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

iii. La gestion des violations de données de santé

1110. Le responsable de traitement est tenu à une obligation de sécurité (a). Toutefois ces mesures échouent parfois à prévenir une violation de données. Dans certains cas, une telle violation doit être notifiée à la CNIL (b) et être communiquée aux personnes concernées (c).

a. L'obligation de sécurité du responsable de traitement

1111. Fort heureusement, l'obligation de sécurité n'est pas apparue avec le Règlement. La loi informatique et libertés, avant sa modification en 2004 imposait aux responsables de prendre « toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés »¹²⁵¹. Ces éléments devaient être précisés dans les demandes d'avis ou de déclaration des traitements auprès de la CNIL¹²⁵².

1112. La consécration de cette obligation en tant que principe permet de lui donner une force plus importante et de mettre en avant la nécessité de s'assurer de la sécurité des traitements de données à caractère personnel. L'obligation de sécurité des traitements n'apparaît pas uniquement dans les principes du Règlement : son article 32 lui est dédié. Selon cet article, le responsable de traitement et le sous-traitant sont tenus de prendre toute mesure afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque du traitement¹²⁵³.

1113. D'autres obligations, telles que celles résultant des lois de programmation militaire peuvent s'imposer au responsable de traitement. Les opérateurs de services essentiels (OSE), sont des opérateurs tributaires des réseaux ou systèmes d'information qui fournissent un service essentiel dont l'interruption aurait un impact significatif sur le fonctionnement de l'économie ou de la société¹²⁵⁴. À titre d'exemple, les établissements de santé (prestataires de soins de santé, prestataires fournissant un service médical d'aide d'urgence, les grossistes répartiteurs pharmaceutiques ou encore les entreprises de restauration collective destinée aux secteurs de la santé) sont considérés comme des OSE soumis aux dispositions relatives à la sécurité des systèmes d'information du Code de la défense¹²⁵⁵. Leurs systèmes d'information peuvent être

¹²⁵¹ Art. 29 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994.

¹²⁵² Art. 19 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

¹²⁵³ Arnaud LECOURT, « RGPD : nouvelles contraintes, nouvelles stratégies pour les entreprises », *Dalloz IP/IT*, 2019, p. 205.

¹²⁵⁴ ANSSI, « FAS – Opérateurs de services essentiels (OSE) », sur *ssi.gouv.fr* [en ligne], [consulté le 23 mai 2021].

¹²⁵⁵ Décret n° 2018-384 du 23 mai 2018 relatif à la sécurité des réseaux et systèmes d'information des opérateurs de services essentiels et des fournisseurs de services numériques, Journal officiel, 25 mai 2018.

assujettis à des contrôles diligents notamment par l'Autorité nationale de sécurité des systèmes d'information (ANSSI) « destinés à vérifier le niveau de sécurité et le respect des règles de sécurité »¹²⁵⁶ imposées à ces opérateurs.

1114. Ces exigences applicables aux OSE s'articulent avec celles des opérateurs d'importance vitale (OIV). Pour chaque secteur d'activité des OIV, « un arrêté du Premier Ministre précise les critères permettant aux opérateurs d'identifier les systèmes d'information soumis à ce nouveau dispositif, les règles de sécurité informatique qui s'y appliqueront et les modalités de déclaration des incidents les affectant »¹²⁵⁷. À titre d'exemple, un arrêté est pris en juin 2016 afin de fixer les règles pour les OIV « produits de santé »¹²⁵⁸.

1115. Selon le besoin, les structures devront soit pseudonymiser ou chiffrer les données, soit mettre en œuvre des moyens garantissant la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience des systèmes. Des mesures de rétablissement de la disponibilité et l'accès à celles-ci en cas d'incident physique ou technique seront nécessairement prises. Enfin, le Règlement impose qu'une procédure de test, d'analyse et d'évaluation de ces mesures soit déployée¹²⁵⁹.

1116. L'article 32 confirme une nouvelle fois que le Règlement adopte une approche des traitements de données à caractère personnel par le risque. En effet, il rappelle que, lors de l'évaluation du niveau de sécurité approprié pour le traitement, le responsable de traitement et le sous-traitant doivent tenir compte des risques que présente le traitement, résultant notamment de la destruction, de la perte, de l'altération, de la divulgation non autorisée des données à caractère personnel conservées, ou de l'accès non autorisé à de telles données, de manière accidentelle ou illicite. Dans le cas d'une fuite de données de santé, les risques pour la vie privée des personnes pourraient être très importants. L'approche par le risque consacrée par le règlement fait écho au rapport BRAIBANT qui considérait que les données de santé ne présentaient pas de risque de manière intrinsèque, mais que les conditions de leur traitement étaient génératrices de risque.

¹²⁵⁶ Art. L. 1332-6-3 du Code de la défense.

¹²⁵⁷ ANSSI, « La cybersécurité en action », sur *ssi.gouv.fr* [en ligne], [consulté le 23 mai 2021].

¹²⁵⁸ Arrêté du 10 juin 2016 fixant les règles de sécurité et les modalités de déclaration des systèmes d'information d'importance vitale et des incidents de sécurité relatives aux sous-secteur d'activités d'importance vitale « Produits de santé » et pris en application des articles R. 1332-41-1, R. 1332-41-2 et R. 1332-41-10 du code de la défense, Journal officiel, 23 juin 2016.

¹²⁵⁹ Sur les mesures de sécurité V. not. : Adel JOMNI, « Le RGPD : un atout ou un frein pour la cybersécurité ? », *Dalloz IP/IT*, 2019, p. 352-357.

1117. Les mesures de sécurité doivent être proportionnelles à la sensibilité des données traitées. Dans le cas où des données de santé sont traitées, le responsable et le sous-traitant sont tenus de mettre en œuvre *a minima* les procédures et moyens imposés par le Règlement, ainsi que d'autres mesures adaptées au risque que représente un traitement de données de santé. En droit national, dans certains domaines comme celui de la santé, des exigences de sécurité particulières peuvent être imposées aux responsables de traitement. À titre d'exemple, l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique impose que l'hébergement des données « médicales » externalisé soit réalisé par des hébergeurs certifiés¹²⁶⁰.

1118. Les mesures de sécurité sont des mesures de prévention, destinées à diminuer les risques de fuite et les conséquences d'une telle attaque. Ces mesures échouent parfois à empêcher une violation de données. Dans ce cas de figure, le responsable de traitement est tenu de notifier la violation à l'autorité de contrôle dans les 72h de la prise de connaissance de cet événement¹²⁶¹. Dans l'hypothèse où une telle violation n'est pas susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques, cette notification n'est pas nécessaire.

1119. Selon les lignes directrices du G29 sur les violations de données à caractère personnel endossées par le CEPD, « un tel risque existe lorsqu'une violation est susceptible d'engendrer des dommages physiques, matériels ou un préjudice moral pour les personnes dont les données ont fait l'objet de la violation [...]. Lorsque la violation implique des données à caractère personnel [...] concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle [...], de tels dommages sont considérés comme susceptibles de se produire »¹²⁶².

1120. Ainsi, si une violation d'un traitement de données de santé a lieu, il y a de fortes chances que le responsable de traitement doive la notifier à la CNIL. Cette notification de violation peut être vue par les responsables de traitement comme un risque de sanctions pour des manquements à des obligation de sécurité.

b. La notification à la CNIL

¹²⁶⁰ ANS, « Certification des hébergeurs de données de santé », sur esante.gouv.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹²⁶¹ Art. 33 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹²⁶² CEPD, *Lignes directrices sur la notification de violations de données à caractère personnel en vertu du règlement (UE) 2016/679*, version révisée et adoptée le 6 février 2018, WP 250 rév.01, p. 26.

1121. Cette crainte n'est pas infondée car la CNIL, après avoir reçu des informations sur une violation qui résultait d'un manquement l'obligation de sécurité et de confidentialité, a sanctionné des responsables de traitement, tels que la Société Orange¹²⁶³.

1122. Si cette sanction ne fait pas suite à la notification imposée par le Règlement relatif à la protection des données à caractère personnel mais par une disposition de la loi informatique et libertés¹²⁶⁴ résultant du Règlement (UE) n° 611/2013 du 24 juin 2013 relatif à la notification de violations de données à caractère personnel¹²⁶⁵, les questions soulevées par les conséquences de la notification imposée aux fournisseurs de communications électroniques se posent également pour la notification imposée par l'article 34 du Règlement.

1123. La Société Orange a tenté de contester la sanction prononcée par la CNIL devant le Conseil d'État en arguant notamment que la notification de violation était incompatible avec le droit de ne pas s'auto-incriminer. Pour le Conseil d'État, l'obligation imposée aux fournisseurs ne portait que sur l'information de la CNIL de l'existence d'une violation et non de révéler des manquements qui leur seraient imputables. En effet, ces derniers, dans le cas de la Société Orange, avaient été révélés lors d'un contrôle diligenté par la Commission. Pour Madame Nathalie METALLINOS, le raisonnement du Conseil d'État ne convainc pas pleinement car la notification imposée aux fournisseurs devait mentionner « outre les « mesures préventives mises en œuvre » (donc avant la violation), un résumé de l'incident ayant conduit à la violation, ainsi qu'une présentation des mesures techniques et organisationnelles prises postérieurement à la violation »¹²⁶⁶. Ainsi, « la communication de ces informations [est] de nature à révéler, soit directement soit par déduction, des manquements à la sécurité des traitements et, en tout cas, permettent d'orienter fortement l'action de la Commission dans la recherche des éléments probants caractérisant les manquements »¹²⁶⁷.

1124. La notification imposée par le Règlement sur la protection des données nécessite de transmettre à la CNIL une description de la nature de la violation des données, les conséquences probables de la violation et les mesures prises par le responsable pour remédier à cette violation

¹²⁶³ CNIL, *Décision n° 2014-298 du 7 août 2014 prononçant un avertissement à l'encontre de la société Orange*

¹²⁶⁴ Art. 34 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004.

¹²⁶⁵ *Règlement (UE) n° 611/2013 de la Commission du 24 juin 2013 concernant les mesures relatives à la notification des violations de données à caractère personnel en vertu de la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil sur la vie privée et les communications électroniques*, Journal officiel de l'Union européenne, 26 juin 2013, p. 2-9.

¹²⁶⁶ Nathalie METALLINOS, « Notification des violations de données à la CNIL : tendre le bâton pour se faire battre ? obs. sous Conseil d'État, 18 décembre 2015, n° 385019, Société Orange », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 144.

¹²⁶⁷ *Ibidem*.

ainsi que les mesures d'atténuation des éventuelles conséquences négatives. Ces éléments sont similaires à ceux imposés par le Règlement (UE) n ° 611/2013 du 24 juin 2013 relatif à la notification de violations de données à caractère personnel. Il y a fort à parier que cette question de la préservation du droit à ne pas s'auto-incriminer face à l'obligation de notification sera à nouveau soumise au Conseil d'État, si la CNIL sanctionnait des responsables de traitement après avoir été informée d'une violation.

1125. À la suite d'une violation de données de santé ayant entraîné la publication d'un fichier contenant les données médicales de près de 500 000 personnes relayée par la presse, pour laquelle la CNIL a été accusée de « retard et ratés »¹²⁶⁸, cette dernière rappelle l'obligation de notification qui incombe aux responsables de traitement et fournit les chiffres suivants¹²⁶⁹ :

Quelques chiffres :

- **+ 24 %** de notifications de violation de données en 2020 (2825 en 2020)
- **Une multiplication par 3** des violations liées à des attaques par cryptolockers sur des établissements de santé (centre hospitalier, clinique, EPHAD, maison de santé, établissements de soin, laboratoires etc) :
 - 12 violations en 2019
 - 36 violations en 2020
- **2/3 des sanctions** prononcées par la CNIL visent des manquements à l'obligation de sécurité des données
- **20 agents spécialisés** en sécurité informatique au sein de Direction des Technologies et de l'Innovation et de la Direction de la protection des droits et des sanctions de la CNIL

Capture d'écran de la page « Violation de données de santé : la CNIL rappelle les obligations des organismes à la suite d'une fuite de données massive annoncée dans les médias » de [cnil.fr](https://www.cnil.fr), le 24 mai 2021.

1126. À la suite de cette violation, la Commission a mené des contrôles. La Présidente a ensuite saisi le tribunal judiciaire de Paris afin de demander aux principaux fournisseurs d'accès à internet (FAI) de bloquer l'accès à un site internet hébergeant le fichier contenant les données issues de la fuite du laboratoire médical¹²⁷⁰.

¹²⁶⁸ Florian GOUTHIERE, Alexandre HORN, Fabien LÉBOUCQ, *et al.*, « Fuite de données de santé de 500 000 patients : les retards et les ratés des autorités », sur liberation.fr [en ligne], publié le 27 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

¹²⁶⁹ CNIL, « Violation de données de santé : la CNIL rappelle les obligations des organismes à la suite d'une fuite de données massive annoncée dans les médias », sur [cnil.fr](https://www.cnil.fr) [en ligne], publié le 24 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

¹²⁷⁰ CNIL, « Fuite de données de santé : le tribunal judiciaire de Paris demande le blocage d'un site web », sur [cnil.fr](https://www.cnil.fr) [en ligne], publié le 4 mars 2021, [consulté le 24 mai 2021].

1127. Par ailleurs, en cas d'incident affectant le fonctionnement ou la sécurité de leurs systèmes d'informations, les opérateurs d'importance vitale sont tenus d'en informer sans délai le Premier ministre¹²⁷¹.

1128. Afin de sensibiliser les acteurs et le public, la CNIL publie tous les trois mois depuis octobre 2020 la « violation du trimestre ». À cette occasion, la Commission détaille des incidents de sécurité courants : la récupération de numéros de carte bancaire par injection SQL sur un site de e-commerce, l'attaque par *credential stuffing* sur un site web ou dernièrement, le faux ordre de virement international aussi appelé « fraude au président »¹²⁷². La Commission a également tenu à guider les responsables de traitement et sous-traitants ayant recours aux solutions d'hébergement d'OVH à la suite de l'incendie de certains de leurs serveurs en détaillant les cas dans lesquels une notification est ou non nécessaire. La Commission indique par exemple que « si la mise en œuvre d'un plan de reprise d'activité ou de continuité d'activité a permis d'assurer la continuité du service ou si les données ont été restaurées à partir de sauvegardes sans conséquence significative pour les personnes »¹²⁷³, il n'est pas nécessaire d'informer la CNIL. A l'inverse, dans l'hypothèse où « des données personnelles ont été définitivement perdues ou si les données sont restées indisponibles suffisamment longtemps, de telle sorte que cela a engendré un risque pour les personnes », elle doit être notifiée. La Commission rappelle également que dans certains cas, les responsables de traitement peuvent être tenus d'informer les personnes concernées.

c. L'information des personnes concernées

1129. Dans le cas d'une violation susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés d'une personne physique, le responsable de traitement informe les personnes concernées de la situation dans les meilleurs délais.

1130. Cette communication n'est pas nécessaire si le responsable de traitement a mis en œuvre des mesures de protection qui rendent les données à caractère personnel incompréhensibles pour toute personne qui ne serait pas autorisée à y avoir accès, comme des mesures de

¹²⁷¹ Art. L. 1332-6-2 du Code de la défense.

¹²⁷² CNIL, « La violation du trimestre : récupération de numéros de carte bancaire par injection SQL sur un site de e-commerce », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 7 octobre 2020, [consulté le 24 mai 2021] ; CNIL, « La violation du trimestre : attaque par *credential stuffing* sur un site web », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 12 janvier 2021, [consulté le 24 mai 2021] ; CNIL, « La violation du trimestre : le faux ordre de virement international ou « fraude au président » », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 9 avril 2021, [consulté le 24 mai 2021]

¹²⁷³ CNIL, « Incendie OVH : faut-il notifier la CNIL ? », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 22 mars 2021, [consulté le 24 mai 2021]

chiffrement. Elle n'est pas nécessaire non plus si le responsable de traitement a pris des mesures, après la violation, pour que le risque élevé pour les droits et libertés des personnes ne soit plus susceptible de se matérialiser. Enfin, une dérogation à l'obligation de communiquer la violation aux personnes est possible si cette communication exige des efforts disproportionnés. Dans ce cas, l'information est rendue publique, ou d'une façon similaire afin que les personnes concernées puissent être informées de manière tout aussi efficace.

1131. Étant donné la « présomption » de risque qui pèse sur les violations de traitements impliquant des données de santé, il est probable que cette présomption s'étende également à la gravité de celui-ci. Ainsi, le responsable de traitement qui remarque une fuite de données dans le cadre du traitement de données de santé qu'il met en œuvre devra probablement communiquer l'évènement aux personnes concernées. S'il fait le choix contraire, il sera tenu de le documenter. En cas de manquement aux obligations de sécurité, de notification ou de communication, les responsables de traitement et les sous-traitants peuvent être sanctionnés d'une amende d'un montant allant jusqu'à 10 millions d'euros ou, dans le cas d'entreprises, jusqu'à 2% du chiffre d'affaires annuel mondial¹²⁷⁴.

1132. Le cas de la fuite des données du laboratoire de biologie médicale a mis à jour la problématique suivante : il est illégal d'accéder aux données issues des fuites. Toutefois, comment le responsable de traitement peut-il, sans consulter ledit fichier, connaître avec certitude les personnes qui ont été victimes de cette fuite ?

1133. Au-delà des mesures que doit prendre le responsable de traitement pour sécuriser le traitement, il est également tenu au respect d'obligations vis-à-vis des personnes concernées.

Section 2) Les obligations du responsable de traitement vis-à-vis des personnes concernées

1134. L'article 5 du Règlement impose que les données soient collectées de façon transparente vis-à-vis des personnes concernées sans pour autant définir ce principe. Un avis du Contrôleur européen de la protection des données de 2016 sur les données massives éclaire cette notion. Selon cet avis, « les personnes concernées doivent recevoir des informations claires sur les données qui sont traitées, notamment les données observées ou déduites les

¹²⁷⁴ Art. 83.4.a du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

concernant, être mieux informées sur la manière dont leurs données sont utilisées et sur les finalités pour lesquelles elles sont utilisées, y compris la logique algorithmique qui sert à déterminer les hypothèses et les prévisions à leur sujet »¹²⁷⁵.

1135. Ainsi, cet ajout du Règlement permet de mettre en lumière les mesures que doit prendre le responsable de traitement pour informer la personne concernée et garantir l'exercice de leurs droits¹²⁷⁶. Le rôle de la personne concernée est ainsi affirmé : le responsable de traitement doit maintenir un lien avec elle afin de pouvoir mettre en place le traitement qu'il envisage¹²⁷⁷. En vertu de ce principe, le responsable de traitement est tenu d'informer individuellement les personnes concernées par le traitement (§1) et de garantir leurs droits (§2).

§1. L'obligation d'information individuelle des personnes concernées

1136. Le responsable de traitement est tenu d'informer individuellement les personnes concernées par le traitement qu'il met en œuvre. Le responsable de traitement, en vertu du principe de transparence, est tenu de prendre les mesures appropriées afin de fournir aux personnes les informations relatives aux traitements qui seront conduits sur les données à caractère personnel les concernant. Le contenu de cette information est imposé par le Règlement et la loi informatique et libertés (A) dont la longueur rend difficile le respect de l'obligation de concision imposée au responsable de traitement (B).

A. Le contenu de l'information

1137. L'article 13 du Règlement liste les informations devant être fournies aux personnes lorsque les données sont collectées directement auprès d'elle tandis que l'article 14 s'applique lorsque les données ont été collectées indirectement, en cas de réutilisation des données issues d'un premier traitement. Cette dualité d'information n'est pas nouvelle car elle est envisagée par la loi informatique et libertés depuis 2004¹²⁷⁸. Elle implique toutefois de distinguer les cas

¹²⁷⁵ CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES, Résumé de l'avis du contrôleur européen de la protection des données, *Relever les défis des données massives : Un appel à la transparence, au contrôle par l'utilisateur, à la protection des données dès la conception et à la reddition de comptes*, Journal officiel de l'Union européenne, 20 février 2016.

¹²⁷⁶ Art. 12 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹²⁷⁷ Sur le principe de transparence V. not. Ioana GHEORGHE-BADESCU, « Le nouveau règlement général sur la protection des données », *RUE*, 2016, p. 466-478.

¹²⁷⁸ Article 32 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004.

de collecte directe ou indirecte (i). Des éléments supplémentaires peuvent être imposés dans le cas de situations spécifiques (ii).

i. La distinction entre une collecte directe et indirecte

1138. Les documents d'information doivent mentionner notamment l'identité et les coordonnées du responsable de traitement et du délégué à la protection des données, les finalités du traitement, les destinataires des données, la durée de conservation, l'ensemble des droits dont bénéficie la personne sur le traitement ou encore le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle. Dans le cas où la collecte des données serait indirecte, l'article 14 impose en plus la communication de la source des données.

1139. Le CEPD considère que lorsqu'une « personne concernée fournit sciemment à un responsable du traitement (par exemple lorsqu'elle remplit un formulaire en ligne) ; ou qu'un responsable de traitement collecte auprès d'une personne concernée par observation (par exemple en utilisant des appareils de saisie automatique de données ou des logiciels de saisie de données tels que des caméras, un équipement de réseau, un système de repérage Wi-Fi, la radio-identification ou d'autres types de capteurs) ». Les traitements de données collectées indirectement couvrent les cas de figure dans lesquels « les données n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée. Il s'agit des données à caractère personnel qu'un responsable de traitement a obtenues de sources telles que : des responsables du traitement tiers ; des sources en libre accès ; des courtiers en données ; ou d'autres personnes concernées »¹²⁷⁹.

1140. La distinction entre une collecte directe et indirecte des données par la CNIL dans le domaine de la santé semble être plus souple que les lignes directrices du CEPD. À titre d'exemple, dans son projet de référentiel, la Commission considère que la collecte des informations auprès des nouveaux patients et de ceux en cours de suivi est un traitement de données directes relevant de l'article 13¹²⁸⁰. À l'inverse, la collecte des informations issues de dossiers médicaux de patients n'étant plus suivis relève de l'article 14. De façon pragmatique il est effectivement possible de considérer que la réutilisation de données dans le cadre d'entrepôts relève d'une collecte indirecte, alors même que le responsable de traitement de l'entrepôt est aussi celui qui a initialement collectée les données. Dans les faits, ce sont les professionnels de santé qui sont à la source de la collecte des données, alors que ceux qui les réutilisent appartiennent souvent à des équipes de recherche. Par ailleurs, il peut s'écouler un temps très long entre la collecte initiale et la réutilisation. Le fait d'appliquer cet article 14 à ces

¹²⁷⁹ CEPD, *Lignes directrices sur la transparence au sens du règlement (UE) 2016/679*, adoptées le 29 novembre 2017, version révisée et adoptée le 11 avril 2018, WP 260 rév.01, p. 17.

¹²⁸⁰ CNIL, *Projet de référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts dans le domaine de la santé*, §8.

traitements est également cruciale afin d'admettre des dérogations à l'obligation d'information. Dans le cas contraire, les responsables de traitement seraient tenus d'informer individuellement chaque personne, ce qui pourrait considérablement réduire la taille des entrepôts. Adopter une vision restrictive de la collecte indirecte favoriserait également les acteurs qui ne sont pas initialement au contact des personnes concernées : ceux-ci pourraient aisément bénéficier d'une dérogation à l'obligation d'information qui ne pourrait être accordée au responsable de traitement initial.

1141. La Commission considère également que les recherches dans le domaine de la santé relèvent des traitements indirects : elle admet ainsi des dérogations à l'obligation d'information¹²⁸¹. C'est donc une position établie de longue date. Un revirement de position serait difficilement compréhensible pour les responsables de traitement et pourrait mettre en danger de nombreux traitements pour lesquels une telle dérogation a été admise.

ii. Les situations particulières d'information des personnes

1142. Dans le cas où le traitement envisagé impliquerait une prise de décision automatisée relevant de l'article 22 du Règlement¹²⁸², des « informations utiles concernant la logique sous-jacente ainsi que l'importance des conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée font partie des informations obligatoires devant lui être fournies »¹²⁸³. Selon le CEPD, « le responsable du traitement devrait trouver des moyens simples d'informer la personne concernée de la raison d'être de la décision ou des critères sur lesquels elle est fondée »¹²⁸⁴. Par ailleurs, le responsable de traitement ne pourra se réfugier derrière les difficultés qu'il aurait à expliquer le traitement car « la complexité ne peut excuser l'absence de fourniture d'informations à la personne concernée »¹²⁸⁵.

1143. La loi du 6 janvier 1978 modifiée impose des éléments supplémentaires tels qu'une mention sur les droits des personnes concernées sur les données les concernant après leur

¹²⁸¹ V. not. CNIL, *Délibération n° 2020-055 du 14 mai 2020 autorisant la société IMPLICIT à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité une étude portant sur le développement et la validation d'algorithmes de prédiction des crises de décompensation cardiaque chez les patients porteurs d'implants cardiaques connectés, intitulée "HYDRO"*.

¹²⁸² V. not. CEPD, *Lignes directrices relatives à la prise de décision individuelle automatisée et au profilage aux fins du règlement (UE) 2016/679*, version révisée et adopte le 6 février 2018, WP 251 rév.01, 43 p.

¹²⁸³ CEPD, *Lignes directrices sur la transparence au sens du règlement (UE) 2016/679*, op. cit., p. 25.

¹²⁸⁴ CEPD, *Lignes directrices relatives à la prise de décision individuelle automatisée et au profilage aux fins du règlement (UE) 2016/679*, op. cit., p. 28.

¹²⁸⁵ *Ibidem*.

mort¹²⁸⁶. Selon les termes de l'article 12 du Règlement, l'information transmise aux personnes concernées doit être concise, transparente, compréhensible et aisément accessible. La communication auprès des personnes concernées doit se faire en des termes clairs et simples, par écrit ou d'autres moyens, y compris par voie électronique. Selon le CEPD, cela « signifie que les responsables du traitement devraient présenter les informations/communications de façon efficace et succincte afin d'éviter de noyer d'informations les personnes concernées »¹²⁸⁷. Toutefois, ces exigences semblent être difficilement compatibles avec la longue liste des informations devant être transmises.

B. Le difficile respect de l'obligation de concision

1144. Selon le CEPD, « un aspect primordial du principe de transparence mis en lumière dans [le Règlement] est que la personne concernée devrait être en mesure de déterminer à l'avance ce que la portée et les conséquences du traitement englobent afin de ne pas être prise au dépourvu à un stade ultérieur quant à la façon dont ses données à caractère personnel ont été utilisées »¹²⁸⁸. Or, si tous les éléments imposés par les articles 13 et 14 sont importants pour que la personne concernée puisse appréhender correctement le traitement qui sera fait sur ses données, l'efficacité d'un document papier qui pourrait être rebutant suscite des interrogations. La liste adressée aux personnes pourrait être même contre-productive : trop d'éléments devant être transmis à une personne, celle-ci pourrait choisir de ne pas prendre la peine de lire le document. Dans l'hypothèse où le traitement se baserait sur le consentement, l'absence de lecture des documents serait dommageable car l'accord de la personne pourrait ne pas être éclairé. Le CEPD lui-même reconnaît qu'il « existe dans le [Règlement] un conflit inhérent entre, d'une part, l'exigence de communiquer aux personnes concernées les informations complètes qui sont requises au titre du [Règlement] et, d'autre part, l'exigence de le faire d'une manière concise, transparente, compréhensible et aisément accessible »¹²⁸⁹.

1145. Afin d'éviter une « fatigue informationnelle », le CEPD publie des lignes directrices qui proposent des nouvelles modalités d'information¹²⁹⁰. Si ces idées sont ludiques et ont pour objectif de donner plus de pouvoir aux personnes afin qu'elles maîtrisent mieux les principes de protection des données, elles s'appliquent plus aisément lorsque les liens entre la personne

¹²⁸⁶ Art. 32 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016.

¹²⁸⁷ CEPD, *Lignes directrices sur la transparence au sens du règlement (UE) 2016/679*, *op. cit.*, p. 7.

¹²⁸⁸ *Ibidem.*, p. 8.

¹²⁸⁹ *Ibidem.*, p. 21.

¹²⁹⁰ *Ibidem.*, p. 21-25.

concernée et le responsable de traitement sont numériques. En effet, une note d'information peut être dynamique lorsqu'elle est diffusée sur un site internet ou par une courte vidéo avec des schémas. Dans des cas de figure plus traditionnels, il semble plus délicat pour un responsable de traitement d'innover dans ce domaine, notamment dans la santé.

1146. De manière générale, ces articles ne doivent pas être pris à la légère par le responsable de traitement obligé d'effectuer un travail important sur la note d'information afin qu'elle réponde aux exigences du Règlement.

1147. Dans certains cas, les traitements de données à caractère personnel, notamment dans le domaine de la santé, nécessitent la collecte des données relatives à des personnes décédées. Dans ce cas de figure, l'article 86 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée précise que « les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit »¹²⁹¹. Le responsable de traitement d'une recherche dans le domaine de la santé devra s'assurer, s'il a connaissance du statut vital des personnes dont il traite les données, que celles qui sont décédées ne se sont pas opposées par écrit de leur vivant à l'usage de leurs données pour de telles finalités. Si aucun document ne précise l'opposition de la personne, les données la concernant pourront alors être traitées.

1148. Dans le cas d'autres traitements, le responsable de traitement doit se référer aux directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de ses données à caractère personnel après le décès de la personne concernée mentionnées par l'article 85 de la loi, afin que le traitement soit mis en œuvre conformément aux souhaits du défunt.

1149. Par principe, l'information doit être délivrée de manière individuelle. L'article 69 de la loi informatique et libertés confirme que, dans le cas où des données de santé à caractère personnel sont traitées, l'information est transmise individuellement. Le responsable doit s'attacher à contacter chaque personne concernée par le traitement, préalablement à sa mise en œuvre.

¹²⁹¹ Ces dispositions ont été introduites lorsque le chapitre V bis de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 a été créé en 1994. Depuis, leur numérotation a évolué mais leur contenu est inchangé.

§2. La garantie des droits des personnes concernées

1150. Le responsable de traitement est tenu de garantir deux catégories de droits des personnes : le premier droit est celui de ne pas faire l'objet de décisions individuelles automatisées (A). Dans la seconde catégorie figurent les droits qui peuvent être exercés par les personnes concernées (B).

A. Le droit de ne pas faire l'objet de décisions individuelles automatisées

1151. Dès 1978 la loi informatique et libertés contient, dans l'un de ses premiers articles, une disposition qui prévoit qu'aucune « décision de justice impliquant une appréciation sur un comportement humain ne peut avoir pour fondement un traitement automatisé d'informations donnant une définition du profil ou de la personnalité de l'intéressé » et qu'aucune décision administrative ou privée impliquant une telle appréciation ne sera fondée uniquement sur un profil défini par un traitement automatisé d'information¹²⁹².

1152. Après la modification de la loi en 2004, afin de transposer la Directive 95/46/CE¹²⁹³, elle pose dans son article 10 un principe d'interdiction « circonscrit à certains types de décisions (celles à effets juridiques) ; ainsi qu'à certains traitements, ceux automatisés de données avec profilage ou évaluation de segments de personnalité, voire de toute la personnalité »¹²⁹⁴. Ainsi, « l'idée générale est de ne pas admettre de décision sans intervention humaine, sur le fondement des profilages évoqués »¹²⁹⁵. Certaines exceptions, telles que les décisions prises pour conclure ou exécuter un contrat pour lesquelles les personnes ont pu présenter leurs observations¹²⁹⁶, sont admises et assorties de garanties.

1153. Le Règlement reformule cette disposition en affirmant un droit pour les personnes concernées de ne pas faire l'objet d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé, qui produit des effets juridiques la concernant ou l'affectant de manière significative ou de façon similaire (i). Si le responsable d'un traitement souhaite mettre en

¹²⁹² Art. 2 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°94-548 du 1^{er} juillet 1994.

¹²⁹³ Art. 15 de la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995.

¹²⁹⁴ Judith ROCHFELD, « L'encadrement des décisions prises par algorithme », *Daloz IP/IT*, 2018, p. 474.

¹²⁹⁵ *Ibidem*.

¹²⁹⁶ Art. 10.3 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018.

œuvre un tel traitement dans le domaine de la santé, il devra se conformer à certaines dispositions particulière (ii) et être attentif au cheminement des juridictions sur le sujet (iii).

i. La notion de décision individuelle automatisée

1154. Les personnes peuvent s'opposer à faire l'objet de décisions individuelles automatisées les affectant de manière significative ou de façon similaire à des effets juridiques. La prise de décision individuelle, selon le considérant 71 du Règlement, inclut le « profilage qui consiste en toute forme de traitement automatisé de données à caractère personnel visant à évaluer les aspects personnels relatifs à une personne physique, notamment pour analyser ou prédire des aspects [...] de sa santé, [...], dès lors qu'il produit des effets juridiques concernant la personne en question ou qu'il l'affecte de façon similaire de manière significative »¹²⁹⁷.

1155. Le CEPD qualifie de profilage l'exemple « d'une société de biotechnologie proposant des tests génétiques directement aux consommateurs afin d'évaluer et de prédire les risques de maladie/de problèmes de santé »¹²⁹⁸. En transposant ce raisonnement à la collecte de données de santé, il est possible de considérer que l'usage d'algorithmes dans le cadre du soin, lorsqu'ils nécessitent l'usage des données d'un patient pour aboutir à un résultat, est également un exemple de profilage. Selon le CEPD, « la santé, [...] et les assurances, [...] ne sont que quelques exemples de domaines où le profilage est régulièrement effectué pour faciliter la prise de décision »¹²⁹⁹.

1156. Comme le souligne le CEPD, le Règlement « ajoute l'expression « de façon similaire » (absente de l'article 15 de la directive 95/46/CE) à l'expression « l'affectant de manière significative ». Par conséquent, le niveau d'importance doit être similaire à celui d'une décision produisant un effet juridique »¹³⁰⁰. Les lignes directrices établissent des critères à prendre en compte afin de déterminer si le traitement affecte une personne de manière significative : « la décision doit être de nature à affecter de manière significative la situation, le comportement ou le choix des personnes, avoir un impact prolongé ou permanent sur la personne concernée ou à l'extrême, entraîner l'exclusion ou la discrimination des personnes »¹³⁰¹. Si le CEPD se

¹²⁹⁷ Sur la définition du profilage et ses différents sens V. not. Nathalie MARTIAL-BRAZ, « Le profilage », CCE, 2018, doss. 15.

¹²⁹⁸ CEPD, *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) et la manière de déterminer si le traitement est « susceptible d'engendrer un risque élevé » aux fins du règlement (UE) 2016/679*, op. cit., p. 10.

¹²⁹⁹ CEPD, *Lignes directrices relatives à la prise de décision individuelle automatisée et au profilage aux fins du règlement (UE) 2016/679*, op.cit, p. 5.

¹³⁰⁰ *Ibidem.*, p. 24.

¹³⁰¹ *Ibidem.*

préserve d'une doctrine figée en indiquant qu'il « est difficile d'être précis sur ce qui serait considéré comme suffisamment significatif pour atteindre le niveau requis », il considère que « les décisions qui affectent l'accès d'une personne aux services de santé »¹³⁰². Au-delà de l'accès d'une personne à des soins, il est fort probable qu'un algorithme dont la décision peut influencer la santé d'une personne, et parfois même sa survie, produise des effets d'une importance significative.

ii. Les décisions individuelles dans le domaine de la santé

1157. Les traitements ayant recours à des données massives ont souvent pour but de développer un algorithme permettant d'orienter la prise en charge médicale d'une personne. Les algorithmes aident à prescrire des médicaments, à proposer un diagnostic en analysant le profil médical d'une personne.

1158. Lorsque cet algorithme est en cours de développement, les personnes concernées par ces traitements ne subissent pas les effets de cet outil. Au stade de la recherche, les développeurs d'algorithme cherchent à obtenir des profils de personnes, des tendances dans les données. À cette étape, aucune décision concernant les personnes dont les données sont utilisées n'est prise. Toutefois, une fois que cet outil a été validé par son créateur, que les démarches réglementaires ont été accomplies, il pourra être utilisé dans le cadre des soins. Dans ce cas, il peut entraîner des répercussions sur les personnes car le personnel soignant pourra s'aider de l'algorithme pour adapter le parcours de soin d'un patient. Afin que l'algorithme soit pertinent pour la prise en charge dudit patient, il est nécessaire que ses données, au moment du soin, soient utilisées et étudiées par l'algorithme. Il y aura à nouveau un traitement de données à caractère personnel, qui risque d'aboutir à une prise de décision automatisée. Fort heureusement, les algorithmes en cours de développement n'ont pas pour objectif de prendre seuls une décision. Ils sont à la disposition du personnel soignant pour leur proposer des prises en charge. En dernier lieu, ce sont les médecins qui arbitrent et prennent la décision finale.

1159. Les algorithmes dans le domaine de la santé, pour le moment, ne permettent pas de prendre des décisions fondées exclusivement sur un traitement automatisé. Toutefois, de tels algorithmes, d'un point de vue de la protection des données, pourraient être mis en œuvre. En effet, dans quelques temps, leur rôle dans la prise en charge des patients risque de devenir plus important.

¹³⁰² *Ibidem.*, p. 25.

1160. L'article 22 du Règlement prévoit des exceptions au droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée, lorsque cette décision est autorisée par le droit national ou de l'Union, qui doivent prévoir des garanties appropriées pour les droits et libertés des personnes, lorsque celle-ci est nécessaire à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat entre la personne concernée et le responsable de traitement ou si la personne a donné son consentement explicite. Dans ces deux derniers cas, des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés des personnes doivent être prises. Selon le paragraphe 3 de l'article 22, ces mesures doivent notamment prévoir que la personne concernée peut obtenir une intervention humaine de la part du responsable de traitement, qu'elle peut exprimer son point de vue et contester la décision qui sera prise.

1161. Ces mesures particulières ne sont pas imposées aux décisions autorisées par le droit de l'Union ou le droit national. Il est toutefois possible d'imaginer que ces mesures soient *à minima* celles qui permettront de sauvegarder les droits et libertés des personnes et que si le droit national ou communautaire prévoyait des décisions automatisées, ces mesures, en dépit du fait qu'elles ne sont pas imposées, seraient tout de même mises en place.

1162. L'article 22 du Règlement poursuit en précisant que ces exceptions au droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée ne peuvent être fondées sur des catégories particulières de données et donc notamment les données de santé. Toutefois, il sera tout de même possible de prendre de telles décisions sur des données sensibles, si la personne a exprimé un consentement explicite au traitement de données sensibles (art. 9.2.a du Règlement) ou si cette décision est nécessaire pour des motifs d'intérêt public importants, lorsque le droit national ou le droit de l'Union le prévoit (art. 9.2.g du Règlement). Dans ce cas de figure, des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés et des intérêts légitimes de la personne concernées devront également être mises en place. Les mesures visées au paragraphe 3 de cet article, devraient *à minima* être prévues, même si elles ne sont pas imposées par le paragraphe 4 de cet article.

1163. Le législateur met en œuvre « la marge d'action française »¹³⁰³ dans le nouvel article 47 de la loi informatique et libertés qui reprend l'interdiction de principe et non le droit, en introduisant des précisions afin que sa rédaction soit plus proche de celle du règlement. Selon

¹³⁰³ Judith ROCHFELD, *op.cit.* V. également sur les décisions automatisées et la marge de manœuvre saisie par le législateur français, Nathalie MARTIAL-BRAZ, Judith ROCHFELD, *Droit des données personnelles, Les spécificités du droit français au regard du RGPD*, Décryptages, Dalloz, 2019, p. 183-187.

cet article, il n'est pas possible de prendre des décisions individuelles automatisées destinées à évaluer certains aspects de la personnalité de cette personne, sauf si les deux exceptions visées par le Règlement liées à un contrat ou au consentement de la personne s'appliquent.

1164. L'article 47 ajoute que, dans ces cas de figure, les réserves de l'article 3 doivent s'appliquer. Ainsi, les responsables mettant en œuvre de telles décisions seront tenus de prévoir une intervention humaine, de permettre à la personne d'exprimer son point de vue et de contester la décision. L'article prévoit également que, sous certaines conditions telles que l'information explicite des personnes concernant l'usage d'un tel traitement, des décisions administratives peuvent être prises, à condition que le traitement n'implique pas de données sensibles. Par ailleurs il n'est pas possible d'utiliser ce type de décisions en cas de recours administratif.

1165. L'article 47 ne mentionne pas les données sensibles, sauf pour les exclure des décisions administratives. Comme le souligne Madame la Professeure Judith ROCHFELD, « il demeure des décalages entre le Règlement européen et la loi française qui nécessiteront des interprétations »¹³⁰⁴. Dans l'attente de clarifications, il est possible que de tels traitements aient lieu, dans les conditions posées par l'article 22 du Règlement.

1166. Si un algorithme devait être utilisé dans le cadre des soins, cela ne serait possible que si la personne a exprimé un consentement explicite, ou si le droit de l'Union ou le droit national le permet, tout en prévoyant des garanties. À titre d'exemple, l'article 11 du projet de loi de bioéthique prévoit l'ajout d'une disposition dans le Code de la santé publique afin que « lorsque, pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, est utilisé un traitement algorithmique dont l'apprentissage est réalisé à partir de données massives, le professionnel de santé qui décide de cette utilisation s'assure que la personne concernée en a été informée au préalable et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte »¹³⁰⁵. Le projet d'article prévoit également qu'aucune « décision médicale ne peut être prise sur [ce] seul fondement », qu'un « principe de garantie humaine s'applique à ces traitements algorithmiques » et que « la mise en œuvre de ce principe est notamment assurée par le fabricant

¹³⁰⁴ *Ibidem*.

¹³⁰⁵ Projet de loi n° 3833 relatif à la bioéthique, 4 février 2021.

dans les conditions prévues dans le cadre de la mise sur le marché du traitement algorithmique »¹³⁰⁶. Ce projet d'article ne prévoit pas le recueil du consentement des patients.

1167. Le recueil d'un consentement explicite s'avère complexe, notamment dans le cadre des soins. Une telle exigence limite les cas de développement d'algorithmes, pour que ceux-ci ne puissent être utilisés que sur des patients en mesure d'exprimer leur consentement. L'état de patients dans des services de réanimation ou se trouvant dans des situations d'urgence vitale ne permettrait pas que des décisions automatisées soient prises sur la base de leur consentement.

iii. Le cheminement des juridictions

1168. Concernant l'exception du droit de l'Union ou du droit national, des problématiques liées à la prise de décision automatisée dans le domaine de la santé ont été soulevées, préalablement à l'entrée en vigueur du Règlement. En 2014, le Conseil d'État a annulé deux arrêtés ministériels qui modifiaient les modalités de remboursement par l'Assurance maladie d'un dispositif médical dit à pression positive continue utilisé par des patients souffrant d'apnée du sommeil¹³⁰⁷. Ces arrêtés, qui prévoyaient que l'utilisation effective du dispositif médical conditionnait son remboursement par la Sécurité sociale, sont annulés pour incompétence. Selon le Conseil d'État, la loi n'avait pas donné compétence aux ministres pour subordonner par voies d'arrêtés le remboursement d'un dispositif à pression continue à l'observance du patient¹³⁰⁸. À l'issue de cet arrêt, le Conseil d'État ne s'étant pas prononcé sur le bien-fondé de cette disposition, une modulation du remboursement sur de tels critères, prévue par d'autres textes, était attendue.

1169. À l'occasion de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, une disposition relative à la mise en œuvre de certains traitements d'affections chroniques est introduite dans le Code de la sécurité sociale¹³⁰⁹. La liste des

¹³⁰⁶ V. not. CNIL, *Délibération n° 2019-097 du 11 juillet 2019 portant avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique* ; David GRUSON, « Régulation positive de l'intelligence artificielle en santé : les avancées de la garantie humaine algorithmique », *Dalloz IP/IT*, 2020, p. 165-170.

¹³⁰⁷ CE, 28 novembre 2014, req. n° 366931, *Union nationale des associations de santé à domicile*, mentionné aux tables. V. not. Gilles HUTEAU, « La responsabilité du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », *RDSS*, 2017, p. 149-175 ; Paul-Anthelme ADELE, « Surveiller ou punir par les dispositifs médicaux », *RDSS*, 2015, p. 300-312 ; Thierry TAURAN, « Incidence de l'annulation d'arrêtés restreignant les droits des assurés », *JCP S.*, 2015, act. 1377.

¹³⁰⁸ V. en ce sens : Anne DEBET, « Objets connectés et santé », *JDSAM*, 2017, p. 34-42 ; Adèle LUTUN, « Quelles perspectives pour les produits de santé connectés et l'intelligence artificielle en France ? », *JDSAM*, 2018, p. 83-85.

¹³⁰⁹ *Loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017*, Journal officiel, 24 décembre 2016. V. not. Jérémy HOUSIER, « Loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 », *AJ fam.*, 2017, p. 6-7.

traitements soumis à des modalités particulières de remboursement est prévue par un arrêté, afin que « les prestataires de service et les distributeurs de matériels [puissent] recueillir, avec l'accord du patient, les données issues d'un dispositif médical inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables et qu'ils ont mis à la disposition du patient. Les tarifs de responsabilité ou les prix des produits et prestations considérés peuvent alors être modulés en fonction de certaines de ces données »¹³¹⁰. L'arrêté du 27 juillet 2017 vise notamment les traitements liés à l'apnée du sommeil¹³¹¹. Le décret n° 2017-809 du 5 mai 2017 complète ces dispositions en prévoyant les modalités de recueil et de transmission des données¹³¹².

1170. Des associations de patients contestent les deux textes au moyen d'une exception d'illégalité. Les associations reprochent à l'arrêté du 27 juillet 2017 de prévoir que le remboursement du masque devant être porté la nuit dépend d'un traitement de données à caractère personnel relatif à l'usage du dispositif médical. Ainsi, « le contrôle de l'observance du patient par le biais d'un objet connecté est [...] au cœur de cette affaire. Sont évoqués le non-respect de l'article 6 et plus précisément du principe de proportionnalité et de l'article 10 de la loi du 6 janvier 1978 relatif à l'interdiction de la prise de décision automatisée »¹³¹³. En juin 2019 le Conseil d'État rend sa décision et considère que la transmission quotidienne de données du masque vers les prestataires de santé à domicile n'est pas excessive, les données collectées étant proportionnelles aux objectifs de l'article L. 165-1-3 du Code de la sécurité sociale¹³¹⁴. Sur la question du traitement aboutissant à une prise de décision automatisée, le Conseil d'État considère que le « traitement ne peut être regardé comme destiné à définir [le] profil [d'un patient] ou à évaluer certains aspects de sa personnalité au sens des dispositions du deuxième alinéa de l'article 10 de la loi du 6 janvier 1978 ». Selon la Professeure Anne DEBET, « après de nombreuses années d'incertitude, la possibilité de mesurer l'observance du patient par des objets connectés est donc validée, le législateur ayant décidé que cette observance pouvait conditionner le niveau de prise en charge par l'Assurance-maladie. L'arrêt du 17 juin 2019 est

¹³¹⁰ Anne DEBET, « Devoir d'observance du patient et protection des données : la suite de l'affaire de l'apnée du sommeil », *CCE*, 2020, comm. 18.

¹³¹¹ *Arrêté du 27 juillet 2017 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique*, Journal officiel, 8 août 2017.

¹³¹² *Décret n° 2017-809 du 5 mai 2017 relatif aux dispositifs médicaux remboursables utilisés dans le cadre de certains traitements d'affections chroniques*, Journal officiel, 7 mai 2017.

¹³¹³ Anne DEBET, *op. cit.*

¹³¹⁴ CE, 17 juin 2019, req. n° 417962, publié au recueil Lebon. V. not. DEBET Anne, *op. cit.*

une décision importante et permet peut-être d'envisager l'extension de ce processus à d'autres types de dispositifs médicaux à l'avenir »¹³¹⁵.

1171. L'article 10 de la loi informatique et libertés, à l'époque où le Conseil d'État s'est prononcé, indiquait qu'aucune « autre décision produisant des effets juridiques à l'égard d'une personne ne [pouvait] être prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé de données destiné à définir le profil de l'intéressé ou à évaluer certains aspects de sa personnalité ». La rédaction des articles 22 du Règlement et 47 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée est plus souple. Ils mentionnent le profilage comme étant un des types de traitement pouvant aboutir à une prise de décision automatisée : leur champ d'application est plus large que l'article de la précédente version de la loi informatique et libertés. La position du Conseil d'État pourrait être différente si la situation se présentait à nouveau. Le Conseil d'État pourrait considérer que le conditionnement du remboursement à l'observance d'un patient, démontrée par un traitement automatisé de données relève de l'article 22. Cette décision impliquerait le traitement de données sensibles, mais cela ne poserait pas de difficultés majeures car elle est prévue par des textes. Il faudrait toutefois s'assurer que les mesures de sauvegarde des droits et libertés des personnes soient mises en œuvre, notamment celles permettant de faire intervenir une personne physique, ou que le patient puisse contester la décision de non prise en charge du remboursement du masque.

1172. Si le sujet de la prise de décision automatisée n'est pas encore abordé pour les algorithmes dans le domaine de la santé, il est déjà d'actualité pour des traitements de données de santé à caractère personnel. Par ailleurs, il a longuement été discuté dans le cadre de la révision des lois bioéthiques.

¹³¹⁵ Anne DEBET, *op. cit.*

B. Les droits dont l'exercice dépend de la personne concernée

1173. Le Règlement, annoncé comme protecteur des droits et libertés des personnes, redéfinit le contenu de certains droits (i) et limite parfois l'exercice de ceux-ci (ii).

i. Les droits que peuvent exercer les personnes concernées

1174. Les personnes concernées disposent de nombreux droits : celui d'accéder aux données les concernant (a), de s'opposer à ce que ces données soient traitées (b), de les faire rectifier ou effacer (c) ou encore de limiter leur traitement et demander leur portabilité (d).

a. Le droit d'accès

1175. L'article 15 du Règlement détermine les conditions d'exercice du droit d'accès. Selon les auteurs, il le renforce car « les personnes peuvent [...] avoir connaissance de la durée de conservation de leurs données personnelles mais également, de manière novatrice, « de l'existence d'une prise de décision automatisée, y compris un profilage »¹³¹⁶. Avant le Règlement, le droit d'accès prévu par la loi permettait à la personne concernée d'avoir accès à ces informations. Étant donné la croissance des décisions individuelles automatisées, il est normal que le droit d'accès ait été étendu.

1176. L'article 49 de la loi informatique et libertés renvoie à l'article 15 du Règlement qui détermine les conditions dans lesquelles le droit d'accès s'exerce. Il prévoit également qu'en cas de risque de dissimulation ou de disparition des données à caractère personnel, le juge compétent peut ordonner, y compris en référé, toutes mesures de nature à éviter cette dissimulation ou cette disparition.

1177. Cet article reprend la limite prévue à l'article 39 de la loi dans sa version antérieure, qui « correspond à une des mesures prévues à l'article 89.2 du [Règlement] pour ce type de traitements »¹³¹⁷. Dans ce cas, la personne pourrait ignorer que de tels mécanismes sont mis en œuvre et ce serait donc au responsable de traitement de lui répondre qu'il n'a pas à donner suite à cette demande. Toutefois, ce cas de figure semble très limité car il suppose que le traitement soit réalisé dans le champ de l'article 89 du Règlement et que le responsable de traitement soit capable de conserver les données d'une manière qui exclut tout risque d'atteinte à la vie privée,

¹³¹⁶ Arnaud LECOURT, *op. cit.*, p. 205.

¹³¹⁷ Nathalie METALLINOS, Anne DEBET, « Ordonnance du 12 décembre 2018. Poursuite de l'adaptation du droit français avec le RGPD (2^e partie : les traitements relevant du RGPD), *CCE*, 2019, comm. 19.

ce qui semble se rapprocher de données anonymisées. Dans le cas où les données seraient parfaitement anonymes, alors les droits de la personne ne pourraient être mis en œuvre car il ne serait pas possible de la réidentifier dans le traitement car ces données auraient perdu leur qualification de « données à caractère personnel ».

1178. Tel que rédigé dans le Règlement, le droit d'accès ne permet pas seulement d'obtenir une confirmation d'un traitement ou d'accéder aux données, il permet également un droit d'information *a posteriori*, pour la personne concernée. En effet, les informations qui lui seront transmises lui permettront, si elle le souhaite d'exercer ses autres droits de manière plus aisée. Ainsi, dans l'hypothèse où une personne souhaiterait faire valoir ses droits, il est recommandé qu'elle exerce d'abord son droit d'accès, afin d'obtenir la confirmation qu'un traitement des données la concernant est mis en œuvre avant de faire valoir d'autres droits.

1179. Concernant les données de santé, un droit d'accès particulier est prévu. Avant la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, il n'était possible pour les patients d'accéder aux données qui les concernaient que de manière indirecte, par l'intermédiaire d'un médecin que la personne concernée désignait¹³¹⁸. Depuis, deux possibilités lui sont offertes ; soit elle y accède seule, soit elle y accède par l'intermédiaire d'un médecin¹³¹⁹. Ce droit d'accès direct ou indirect s'articule autour de l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique qui précise que ce droit s'applique « à l'ensemble des informations concernant [la santé d'une personne concernée] détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels de santé, par des établissements de santé par des centres de santé, par le service de santé des armées ou par l'Institution nationale des invalides qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant

¹³¹⁸ *Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, Journal officiel, 5 mars 2002. V. not. Michèle HARICHAUX, « Les droits du malade à l'épreuve des obligations du malade assuré social », *RDSS*, 2006, p. 109-122 ; Patrick MISTRETTA, « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé - Réflexions critiques sur un Droit en pleine mutation », *JCP G.*, 2002, doctr. 141. ; Yvonne LAMBERT-FAIVRE, « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, II Les droits des malades, usagers du système de santé », *D.*, 2002, p. 1291-1297.

¹³¹⁹ Art. 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 ; art. 64 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par l'ordonnance n°2018-1125 du 12 décembre 2018.

qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers ».

1180. Ce droit d'accès n'est possible que si la structure responsable de traitement est listée dans l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique ou qu'elle fait intervenir un professionnel de santé et que les données envisagées sont des données collectées dans le cadre du soin classique.

1181. Ainsi, si la structure de recherche ne comporte pas de professionnels de santé, alors la personne ne pourrait probablement pas demander à un médecin d'être l'intermédiaire permettant l'accès aux données de santé qui la concernent. Pareillement, la possibilité d'un accès indirect aux données utilisées dans le cadre d'une recherche dans le domaine de la santé semble délicate.

b. Le droit d'opposition

1182. **Le droit d'opposition général.** - Le Règlement vient simplifier les conditions d'exercice du droit d'opposition général¹³²⁰. La loi informatique et libertés a toujours consacré un droit d'opposition pour des raisons légitimes au traitement par la personne concernée, sous réserve que l'exercice de ce droit soit écarté par l'acte mettant en œuvre le traitement¹³²¹. Ce droit est maintenu lors de la modification de la loi en 2004¹³²². Toutefois, le droit d'opposition conserve une portée limitée car il « offre pour l'essentiel la possibilité pour les personnes de s'opposer, sans motivation à leur charge, au traitement ayant pour finalité la prospection commerciale »¹³²³. Ainsi, dans le domaine de la santé, il pourrait être assez peu utilisé.

1183. **Le maintien par la France d'un droit d'opposition spécifique en santé.** - L'article 21 du Règlement se conclut par un paragraphe indiquant qu'en cas de traitement à des fins de recherche scientifique en application de l'article 89 du Règlement, la personne peut s'opposer au traitement à moins que le traitement ne soit nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public. La France choisit d'utiliser la marge de manœuvre que le Règlement octroie pour les données sensibles : elle maintient le régime spécifique d'opposition au traitement des données de santé intrinsèquement lié à la dérogation au secret professionnel qui était déjà prévu par la loi informatique et libertés.

¹³²⁰ Arnaud LECOURT, *op. cit.*, p. 205

¹³²¹ Art. 26 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°94-548 du 1^{er} juillet 1994.

¹³²² Ar. 38 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004.

¹³²³ Arnaud LECOURT, *op. cit.*, p. 205

1184. Depuis l'introduction de dispositions relatives à la recherche dans le domaine de la santé, la loi informatique et libertés prévoit que ces traitements reposent sur une dérogation au secret professionnel¹³²⁴. Afin de garantir la protection des données utilisées à des fins de recherche, cet article prévoit un codage des données, une obligation de sécurité et que les résultats publiés ne permettent pas l'identification directe ou indirecte des personnes concernées par la recherche. Après la transposition de la Directive, cet article est maintenu¹³²⁵. Cette disposition sera modifiée en 2016 afin d'imposer que la transmission des données se fasse dans des conditions de nature à garantir leur confidentialité. Cet article comporte une nouveauté : la CNIL peut adopter des recommandations ou des référentiels sur les procédés techniques à mettre en œuvre. Aujourd'hui cette disposition est toujours applicable et doit être lue avec l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique qui précise que toute personne prise en charge dans le cadre du système de soin a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.

1185. A l'occasion de la modification de la loi informatique et libertés en 2018, le régime spécifique du droit d'opposition lié aux données de santé évolue. Certaines règles s'appliquent à tous les traitements de données de santé (sous-section 1)¹³²⁶ tandis que d'autres sont spécifiques à la recherche (sous-section 2)¹³²⁷. Les dispositions relatives à la dérogation au secret professionnel étant inscrites dans la sous-section 1, le champ d'application de cette dérogation n'est plus limité aux traitements à des fins de recherche dans le domaine de la santé. Cette dérogation couvre désormais l'ensemble des traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé¹³²⁸. Afin de garantir le pouvoir des personnes sur les données les concernant, un droit d'opposition spécifiques aux données de santé complète les dispositions relatives à la dérogation au secret professionnel.

1186. **Le droit d'opposition spécifique avant le Règlement.** - Lorsque le chapitre V bis est introduit dans la loi du 6 janvier 1978, un droit d'opposition à la réalisation de traitements à des

¹³²⁴ Art. 40-3 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°94-548 du 1^{er} juillet 1994.

¹³²⁵ Article 55 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004.

¹³²⁶ Titre II : Traitements relevant du régime de protection des données à caractère personnel prévu par le règlement (UE) 2016-679 du 27 avril 2016 ; Chapitre III : Obligations incombant au responsable du traitement et au sous-traitant Section 3 : Traitement de données caractère personnel dans le domaine de la santé ; Sous-section 1 : Dispositions générales.

¹³²⁷ Titre II : Traitements relevant du régime de protection des données à caractère personnel prévu par le règlement (UE) 2016-679 du 27 avril 2016 ; Chapitre III : Obligations incombant au responsable du traitement et au sous-traitant Section 3 : Traitement de données caractère personnel dans le domaine de la santé ; Sous-section 2 : Dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

¹³²⁸ Art. 68 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par l'ordonnance n°2018-1125 du 12 décembre 2018.

fins de recherche dans le domaine de la santé pouvait être exercé¹³²⁹. Dans certains cas, la non-opposition n'était pas suffisante : le recueil du consentement était requis¹³³⁰. Après la transposition de la Directive en droit national, ce droit d'opposition spécifique est rapproché de l'exception au secret professionnel. En effet, toute personne pouvait s'opposer à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet de la levée du secret professionnel rendue nécessaire par un traitement à des fins de recherche dans le domaine de la santé¹³³¹. Dans l'hypothèse de l'exercice de ce droit, le secret médical ne pouvant être levé, les données concernant la personne exerçant son droit ne pouvaient être transmises par les professionnels de santé détenant les données à caractère personnel aux responsables de la recherche. Précédemment, l'exercice de ce droit portait sur une opposition à la réalisation du traitement.

1187. La confusion dans l'application du droit d'opposition spécifique après le Règlement. - Désormais, c'est l'article 74 de la loi informatique et libertés qui prévoit que « toute personne a le droit de s'opposer à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet de la levée du secret professionnel rendue nécessaire par un traitement de la nature de ceux mentionnés à l'article 65 ». Cet article pose quelques difficultés d'interprétation. En effet, il est situé dans la sous-section 2 des dispositions relatives aux données de santé. Il devrait donc normalement s'appliquer aux traitements réalisés à des fins de recherche. Toutefois, l'exception au secret professionnel s'applique pour tous les traitements de données de santé. Ainsi, il ne serait possible aux personnes de s'opposer à la levée du secret professionnel que pour des traitements de finalités de recherche ? Il serait impossible à la personne de s'opposer à cette levée si le traitement avait d'autres finalités que la recherche, cette situation créerait une asymétrie entre l'exception au secret médical et le droit d'opposition dont dispose la personne.

1188. Un élément troublant provient de ce que cet article fait référence à l'article 65 de la sous-section 1, qui détermine les traitements soumis aux dispositions relatives aux données de santé. En effet, cet article prévoit que, dès lors qu'un traitement implique des données de santé, il est soumis aux dispositions spécifiques de la loi informatique et libertés. Il liste également les traitements qui, par exception, n'y sont pas soumis. Ainsi, l'article 74 prévoit qu'une personne peut s'opposer à la levée du secret professionnel pour des traitements soumis aux dispositions

¹³²⁹ Art. 40-4 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994.

¹³³⁰ Notamment pour les recherches nécessitant le recueil de prélèvements biologiques identifiants.

¹³³¹ Art. 56 de loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004.

générales de la section 1. Le législateur, s'il avait souhaité limiter l'exercice de ce droit aux traitements à des fins de recherche aurait dû viser l'article 72, qui indique quels traitements sont soumis aux dispositions spécifiques à la recherche, au sein de l'article 74. Pourquoi avoir intégré le droit d'opposition dans la section relative à la recherche ?

1189. **Proposition d'interprétation de l'étendue du droit d'opposition.** - L'adaptation de la loi informatique et libertés au Règlement s'est faite en deux temps. Tout d'abord, la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018¹³³² est intervenue. À l'issue de la modification de la loi du 6 janvier 1978 par la loi de juin 2018, les dispositions relatives au droit d'opposition sont inscrites dans les dispositions générales relatives aux données de santé. De manière logique, cet article suit celui relatif à la levée du secret professionnel. L'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018¹³³³ déplace cet article dans la sous-section relative à la recherche dans le domaine de la santé. Il semble plus protecteur pour les droits de personnes de considérer qu'en raison de la référence à l'article 65, ce droit a vocation à s'appliquer à tous les traitements dans le domaine de la santé et pas seulement à ceux dans le cadre d'une recherche dans le domaine de la santé.

1190. Cette interprétation semble être confirmée par le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 (nouveau décret informatique et libertés)¹³³⁴ publié après que l'ordonnance a modifié la loi. Dans ce décret, l'article 113 précise les modalités d'exercice du droit d'opposition dans le domaine de la santé : « la personne qui entend s'opposer au traitement des données à caractère personnel dans le domaine de la santé la concernant peut exprimer son refus par tout moyen »¹³³⁵. Il ne vise pas de traitements à des fins de recherche dans le domaine de la santé.

¹³³² *Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles*, Journal officiel, 21 juin 2018. V. not. Winston MAXWELL, Célia ZOLYNSKI, « Protection des données personnelles », *D.*, 2019, p. 1673-1684 ; Anne DEBET, « Libertés et protection des personnes, L. n°2018-493, 20 juin 2018 », *JCP G.*, 2018, doctr. 907 ; Nathalie MARTIAL-BRAZ, « Quand la French Touch contribue à complexifier l'édifice du droit de l'Union européenne ! À propos de la loi sur la protection des données personnelles du 20 juin 2018 », *JCP G.*, 2018, act. 786.

¹³³³ *Ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et diverses dispositions concernant la protection des données à caractère personnel*, Journal officiel, 13 décembre 2018. V. Nathalie MARTIAL-BRAZ, « Droit de la protection des données à caractère personnel issu de l'ordonnance n°2018-1125 du 12 décembre 2018, instantané critique », *JCP G.*, 2019, ét. 5 ; Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, « Ordonnance du 12 décembre 2018. Poursuite de l'adaptation du droit français avec le RGPD (1e partie : les dispositions communes) », *CCE*, 2019, comm. 12 ; Anne DEBET, Nathalie METALLINOS, « Ordonnance du 12 décembre 2018. Poursuite de l'adaptation du droit français avec le RGPD (2e partie : les traitements relevant du RGPD) », *CCE*, 2019, comm. 19.

¹³³⁴ *Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*, Journal officiel, 30 mai 2019.

¹³³⁵ Art. 113 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019.

De plus, cet article ne se trouve pas dans une sous-section spécifique aux recherches dans le domaine de la santé. Il est situé dans une section relative aux modalités d'information des personnes concernées, qui comprennent des dispositions applicables à tous types de traitement.

c. Les droits de rectification et d'effacement

1191. Avant la transposition de la Directive, la loi informatique et libertés prévoyait que le titulaire du droit d'accès pouvait exiger que soient rectifiées, complétées, clarifiées, mises à jour ou effacées les informations le concernant qui étaient inexactes, incomplètes, équivoques, périmées ou dont la collecte, ou l'utilisation, la communication ou la conservation était interdite¹³³⁶. Ce droit était complété par une obligation pour le responsable de traitement de tenir à jour le fichier qu'il mettait en œuvre¹³³⁷. Le responsable de traitement était également tenu de transmettre la rectification ou l'annulation de l'information aux tiers qui avaient été destinataires de l'information¹³³⁸.

1192. Le droit de rectification sera maintenu après la modification de la loi informatique et libertés par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 et l'obligation pour le responsable de traitement de tenir son fichier à jour élevée au rang de principe¹³³⁹. Par ailleurs, conformément à la Directive 95/46/CE¹³⁴⁰, l'obligation d'effacer les données ou de les rectifier sera inscrite au sein de ce principe d'exactitude¹³⁴¹.

1193. Désormais, la loi informatique et libertés renvoie au Règlement¹³⁴² pour ce qui concerne les modalités d'exercice de ce droit. Ces deux droits ont été distingués au sein de deux articles du Règlement¹³⁴³ et les dispositions relatives au droit à l'effacement ont été étoffées. Le Règlement a également repris l'obligation qui pesait sur le responsable de traitement de communiquer la rectification ou l'effacement des données aux destinataires¹³⁴⁴. L'exercice du droit à l'effacement, ou du droit à l'oubli, a fait l'objet d'une jurisprudence fournie.

1194. Madame Lydia MORLET-HAÏDARA souligne qu'à l'heure du développement de systèmes intelligents dans le domaine de la santé, reposant sur des données massives, « il ne

¹³³⁶ Art. 36 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978.

¹³³⁷ Art. 37 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978.

¹³³⁸ Art. 34 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978.

¹³³⁹ Art. 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004.

¹³⁴⁰ Art. 6 de la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995.

¹³⁴¹ Art. 5 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004.

¹³⁴² Arts. 50 et 51 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par l'ordonnance n°2018-1125.

¹³⁴³ Arts. 16 et 17 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹³⁴⁴ Art. 19 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

faudrait pas en effet que l'effacement de la donnée fausse l'analyse statistique menée »¹³⁴⁵. Cette crainte peut toutefois être tempérée. Tout d'abord, l'article 17 du Règlement prévoit qu'il est possible de ne pas donner suite à un exercice le droit à l'oubli lorsque celui-ci risque d'entraver la réalisation d'une recherche, qui pourrait porter sur le développement d'un système intelligent. Toutefois, comment le responsable de traitement pourrait-il caractériser ce risque ? En effet, si une seule personne faisait valoir son droit, l'entrave au traitement de données massives serait difficilement caractérisable. Dans le cas de traitements de données massives dans le domaine de la recherche en santé, il faudrait qu'un grand nombre de personnes fassent valoir leur droit pour que la finalité du traitement soit mise en danger. Ensuite, l'article 17 prévoit que si le traitement a un motif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, alors le droit à l'effacement ne pourra être exercé. Cette possibilité est également envisagée par Madame Lydia MORLET-HAÏDARA qui souligne que les responsables de traitement pourront faire « exception à l'exercice de ce droit en faisant valoir que le traitement est réalisé pour un motif « d'intérêt public », celui-ci pouvant là encore être présumé s'agissant [d'intelligence artificielle] mise en œuvre dans le domaine de la santé »¹³⁴⁶.

1195. Ainsi, en fonction de la finalité du traitement, de la qualité du responsable de traitement ou de la base légale choisie pour le mettre en œuvre, la personne concernée pourrait voir l'exercice de son droit à l'effacement limité dans le domaine de la santé. Dans ces cas de figure, le responsable de traitement sera tenu d'apporter une justification à la personne concernée avant de lui opposer une fin de non-recevoir.

1196. Par ailleurs, le droit de rectification de la personne pourrait s'exercer davantage sur les données administratives ou relatives à son identité que sur les données concernant son état de santé.

d. Les droits à la limitation et à la portabilité

1197. Le Règlement consacre un nouveau droit, celui à la limitation des données qui, dans certains cas, permet à la personne concernée de suspendre le traitement des données la concernant¹³⁴⁷. La limitation du traitement peut avoir lieu le temps que les données concernant la personne soient rectifiées, après qu'elle a exercé une demande en ce sens, lorsque le traitement est illicite et que la personne s'oppose à leur effacement et exige la limitation du

¹³⁴⁵ Lydia MORLET-HAÏDARA, « Innovation - Les usages du big data en santé et les exigences du respect des droits des patients – Étude », *RDPI*, 2019, doss. 16.

¹³⁴⁶ *Ibidem*.

¹³⁴⁷ Art. 18 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

traitement. Le responsable peut également limiter le traitement lorsque les données ne sont plus nécessaires pour son traitement, mais qu'elles sont utiles à la personne concernée pour faire valoir ses droits en justice. Enfin, si la personne s'est opposée au traitement, le responsable peut limiter le traitement pendant la durée nécessaire afin qu'une vérification de la prévalence de ses intérêts légitimes sur ceux de la personne concernée soit effectuée.

1198. Étant donné les critères permettant de faire valoir ce droit, celui-ci a objectif louable mais sera complexe à mettre en œuvre pour le responsable de traitement et à exercer pour la personne concernée. Selon Monsieur Arnaud LECOURT, « c'est un nouveau statut qui est offert à la donnée personnelle, qui ne peut ici être ni traitée, ni effacée, mais qui doit être stockée dans une base qui n'est ni active, ni d'archivage intermédiaire »¹³⁴⁸. Il semblerait toutefois que la limitation de traitement soit plutôt une solution temporaire qui permet de mettre le traitement « en pause » avant que les données ne soient effacées.

1199. Le Règlement instaure également un droit à la portabilité des données, lorsque le traitement se base sur le consentement de la personne, explicite s'il implique des données sensibles, et qu'il est effectué à l'aide de procédés automatisés¹³⁴⁹. Le terme de « procédés automatisés » est large car selon le CEPD, il exclut simplement les traitements réalisés à l'aide de dossiers papier¹³⁵⁰. Si ces critères sont remplis, la personne concernée peut demander à recevoir les données à caractère personnel la concernant ou à ce qu'elles soient transmises à un autre responsable de traitement¹³⁵¹. Ce droit à la portabilité ne peut cependant pas être appliqué lorsque le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable de traitement.

ii. L'exercice des droits

1200. À réception d'une demande d'exercice de droit, les responsables de traitement doivent s'exécuter dans les meilleurs délais et en tout état de cause dans un délai d'un mois pouvant être prolongé après en avoir informé la personne. Avant de réaliser une quelconque action sur les données, le responsable de traitement devra s'assurer de l'identité de la personne qui le

¹³⁴⁸ Arnaud LECOURT, *op. cit.*

¹³⁴⁹ Art. 20 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹³⁵⁰ CEPD, *Lignes directrices relatives au droit à la portabilité des données*, version révisée et adoptée le 5 avril 2017, WP 242 rév.01, p. 11.

¹³⁵¹ Su les modalités d'exercice du droit à la portabilité, V. CEPD, *op. cit.*, 24 p.

sollicite¹³⁵². Il pourra donc demander la communication d'une pièce d'identité à la personne¹³⁵³. Il est également probable qu'un échange avec la personne doit avoir lieu afin de qualifier sa demande et comprendre quel droit elle souhaite exercer. Enfin, il devra mettre en œuvre les droits de la personne gratuitement, sauf si les demandes sont « manifestement infondées ou excessives, notamment en raison de leur caractère répétitif »¹³⁵⁴.

1201. Le conflit entre l'exercice des droits et le principe de minimisation des données. - Le responsable de traitement n'a pas seulement une obligation de mettre en application les demandes des personnes concernées. Il est également tenu de faciliter l'exercice de leurs droits. Toutefois, cet exercice peut parfois rentrer en conflit avec l'un des principes majeurs du Règlement : celui de la minimisation des données.

1202. L'article 11 impose aux responsables de traitement de ne pas conserver, obtenir ou traiter des informations supplémentaires pour identifier la personne concernée à la seule fin de respecter le présent Règlement, lorsque les finalités du traitement n'imposent pas d'identifier les personnes concernées. Ainsi, il est recommandé, dès lors que la finalité d'un traitement le permet, de ne plus traiter de données permettant d'identifier des personnes. Ces données peuvent toutefois toujours être considérées comme des données à caractère personnel. Dans ce cas de figure, si le responsable de traitement démontre qu'il n'est pas en mesure d'identifier une personne, il pourra ne pas donner suite aux demandes d'exercice des droits. Le responsable de traitement devra en informer la personne qui a fait une demande auprès de lui. Cette dernière peut toutefois fournir des informations complémentaires qui permettent au responsable de l'identifier afin de faire valoir ses droits. Dans ce cas, « le responsable du traitement ne refuse pas de donner suite à la demande de la personne concernée d'exercer [ses] droits [...], à moins que le responsable du traitement ne démontre qu'il n'est pas en mesure d'identifier la personne concernée »¹³⁵⁵ malgré les informations additionnelles transmises.

1203. Dans le cadre de traitements dans le domaine de la santé, étant donné leur sensibilité, de nombreuses mesures de sécurité sont mises en œuvre, notamment des techniques permettant de hacher les données afin de ne pas permettre d'identifier les personnes au sein d'un fichier. Comme le souligne Madame Lydia MORLET-HAÏDARA, « l'exercice du droit d'accès et de

¹³⁵² Art. 12 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

¹³⁵³ Le CEPD répond à certaines questions concernant l'exercice des droits des personnes dans ses lignes directrices relatives à la portabilité. V. CEPD, *op. cit.*, 24 p.

¹³⁵⁴ CEPD, *op. cit.*, p. 18.

¹³⁵⁵ 12 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

rectification, voire du droit à l'oubli, [...] [est] susceptible de poser difficultés s'agissant des systèmes intelligents »¹³⁵⁶. En effet, en raison de l'application de ces nombreuses mesures, les personnes pourraient être « déstabilisées » de leurs droits.

1204. **La limitation des droits par des textes nationaux ou de l'Union.** - Par ailleurs, l'article 23 du Règlement consacre la possibilité pour le droit national ou de l'Union de limiter la portée des obligations et droits, lorsqu'elle respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée afin de garantir notamment des objectifs importants d'intérêt public tels que la santé publique. Le paragraphe 2 de l'article 23 liste les dispositions spécifiques qui doivent être prises. Le motif d'intérêt public a en effet déjà été utilisé afin de limiter les droits des personnes dans plusieurs traitements, avant l'entrée en vigueur du Règlement. À titre d'exemple, pour le Système national des données de santé, la portée du droit d'opposition est limitée¹³⁵⁷. Ainsi, il n'est pas possible pour les personnes concernées par le SNDS, c'est-à-dire l'ensemble des personnes couvertes par la Sécurité sociale française, de s'opposer à ce que les données les concernant soient utilisées pour l'accomplissement des missions des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents.

1205. Les traitements de données massives ne nécessitent pas, dans la plupart des cas, d'identifier directement la personne concernée. Si cela semble protecteur pour les libertés des personnes, après leur collecte initiale, une fois que ces données ne permettent plus d'identifier la personne qu'elles concernent, il peut être tentant pour le responsable de traitement de les réutiliser pour d'autres finalités et de se loger derrière l'impossibilité d'informer les personnes afin de bénéficier d'une dérogation à l'obligation d'information individuelle. Dans cette hypothèse, les personnes concernées n'auraient pas conscience des multiples traitements qui seraient réalisés sur les données les concernant.

1206. Dans les cas où les données seraient ensuite réutilisées pour de nombreuses finalités, une balance devra être établie entre l'article 11 du Règlement et l'intérêt pour la personne d'être identifiée afin d'être informée et permettre l'exercice de ses droits.

1207. Par ailleurs, les traitements impliquant des données massives, notamment lorsqu'ils ont des finalités de recherche nécessitent souvent le croisement de plusieurs bases et créent leur

¹³⁵⁶ Lydia MORLET-HAÏDARA, *op. cit.*

¹³⁵⁷ Art. 1461-9 du Code de la santé publique créé par le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016.

appariement¹³⁵⁸. Ce rapprochement réunit suffisamment de variables sur une personne pour autoriser son identification et l'exercice de ses droits.

1208. L'identification des personnes présente un risque important. La généralisation des dérogations à l'obligation d'information individuelle, tend cependant à l'adoption d'une vision « paternaliste » du droit à la protection des données, qui ne laisse aucune chance à la personne concernée de décider ce qui serait fait des données la concernant, à moins qu'elle ne s'oppose systématiquement, lorsque cela est possible, à tout traitement dont elle aurait connaissance. Le responsable de traitement qui aurait appliqué à la lettre l'article 11 du Règlement pourrait ensuite se réfugier derrière l'impossibilité d'identifier les personnes et ainsi ne plus les informer ce qui les empêcherait d'accéder à leurs demandes d'exercice des droits. L'article 11 qui avait donc initialement un objectif de protection des personnes pourrait donc se retourner contre ces dernières en offrant une dérogation à l'information et à l'exercice des droits pour les responsables de traitement.

1209. La CNIL se positionne toutefois afin de limiter ce cas de figure. À titre d'exemple, dans son projet de référentiel elle impose que le responsable de traitement mette en place « une procédure opérationnelle sécurisée afin d'assurer l'exercice des droits des personnes et le cas échéant la levée du pseudonymat et la bonne ré-identification des personnes concernées. Cette procédure permet, à partir des informations supplémentaires nécessaires à l'identification unique de la personne, de retrouver ou de calculer le numéro pseudonyme unique correspondant, puis de sélectionner dans l'entrepôt, avec ce seul numéro pseudonyme unique, les données correspondant au demandeur et d'effectuer les opérations nécessaires au bon exercice de ses droits (suppression des données ou extraction pour transmission) »¹³⁵⁹.

1210. L'application de l'ensemble des règles spécifiques et générales imposées aux traitements de données de santé à caractère personnel à la fois par le Code de la santé publique, la loi informatique et libertés et le Règlement général sur la protection des données est pesante pour les responsables de traitement qui souhaitent accéder aux données. Des acteurs et des textes sont toutefois porteurs d'initiatives afin d'améliorer ces conditions.

¹³⁵⁸ Selon la CNIL, « Appariement de données avec le SNDS s'appuyant sur le numéro de sécurité sociale (NIR) : la CNIL publie un guide pratique », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 8 janvier 2021, [consulté le 12 avril 2021] : « l'appariement est le rapprochement d'ensembles de données distincts, à l'aide d'informations communes (par exemple le regroupement des données de patients issues de différentes sources) ».

¹³⁵⁹ CNIL, *Projet de référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts dans le domaine de la santé*, SEC-EXC-1.

Conclusion du Titre I

1211. L'accessibilité des données de santé qui alimentent le *big data* est contrainte par leur sensibilité. Si cette sensibilité a toujours été reconnue, le législateur français s'est trouvé isolé : il était le seul à avoir pris le parti de ne pas interdire par principe le traitement des données de santé. Au fur et à mesure, il s'est trouvé contraint de modifier la loi informatique et libertés afin d'inclure les données de santé dans la liste des données sensibles qu'il n'est pas possible de traiter, sauf à en justifier le traitement par la détermination d'une dérogation au principe d'exception, combinée au choix d'une base légale. L'intégration des données de santé dans cette liste rend nécessaire la définition de cette notion, qui est éclairée par le Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

1212. La mise en œuvre d'un traitement de données dans le cadre du *big data* en santé implique également le respect des obligations « classiques » imposées par le droit relatif à la protection des données à caractère personnel. Les responsables de traitement sont ainsi tenus de respecter les principes valables dès les prémices et la genèse du traitement, ainsi que de se conformer aux exigences liées à la protection des personnes concernées par le traitement, notamment par leur information.

1213. L'ensemble de ces règles restreint l'accès aux données de santé en France, auxquelles s'ajoutent des exigences spécifiques lorsque des bases de données spécifiques telles que le Système national des données de santé (SNDS), sont nécessaires à la réalisation de projets.

Titre II – Les difficultés d'accès aux données massives de santé en France

1214. Afin de remédier aux difficultés d'accès aux données des données massives de santé en France, la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation du système de santé pose les premiers jalons des «conditions d'un accès ouvert aux données de santé »¹³⁶⁰. Cette loi qui définit « les équilibres entre la protection des données des patients et les nécessités de la recherche »¹³⁶¹ crée le Système national des données de santé (SNDS) ainsi que les procédures permettant d'y accéder. La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 fait ensuite évoluer ces dispositions élargissant le périmètre du SNDS et modifiant les conditions d'accès¹³⁶². En dépit de ces objectifs de facilitations, les procédures d'accès aux données sont très lourdes (Chapitre 1). En raison du regroupement de la quasi-totalité des données produites dans le domaine de la santé au sein du SNDS, une grande majorité d'acteurs est soumise à l'accomplissement de ces formalités administratives, ce qui incite le développement d'initiatives afin d'améliorer et de faciliter leur accès (Chapitre 2).

Chapitre 1. Les lourdes procédures d'accès au SNDS

Chapitre 2. Les améliorations récentes des procédures d'accès au SNDS

¹³⁶⁰ *Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé*, Journal officiel, 27 janvier 2016. V. not. Jeanne BOSSI-MALAFOSSE, « Les nouvelles règles d'accès aux bases médico-administratives », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 205-211 ; Jean CATTAN, « La mise à disposition des données de santé », *D. A.*, 2016, ét. 9 ; Élise DEBIES, « L'ouverture et la réutilisation des données santé : panorama et enjeux », *RDSS*, 2016, p. 697-709 ; Lydia MORLET-HAÏDARA, « Le système national des données de santé et le nouveau régime d'accès aux données », *RDSS*, 2018, p. 91-106.

¹³⁶¹ Lucie CLUZEL-METAYER, Émilie DEBAETS, « Le droit à la protection des données personnelles : la loi du 20 juin 2018 », *RFDA*, 2018, p. 1106.

¹³⁶² *Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé*, Journal officiel, 26 juillet 2019. V. not. Johanne SAISON, « Une nouvelle réforme en faveur de l'unité du système de santé », *AJDA*, 2019, p. 2488-2496 ; Jean-Christophe GALLOUX, Hélène GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2020, p. 735-745.

Chapitre 1. Les lourdes procédures d'accès au SNDS

1215. Les conditions d'accès aux données de santé ont toujours été assez peu satisfaisantes du point de vue des personnes sollicitant la communication des données. Le chapitre V bis de la loi informatique et libertés est créé par la loi n° 94-548 du 1 juillet 1994¹³⁶³. Cet ajout, justifié par la nécessité d'encadrer les recherches dans le domaine de la santé avait été interprété par les chercheurs « comme l'expression d'une méfiance du législateur »¹³⁶⁴ à leur égard. Par la suite, le chapitre V ter est ajouté par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999¹³⁶⁵ afin de permettre l'accès à des données de santé issues des professionnels de santé, des systèmes d'information hospitaliers ou des fichiers des caisses de sécurité sociale¹³⁶⁶.

1216. À mesure que l'intérêt pour les bases de données médico-administratives telles que le Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) et le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) croît, les difficultés pour y accéder sont mises en exergue (section 1). Afin de remédier à ces problématiques, les conditions d'accès aux données évoluent, mais ces efforts s'avèrent contreproductif, les procédures pour obtenir communication des données du Système national des données de santé (SNDS) sont très lourdes (section 2).

Section 1) Les difficultés d'accès au SNIIRAM et au PMSI avant 2016

Section 2) La lourdeur des procédures classiques d'accès au SNDS depuis 2016

¹³⁶³ Loi n° 94-548 du 1 juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, Journal officiel, 2 juillet 1994. V. not. Frédérique GRANET, « Les fichiers sanitaires automatisés », *D.*, 1995, p. 10.

¹³⁶⁴ Jean FRAYSSINET, Philippe PEDROT, « La loi du 1er juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé », *JCP. G.*, 1994, doct. 3810.

¹³⁶⁵ Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, Journal officiel, 28 juillet 1999. V. not. Pierre-Yves VERKINDT, « La loi portant création d'une couverture maladie universelle est enfin adoptée », *RDSS*, 1999, p. 765.

¹³⁶⁶ V. Philippe SEGUR, « Confidentialité des données médicales. A propos des enquêtes de santé », *AJDA*, 2004, p. 858-863.

Section 1) Les difficultés d'accès au PMSI et au SNIIRAM avant 2016

1217. Avant leur inclusion dans le SNDS, les procédures d'accès au PMSI (§1) et au SNIIRAM (§2) étaient distinctes afin de limiter leur accès.

§1. L'accès restreint aux données du PMSI

1218. Afin de préserver la confidentialité des données contenues dans le PMSI (A), l'accès au PMSI, avant son intégration dans le SNDS, nécessitait le respect d'un lourd formalisme spécifique à cette base, (B)

A. La confidentialité des données du PMSI

1219. La CNIL s'est montrée vigilante quant au respect de la confidentialité dans la mise en œuvre du PMSI au sein des établissements de santé (i), tout comme le Conseil d'État (ii). En raison de la spécificité du PMSI, une dérogation à l'obtention d'une autorisation préalable de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) est prévue par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi informatique et libertés) (iii).

i. La vigilance de la CNIL au regard de la confidentialité des données

1220. En 2013, la CNIL, alertée par voie de presse sur « les conditions dans lesquelles des établissements hospitaliers recourent à un traitement externalisé du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) » décide de procéder à un contrôle au sein du Centre hospitalier de Saint Malo¹³⁶⁷. Dans le cadre de cette mission de contrôle, la CNIL s'est attachée à examiner la conformité du codage des actes médicaux réalisé au sein de l'établissement.

1221. La CNIL constate que le Centre hospitalier a recours à des prestataires extérieurs afin d'optimiser le codage et la description des actes médicaux et paramédicaux réalisés par le médecin du département de l'information médicale (DIM) au sein de l'établissement. En raison de la technicité qu'implique le codage et les enjeux que celui-ci représente par rapport au

¹³⁶⁷ CNIL, *Décision n° 2013-037 du 25 septembre 2013 mettant en demeure X.*

financement des établissements, la sollicitation de sociétés spécialisées dans le domaine est devenu une pratique courante.

1222. Grâce à l'intervention du prestataire, l'établissement a pu obtenir une autorisation de l'agence régionale de santé (ARS) afin de procéder à la modification des informations de codage sur des années précédentes. L'établissement a choisi de confier cette mission à un prestataire. Pour ce faire, un compte d'accès aux dossiers médicaux informatisés a été créé pour le personnel de la société, avec des habilitations identiques à celles du médecin DIM, lui permettant un accès en écriture aux dossiers médicaux. Une procédure a également été mise en place afin de lui permettre d'accéder aux dossiers médicaux papiers et numériques hors de la présence constante et continue du médecin DIM ou d'un membre de son service. Près de 950 dossiers médicaux sont consultés par le prestataire.

1223. Selon la CNIL, ces pratiques conduisent à permettre un accès à des données couvertes par le secret médical par des tiers non autorisés et constituent un manquement à l'obligation de confidentialité des données ainsi qu'au droit au secret prévu par le Code de la santé publique¹³⁶⁸. Par ailleurs, le fait de permettre l'accès à de telles données par d'autres personnes que les équipes du médecin DIM ou participant à la prise en charge des patients constitue un manquement à l'obligation de sécurité du responsable de traitement. Le Centre hospitalier de Saint Malo fut mis en demeure de mettre en œuvre, sous dix jours, les mesures de sécurité nécessaires pour garantir la sécurité et la confidentialité des dossiers médicaux pris en charge dans l'établissement et de veiller à ce que les dossiers des patients ne puissent plus être accessibles par des tiers¹³⁶⁹.

1224. À la suite de la mise en conformité du Centre hospitalier, la mise en demeure a été clôturée par la CNIL. Depuis cet évènement, le décret n° 2018-1254 du 26 décembre 2018 autorise et encadre « l'accès aux dossiers médicaux des patients au bénéfice, d'une part, des prestataires extérieurs, pour leurs missions d'élaboration du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et d'optimisation du codage des actes et, d'autre part, des commissaires aux comptes »¹³⁷⁰.

¹³⁶⁸ Art. L. 1110-4 du Code de la santé publique.

¹³⁶⁹ CNIL, *op. cit.*

¹³⁷⁰ Décret n° 2018-1254 du 26 décembre 2018 relatif aux départements d'information médicale, Journal officiel, 28 décembre 2018.

ii. La vigilance du Conseil d'État au regard de la confidentialité des données

1225. Le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) demande l'annulation pour excès de pouvoir de ce décret devant le Conseil d'État qui rend sa décision le 20 novembre 2020. Selon le Conseil d'État, l'article L. 6145-16 du Code de la santé publique impose la certification des comptes des établissements publics et confie à des textes réglementaires le soin de définir les modalités de cette certification, ainsi « le législateur a entendu que les commissaires aux comptes puissent, lorsqu'ils interviennent au titre de cette mission légale de certification, accéder à des données personnelles de santé recueillies par le médecin [DIM] pour l'établissement au titre de l'analyse de l'activité »¹³⁷¹. Toutefois, cet accès ne peut permettre des restrictions au secret médical « qui ne seraient pas nécessairement impliquées par leur mission légale de certification ». Selon les magistrats, « il incombe dès lors au pouvoir réglementaire, lorsqu'il fixe les conditions dans lesquelles les commissaires aux comptes peuvent contribuer au traitement de ces données personnelles, de prévoir les garanties propres à assurer que l'accès à ces données n'excède pas celui qui est strictement nécessaire à l'exercice de cette mission »¹³⁷².

1226. Selon les observations présentées par le Haut Conseil du commissariat aux comptes, « l'accès à l'ensemble des données de santé, issues du dossier médical des patients, [...] est nécessaire à l'accomplissement de cette mission, pour un échantillon de dossiers permettant de vérifier par sondage la fiabilité et la traçabilité des données utilisées pour le calcul des recettes de l'établissement, depuis l'admission du patient jusqu'à la facturation »¹³⁷³. Toutefois, selon le Conseil d'État, « il n'en ressort pas que cette mission ne puisse être accomplie à partir de données faisant l'objet de mesures de protection techniques et organisationnelles adéquates, telles que - à défaut du recours, à titre d'expert, à un médecin [DIM] dans un autre établissement - la pseudonymisation des données, [...], à cette fin, que les personnes dont les données sont traitées ne puissent être identifiées »¹³⁷⁴.

1227. Selon le Conseil d'État, le décret encadre bien les modalités d'accès aux données par les commissaires aux comptes, mais est « en revanche entaché d'illégalité en tant qu'il ne

¹³⁷¹ CE, 25 novembre 2020, req. n° 428451, § 9.

¹³⁷² *Ibidem.*

¹³⁷³ *Ibidem.*, § 10.

¹³⁷⁴ *Ibidem.*

[prévoit] pas de mesures techniques et organisationnelles propres à garantir la protection du droit de la personne concernée au respect du secret médical »¹³⁷⁵.

1228. Concernant le recours à des prestataires extérieurs, le Conseil d'État déduit des dispositions législatives qu'elles entendent que « les personnels placés sous l'autorité du praticien responsable de l'information médicale pour l'établissement puissent contribuer au traitement des données personnelles de santé recueillies par ce médecin au titre de l'analyse de l'activité et de la facturation, en dérogeant au respect du secret médical [...] dans la seule mesure [de] l'exercice de la mission [...] »¹³⁷⁶. Ainsi, « il ne résulte pas de ces dispositions [que le législateur] aurait entendu exclure que ces personnels soient des prestataires extérieurs à l'établissement, ayant le cas échéant la qualité de sous-traitant au sens [...] du [Règlement général sur la protection des données] »¹³⁷⁷. Toutefois, le décret doit, « lorsqu'il fixe les conditions dans lesquelles ces prestataires peuvent contribuer au traitement de ces données personnelles, prévoir les garanties propres à assurer que l'accès à ces données n'excède pas celui qui est strictement nécessaire à l'exercice de la mission qui leur est reconnue par la loi »¹³⁷⁸. Or, selon le Conseil d'État, le décret ne prévoit pas de telles mesures.

1229. La haute juridiction annule le décret en tant qu'il permet un accès aux données par les commissaires aux comptes et aux prestataires sans prévoir de mesures spécifiques. Dans l'attente de la prise d'un nouveau décret détaillant ces mesures, le Conseil d'État impose que seules des données pseudonymisées soient transmises et que le recours à des prestataires « soit organisé de telle sorte que le praticien responsable de l'information médicale de chaque établissement de santé soit en mesure d'organiser et contrôler le travail des prestataires placés sous sa responsabilité, [...] ce qui implique que soient connus la composition des équipes, le lieu d'exercice de l'activité et le détail des prestations réalisées, et qu'il puisse veiller à ce qu'ils accèdent à des données identifiantes dans la stricte limite de ce qui est nécessaire à leurs missions »¹³⁷⁹. Le Conseil d'État fait preuve, tout comme la CNIL, de vigilance quant à la confidentialité des données du PMSI et veille à ce que les conditions d'accès à ces données, même si elles sont justifiées par un intérêt important tel que la certification des comptes ou l'analyse de la facturation, soit proportionnée et adaptée à ces objectifs.

¹³⁷⁵ *Ibidem.*

¹³⁷⁶ *Ibidem.*, § 12.

¹³⁷⁷ *Ibidem.*

¹³⁷⁸ *Ibidem.*, § 14.

¹³⁷⁹ *Ibidem.*, § 15.

iii. Les dérogations de la loi informatique et libertés pour l'alimentation du PMSI

1230. Les traitements relatifs au PMSI sont exclus de la section 3 de la loi informatique et libertés par l'article 65 de la même loi. Cet article aménage une exception à l'obligation d'obtention d'une autorisation de la CNIL pour les traitements effectués par les médecins responsables de l'information médicale au sein des établissements de santé afin d'analyser de leur activité, dans le cadre de l'article L. 6113-7 du Code de la santé publique. Une dérogation est également prévue pour les traitements des informations transmises par les établissements aux agences régionales de santé, à l'État et à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) prévus par l'article L. 6113-8 du Code de la santé publique.

1231. Ces deux exceptions sont prévues depuis la création du chapitre V ter de la loi informatique et libertés¹³⁸⁰. Après la fusion des chapitres relatifs aux recherches et aux études dans le domaine de la santé, cette exception a été maintenue. Si les traitements mis en œuvre par les établissements et par les structures impliquées dans la constitution du PMSI sont dispensés de l'obtention d'une autorisation préalable de la CNIL, cela ne signifie toutefois pas que ces traitements sont exempts d'un passage devant la Commission. La loi informatique et libertés prévoit que lorsque l'État envisage de mettre en œuvre un traitement portant sur des données sensibles, celui-ci doit être autorisé par décret en Conseil d'État pris après avis motivé et publié de la Commission¹³⁸¹. Par ailleurs, la CNIL doit être consultée pour tout traitement envisagé par un projet de loi ou décret relatif à la protection des personnes à l'égard des traitements automatisés¹³⁸². La CNIL est saisie, pour avis, sur les modifications des dispositions législatives et réglementaires relatives au PMSI. Elle ne délivre cependant pas d'autorisation de mise en œuvre de ce traitement.

1232. La dérogation de l'article 65 reste cependant limitée à l'alimentation du PMSI et au traitement des données par certains acteurs. Pour les cas non visés à l'article 65, tels que la réutilisation des données du PMSI à des fins de recherche, un formalisme lourd devait être respecté avant que le PMSI ne soit intégré dans le SNDS.

¹³⁸⁰ Art. 40-11 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999.

¹³⁸¹ Art. 26 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004.

¹³⁸² Art. 11 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2014-344 du 17 mars 2014.

B. Le lourd formalisme conditionnant l'accès au PMSI

1233. Avant 2016 et l'intégration du PMSI dans le SNIIRAM, l'accès aux PMSI dépendait de l'étendue des données sollicitées : la procédure différait selon qu'un établissement demandait un accès à son PMSI local (i) ou qu'une structure requérait la communication de données issues du PMSI national (ii).

i. L'accès au PMSI local

1234. Le Code de la santé publique prévoit que « chaque établissement de santé a accès, sur la demande de son représentant, aux informations le concernant, issues des données qu'il a transmises [...] qui sont détenues par [l'ATIH], par les organismes d'assurance-maladie et les agences régionales de santé »¹³⁸³. Les établissements, pour obtenir les données du PMSI les concernant, ne sont pas soumis à une demande d'autorisation car un accès à ces données leur est aménagé par le Code de la santé publique.

ii. Les autorisations d'accéder au PMSI national

1235. Les arrêtés, comme celui relatif au PMSI du domaine médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) disposent que « l'État peut communiquer ces fichiers à tout organisme d'assurance maladie, sous réserve que celui-ci ait été autorisé à les traiter par la [CNIL] [...] »¹³⁸⁴. L'arrêté relatif au champ des soins de suites et de réadaptation (SSR) du PMSI prévoit que « les agences régionales de santé ou l'ATIH [communiquaient] ces fichiers à tout autre organisme d'assurance maladie sous réserve que celui-ci ait été autorisé à les traiter par la CNIL [...] »¹³⁸⁵

1236. Les autorisations d'accès au PMSI relevaient du chapitre V ter puis X de la loi informatique et libertés avant que celui-ci ne soit fusionné avec le chapitre IX. Les établissements afin d'accéder aux données du PMSI autre que celles les concernant, devaient

¹³⁸³ Art. R. 6113-11 du Code de la santé publique.

¹³⁸⁴ Arrêté du 20 décembre 2019 modifiant l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies à l'article L. 6113-8 du code de la santé publique, Journal officiel, 26 décembre 2019.

¹³⁸⁵ Version consolidée, Arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en soins de suite et de réadaptation et à la transmission d'informations issues de ce traitement, dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique, Journal officiel, 5 janvier 2017.

obtenir une autorisation de la CNIL¹³⁸⁶. Ils étaient soumis au même formalisme que les sociétés de conseil¹³⁸⁷.

1237. Lorsque des structures étaient autorisées à accéder au PMSI, elles accédaient à l'ensemble de la base car l'ATIH ne leur fournissait pas uniquement les données nécessaires (aussi appelées extractions). Certaines structures étaient, selon la finalité de leur étude, autorisées à accéder à l'entièreté des bases pour les champs. Certaines études nécessitaient également l'accès au numéro ANO afin de chaîner les parcours des patients¹³⁸⁸.

1238. En parallèle des bases nationales des différents champs, d'autres fichiers sont constitués comme les fichiers complémentaires¹³⁸⁹ au sein de chacun des champs. Ceux-ci enregistrent des prestations spécifiques telles que le prélèvement d'organes sur des personnes décédées ou la dialyse péritonéale réalisée en cours d'hospitalisation pour le champ MCO. Ces fichiers comportent les données relatives aux mêmes séjours que ceux qui génèrent les données remontées dans les PMSI génériques, en comportant des données supplémentaires, en lien avec l'objectif du fichier complémentaire. L'accès à ces fichiers se faisait dans les mêmes conditions que l'accès aux bases « classiques » du PMSI.

1239. Après l'obtention de l'autorisation de la CNIL, les structures devaient se rapprocher de l'ATIH afin de signer une convention.

1240. Depuis 2016 et la création du SNDS, les modalités d'accès au PMSI ont évolué. Par ailleurs, depuis 2002, le PMSI est disponible au sein du SNIIRAM auquel l'accès est au moins aussi complexe.

¹³⁸⁶ V. par exemple CNIL, *Décision DE-2014-031 autorisant le CENTRE HOSPITALIER DE CADILLAC à mettre en œuvre un traitement de données de santé à caractère personnel ayant pour finalité l'étude des bases PMSI RIM-P 2010, 2011, 2012 et 2013 avec le numéro de chaînage ANO afin d'analyser l'activité en psychiatrie sur le territoire de la Gironde*; *Décision DE-2013-029 autorisant le CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE TOURS DE BRETONNEAU à mettre en œuvre un traitement de données de santé à caractère personnel ayant pour finalité l'exploitation des bases PMSI MCO 2011 au niveau national afin de déterminer la fréquence d'un recours à une chirurgie valvulaire en cas d'endocardite infectieuse*.

¹³⁸⁷ V. par exemple CNIL, *Décision DE-2013-131 autorisant la société ADYSTA CONSEIL à mettre en œuvre un traitement de données de santé à caractère personnel ayant pour finalité l'étude des bases PMSI MCO et SSR pour les années 2012 et 2013 associées aux codes géographiques afin de réaliser un diagnostic externe pour un établissement hospitalier à travers l'analyse de son activité*; *Décision DE-2013-042 autorisant la SARL EASYCODE à mettre en œuvre un traitement de données de santé à caractère personnel ayant pour finalité l'étude des bases PMSI MCO RSA avec le numéro de chaînage pour les années 2011 et suivantes afin d'étudier et construire des indicateurs statistiques concernant les activités hospitalières*.

¹³⁸⁸ Sur le numéro ANO, voir § 148

¹³⁸⁹ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie*, Bulletin officiel, n° 2020/6 bis, fascicule spécial, septembre 2020, p. 37-39.

§2. L'accès difficile aux données du SNIIRAM

1241. Une procédure d'accès spécifique, modifiée en 2016, devait être suivie afin d'accéder au SNIIRAM (A). Ces procédures restrictives ont ensuite été contestées et ont généré du contentieux (B).

A. Les procédures d'accès au SNIIRAM

1242. Deux procédures d'accès aux données du SNIIRAM coexistaient. Les bénéficiaires d'un accès permanent (i) devaient suivre une procédure spécifique (ii), différente de celle applicable aux personnes qui accèdent au SNIIRAM de façon temporaire (iii). Après l'obtention d'une autorisation, les bénéficiaires devaient être habilités avant d'obtenir communication des données (iv).

i. Les bénéficiaires d'un accès permanent aux données du SNIIRAM

1243. Les arrêtés prévoyaient différents types d'accès permanent aux données du SNIIRAM, « délimités strictement à partir des besoins justifiés par les organismes ou les administrations pour accomplir leurs missions »¹³⁹⁰. À titre d'exemple, les Unions régionales de professionnels de santé (URPS) pouvaient accéder aux données agrégées du SNIIRAM (aucune donnée individualisée par bénéficiaire). Les Ministères de la Santé, de l'Économie et des Finances et de l'Agriculture ainsi qu'un certain nombre d'agences de santé pouvaient accéder aux données agrégées du SNIIRAM ainsi qu'à l'EGB¹³⁹¹. Accédaient à l'ensemble des données du SNIIRAM, avec une limitation sur le croisement des données sensibles la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), l'Institut de veille sanitaire (InVS), la Haute autorité de santé (HAS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Seuls accédaient aux données et aux variables simultanément les médecins du service médical des caisses et leurs équipes. Deux expérimentations ouvrirent cet accès aux médecins de certaines ARS et de l'InVS. Au fur et à mesure des arrêtés de mise en œuvre du SNIIRAM, le périmètre des données disponibles et la liste des organismes habilités étaient élargis¹³⁹².

1244. Si des structures bénéficiant d'un accès permanent aux données du SNIIRAM, qui contenait le PMSI, souhaitaient accéder au PMSI de l'ATIH, elles étaient soumises aux

¹³⁹⁰ COUR DES COMPTES, *Les données personnelles de santé gérées par l'assurance maladie, une utilisation à développer, une sécurité à renforcer*, mars 2016, p. 52.

¹³⁹¹ Les agences régionales de santé (ARS) et l'Agence de la biomédecine (ABM) notamment.

¹³⁹² Sur l'évolution des protocoles et des arrêtés relatifs au SNIIRAM sur les droits d'accès, V. COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 140.

dispositions du chapitre X de la loi informatique et libertés. Dans ce cas de figure, les demandeurs publics ou privés obtenaient systématiquement l'accord de la CNIL puis une copie des bases PMSI¹³⁹³. Or, le rapport BRAS-LOTH rappelait que « l'interdiction de réaliser et de diffuser ces copies [était] peu respectée »¹³⁹⁴. Les auteurs s'interrogeaient donc sur « l'existence de deux dispositifs juridiques et de deux stratégies distinctes de diffusion des mêmes données par deux organismes publics ».¹³⁹⁵ Les accès permanent permettaient « aux organismes habilités de travailler directement sur le SNIIRAM »¹³⁹⁶ mais ne les exonéraient pas des procédures particulières encadrant les modalités de traitement.

ii. Les procédures d'accès « permanent » au SNIIRAM

1245. Afin d'encadrer l'élargissement des usages du SNIIRAM, un comité pour la transparence des statistiques de l'assurance maladie (COTSAM) était prévu avant d'être remplacé par l'Institut des données de santé (IDS), regroupant des acteurs du domaine de la santé. L'Institut avait pour missions d'assurer la cohérence et de veiller à la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie et de veiller à la mise à disposition des données contenues dans le SNIIRAM à une liste d'acteurs déterminée, à des fins de gestion du risque maladie ou pour des préoccupations de santé publique. Progressivement, les missions de l'IDS furent élargies, notamment pour rendre des avis dans le cadre de demandes d'accès « projet ».

1246. Un protocole entre les différentes caisses nationales d'assurance maladie portant sur l'organisation du SNIIRAM était approuvé par arrêté. Le premier protocole prévoyait qu'un Comité de pilotage interrégimes (COPIIR), composé de 23 membres était tenu de définir les conditions d'accès aux données du SNIIRAM¹³⁹⁷. Sa mission lui a progressivement été retirée car l'IDS gérait les comptes des utilisateurs non permanents et l'arrêté SNIIRAM définissait lui-même les accès permanents¹³⁹⁸.

1247. Selon la Cour des comptes, « la gouvernance des accès permanents aux données du SNIIRAM se [caractérisait] par l'imprécision des textes en vigueur qui, en générant une

¹³⁹³ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé*, septembre 2013, p. 35 : « le directeur de l'ATIH [n'avait] pas connaissance de refus. Dans quelques cas, la CNIL a exigé un floutage supplémentaire ».

¹³⁹⁴ *Ibidem.*

¹³⁹⁵ *Ibidem.*

¹³⁹⁶ COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 52.

¹³⁹⁷ Siégeaient l'assurance maladie, les représentants des professionnels de santé et l'État. D'autres organismes avaient un statut d'observateur.

¹³⁹⁸ COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 54.

concurrence entre deux instances [le COPIIR et l'IDS], a conduit à mettre un coup d'arrêt, à partir de 2013, au mouvement d'ouverture [du SNIIRAM] amorcé »¹³⁹⁹. Des demandes d'accès permanents étaient examinées par le COPIIR mais n'étaient pas suivies d'effets car la CNIL refusait d'examiner de nouveaux projets d'arrêtés relatifs au SNIIRAM. D'autres demandes n'étaient pas étudiées par le COPIIR, faute de réunion, malgré les vœux réitérés de l'IDS¹⁴⁰⁰.

1248. La Cour des comptes relevait que les champs de compétence du COPIIR et de l'IDS, dans les faits, étaient répartis différemment et que chacun cherchait « à étendre [ses] prérogatives, profitant du vide juridique »¹⁴⁰¹. Ainsi, le COPIIR se réunissait tout de même pour étudier la gestion des droits d'accès permanents, « ce que rien ne justifiait réglementairement. Cette instance a *de facto* concentré son activité sur la gestion des droits d'accès permanents, outrepassant ses missions et responsabilités au détriment de son rôle d'orientation et de pilotage »¹⁴⁰².

1249. De son côté, l'IDS compétent pour les demandes d'accès ponctuels, endossait un rôle de porte-parole pour les demandes d'accès permanents. La Cour des comptes remettait en cause ce « plaidoyer » effectué par l'IDS, considérant que cela ne relevait pas de sa mission. La Cour des comptes invitait le Gouvernement à modifier les textes réglementaires relatifs à l'accès permanent aux données du SNIIRAM afin de « clarifier les procédures et les compétences respectives »¹⁴⁰³.

iii. Les procédures d'accès « projet » au SNIIRAM

1250. En dehors de ces accès permanents, des accès ponctuels, ou accès à la demande étaient possibles pour les acteurs qui n'étaient pas visés par l'arrêté. Des accès ponctuels étaient également envisagés pour des organismes qui demandaient une extraction de données du SNIIRAM.

1251. Selon la finalité de l'étude, ils étaient soumis aux procédures « éclatées et particulièrement lentes »¹⁴⁰⁴ du chapitre IX ou X de la loi informatique et libertés. Pour les études que l'État réalisait ou faisait réaliser, l'avis du Conseil national de l'information statistique (CNIS) devait également être recueilli.

¹³⁹⁹ *Ibidem.*

¹⁴⁰⁰ *Ibidem.*

¹⁴⁰¹ *Ibidem*, p. 55.

¹⁴⁰² *Ibidem*, p. 54.

¹⁴⁰³ *Ibidem*, p. 55.

¹⁴⁰⁴ *Ibidem.*

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran de la page 55 du rapport « Les données personnelles de santé gérées par l'assurance maladie, une utilisation à développer, une sécurité à renforcer » de mars 2016 de la Cour des comptes.

1252. Selon le rapport BRAS-LOTH, depuis 2012, « les chercheurs [étaient] [...] les principaux utilisateurs du [SNIIRAM] en nombre de requêtes » car « la mise à disposition d'informations riches, structurées et déjà recueillies, intéressantes par elles-mêmes ou pouvant compléter utilement des informations collectées par enquêtes, [fournissaient] un matériau d'une richesse désormais évidente »¹⁴⁰⁵.

1253. Le rapport de la Cour des Comptes confirmait cette tendance en indiquant que chaque année, la CNIL recevait « entre 700 et 800 demandes portant sur le PMSI ou le SNIIRAM avec un doublement des dossiers [en] cinq ans »¹⁴⁰⁶. Lors de l'autorisation qu'elle octroyait, la CNIL pouvait restreindre l'accès à certaines variables qui risquaient de permettre une réidentification des personnes dans le SNIIRAM ou demander à ce qu'elles soient « floutées », donc rendues moins précises¹⁴⁰⁷.

1254. L'IDS devait rendre un avis, dans les deux mois pour les demandes d'accès ponctuels à des données agrégées déjà structurées dans des magasins ou dans les trois mois pour les demandes d'extraction *ad hoc* de données du SNIIRAM. L'Institut était tenu de se prononcer sur la recevabilité de la demande (la complétude dossier et le statut juridique du demandeur), la finalité et la déontologie de l'étude¹⁴⁰⁸. De janvier 2009 à juin 2015, 161 demandes ont été approuvées par l'IDS et autorisées par la CNIL. Début 2014, l'IDS notait une forte croissance des demandes, qui s'expliquait « non seulement par les progrès dans la qualité de la base mais aussi par la rareté des accès permanents »¹⁴⁰⁹.

1255. Le rapport BRAS-LOTH soulignait également l'une des faiblesses de cette procédure impliquant des acteurs multiples : le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) et l'IDS ne disposaient pas de moyens et de compétences suffisantes pour faire face aux nombreuses demandes. Par ailleurs,

¹⁴⁰⁵ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op. cit.*, p. 22.

¹⁴⁰⁶ COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 56.

¹⁴⁰⁷ Dans ce cas, le jour devient un mois, le mois une année et le code postal un département.

¹⁴⁰⁸ COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 57.

¹⁴⁰⁹ COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 58.

il n'entraînait pas dans leurs missions de se prononcer sur l'intérêt des projets de recherche ou d'étude qui leur étaient soumis, ce qui empêchait normalement de rejeter des projets au protocole rigoureux mais à visée de promotion commerciale¹⁴¹⁰.

1256. Après obtention de l'autorisation de la CNIL, les demandeurs devaient entrer en contact avec la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) afin de préparer l'extraction des données qui étaient nécessaires à la recherche. En effet, l'obtention d'une autorisation ne permettait pas d'accéder à l'ensemble des données du SNIIRAM : seules les données nécessaires, pour les années demandées, étaient accessibles après extraction de la CNAM. L'entrepôt n'était pas fait pour « être interrogé directement »¹⁴¹¹.

1257. Pour ce faire, une convention de cession des données dans le cadre d'une mise à disposition devait être signée. En parallèle de l'instruction du dossier par le CNIL, la CNAM contactait le porteur de projet afin de « préparer et valider les annexes de la future convention »¹⁴¹². Une fois l'autorisation de la CNIL obtenue, l'IDS rédigeait un projet de convention devant être validé par toutes les parties prenantes. L'Institut éditait le projet avant que celui-ci ne soit signé.

iv. L'habilitation à accéder aux données du SNIIRAM

1258. Pour accéder aux données, une procédure d'habilitation individuelle permettant la délivrance des profils d'utilisation devait être suivie et des codes d'accès personnels étaient octroyés aux personnes réalisant le traitement envisagé.

1259. La CNAM imposait le suivi d'un certain nombre de formations préalables à la délivrance de l'habilitation afin de faciliter l'appropriation de cette base de données qui contenait des variables complexes. Dans un but de démocratisation de la connaissance de cette base, la CNAM mettait à disposition des bibliothèques de requêtes ou des tableaux de bords. Un forum des utilisateurs du SNIIRAM sur lequel les personnes pouvaient échanger était accessible sur le portail du SNIIRAM. Des dictionnaires de données étaient également à disposition des utilisateurs¹⁴¹³. Ces documents existent toujours aujourd'hui.

¹⁴¹⁰ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op. cit.*, p. 27.

¹⁴¹¹ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op. cit.*, p. 28.

¹⁴¹² Caroline DUREAU-POURNIN, Angela GRELAUD-BOUSSINOT, Séverine LIGNOT-MALEYRAN, *et al.*, Poster, « Délai du processus d'accès aux données du SNIIRAM/SNDS : Expérience de la Plateforme Bordeaux PharmacoEpi », Congrès ADELFO EMOIS, sur bordeauxpharmacoepi.eu [en ligne], mars 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁴¹³ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op. cit.*, p. 21.

1260. Les profils donnés aux structures accédant au SNIIRAM restreignaient les données accessibles et les traitements autorisés sur le portail SNIIRAM¹⁴¹⁴. Ainsi, « chaque utilisateur, selon ses usages et les équipes avec lesquelles il [travaillait], [pouvait] également se voir délivrer plusieurs profils (pour une seule habilitation, donc) »¹⁴¹⁵. Selon son profil, un utilisateur [pouvait] accéder à certains « magasins » de l'entrepôt SNIIRAM (appelés datamarts)¹⁴¹⁶. La CNAM tenait un annuaire des personnes habilitées à accéder aux données du SNIIRAM afin de contrôler toutes les autorisations d'accès.

1261. La Cour des comptes calculait qu'il fallait en moyenne dix-huit mois pour obtenir une autorisation d'extraction chapitre X : entre deux et quatre mois pour l'avis de l'IDS, puis entre six et douze mois pour l'autorisation de la CNIL et enfin trois mois pour obtenir une extraction de la part de la CNAM¹⁴¹⁷.

B. La contestation contentieuse des restrictions d'accès au SNIIRAM

1262. Face à ces restrictions, des procédures ont été lancées par des acteurs du domaine de la santé afin d'obtenir la communication de données issues du SNIIRAM pour des projets n'ayant pas de finalité de recherche. L'affaire Médiateur a déclenché de demandes d'avis auprès de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) qui a construit une jurisprudence constante (i), confirmée par le Conseil d'État (ii).

i. La jurisprudence de la CADA concernant l'accès aux données du SNIIRAM

1263. La CADA a été sollicitée à plusieurs reprises afin de se prononcer sur l'ouverture des données du SNIIRAM. Elle a rendu une première décision concernant des données liées au Médiateur en faisant part de raisonnements sur des points nouveaux (a) qui ont ensuite été confirmés (b).

¹⁴¹⁴ COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 63.

¹⁴¹⁵ *Ibidem.*

¹⁴¹⁶ Les datamarts sont regroupés par thèmes. Les datamarts bénéficiaires comprennent le datamart de consommation interrégimes, constitué des données individuelles par bénéficiaire. Ce sont les données les plus détaillées que l'on peut trouver dans le SNIIRAM. On trouve également l'EGB et les données hospitalières détaillées du PMSI transmises par l'ATIH. Les datamarts dépense regroupent des datamarts tels que le DAMIR, sur les dépenses de l'assurance maladie interrégimes. Enfin, il existe des datamarts sur l'offre de soins qui comprennent des datamarts de données individuelles sur des professions afin de connaître sa démographie, son activité, ses tarifs.

¹⁴¹⁷ COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 58.

a. Une première décision favorable relative aux données concernant le Médiateur

1264. En 2013, la CADA s'est prononcée sur l'accès aux données du SNIIRAM¹⁴¹⁸. Un collectif luttant pour l'accès public aux données de santé, le collectif Initiative Transparence Santé (ITS) sollicitait un accès aux données du SNIIRAM relatives à la consommation de Médiateur entre 1999 et 2009 et plus précisément le « nombre de patients consommateurs, la durée moyenne de traitement, le taux de prescription hors autorisation de mise sur le marché, le nombre de boîtes remboursées et non remboursées, les cinq principales catégories de médecins initiateurs du traitement ainsi que, pour chaque catégorie, le nombre total de praticiens, le nombre de médecins responsables de la moitié des prescriptions rapportée au nombre total de médecins prescripteurs et enfin le montant remboursé aux patients »¹⁴¹⁹. L'accès avait été refusé par la CNAM pour quatre motifs qui furent contestés par l'ITS devant la CADA.

1265. Selon la CNAM, la demande d'ITS « ne portait pas sur des documents administratifs existants »¹⁴²⁰ car l'isolation des données demandées impliquait un traitement du SNIIRAM. Selon la CADA, la notion de « documents administratifs existants » renvoyait à des « informations contenues dans des fichiers informatiques et [pouvant] être extraites par un traitement automatisé d'usage courant ». Dans le cas d'espèce, la CADA considérait que le document demandé ne nécessitait pas un traitement excédant un usage courant. La transmission des données demandées ne pouvait être considérée comme entraînant la constitution d'un nouveau document, car toutes les données demandées étaient disponibles au sein du SNIIRAM.

1266. Le deuxième argument de la CNAM était fondé sur l'arrêté SNIIRAM du 19 juillet 2013¹⁴²¹ qui précisait le contenu du SNIIRAM ainsi que les personnes pouvant y accéder. Selon la CADA, bien que l'ITS ne fasse « pas partie des personnes spécialement habilitées à consulter le SNIIRAM » dans l'arrêté, la loi informatique et libertés lui permettait de demander « la communication des documents administratifs résultant de l'extraction des données »¹⁴²² de ce système d'information. Monsieur Nathanaël KOS'ISAKA analyse cet argument de la CADA

¹⁴¹⁸ CADA, *Avis n° 20134348 du 21 novembre 2013*. V. not. Nathanaël KOS'ISAKA, « CADA entre volonté d'accroître l'open data et secret médical : la CADA mise à l'épreuve », *D. A.*, chron. 1, §55 ; Jean-Christophe GALLOUX, Hélène GAUMONT-PRAT, « Droit et libertés corporels », *D.*, 2014, p. 843-856 ; Jean CATTAN, *op. cit.*

¹⁴¹⁹ *Ibidem.*

¹⁴²⁰ *Ibidem.*

¹⁴²¹ *Arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie*, Journal officiel, 13 août 2013.

¹⁴²² CADA, *op. cit.*

de la façon suivante : l'arrêté du 19 juillet 2013 limitait l'accès aux données du SNIIRAM contenant simultanément plusieurs variables sensibles à une liste de structures et catégories de personnes. La CADA effectuait donc « un raisonnement *a contrario* » en considérant que toute demande formulée dans le but d'accéder « à des documents administratifs résultant de l'extraction des données du SNIIRAM concernant au plus une donnée, classée comme sensible, avec d'autres données de la base, [devait être] autorisée »¹⁴²³.

1267. Lorsque la demande de l'ITS fut déposée auprès de la CNAM, une procédure était en cours, en lien avec la prescription et la consommation de Médiator. Selon la CNAM, cette procédure faisait obstacle à la communication des données demandées. La CADA a évacué ce motif en considérant que la restriction d'une communication ne pouvait être invoquée que si elle était « de nature à porter atteinte au déroulement de l'instruction, à retarder le jugement de l'affaire, à compliquer l'office du juge ou à empiéter sur ses compétences et prérogatives »¹⁴²⁴, ce qui n'était pas le cas d'espèce.

1268. Enfin, la CNAM invoquait le secret médical pour refuser la communication des données¹⁴²⁵. La CADA a écarté rapidement cet argument, considérant que, « si les données sollicitées revêtent un caractère médical »¹⁴²⁶, l'extrait de la base demandé correspondait à « des informations anonymes et globales, par année et par département » ne permettant donc pas « l'identification même indirecte des patients ou des médecins concernés ». La CADA émit un avis favorable à la communication des données par la CNAM à l'ITS.

b. La confirmation de la doctrine de la CADA

1269. Par la suite, la CADA a confirmé son interprétation de la notion de document administratif existant¹⁴²⁷ et de secret médical en lien avec les bases médico-administratives lors d'un avis concernant l'accès aux données de consommation de Dompéridone chez les femmes allaitant et chez les nourrissons de 2006 à 2014¹⁴²⁸ ou la copie de statistiques concernant les montants des remboursements au niveau national pour les années 2010 à 2014 de certains actes¹⁴²⁹.

¹⁴²³ Nathanaël KOS'ISAKA, *op. cit.*, §55.

¹⁴²⁴ CADA, *op. cit.*

¹⁴²⁵ Sur le secret médical et la doctrine de la CADA, V. not. Jean-Bernard AUBY, « Fasc. 109-60 : Données publiques, droit d'accès, étendue », in *JurisClasseur Administratif*, 2019, §79.

¹⁴²⁶ CADA, *op. cit.*

¹⁴²⁷ V. not. CADA, *Conseil n° 20141989 du 18 septembre 2014*.

¹⁴²⁸ CADA, *Avis n° 20140831 du 27 mars 2014*.

¹⁴²⁹ CADA, *Avis n° 20153888 du 24 septembre 2015*.

1270. À l'occasion de la contestation de trois refus de communication de données relatives à un médicament de traitement de l'hypertension émanant de la CNAM¹⁴³⁰, du Ministère de la Santé¹⁴³¹ et du Régime social des indépendants (RSI)¹⁴³², la CADA a rendu trois avis défavorables au motif que les informations demandées nécessitaient « la confection d'une nouvelle base de données qui [n'existait] pas en l'état et ne [pouvait] être obtenue [...] que par un traitement automatisé d'usage courant mais seulement au prix d'efforts disproportionnés qui excéderaient les sujétions que le législateur a entendu faire peser sur l'administration »¹⁴³³. En effet, les données demandées en 2017 concernaient des prescriptions effectuées entre le 1^{er} janvier 1997 et le 10 juillet 1998. Ces données n'étaient plus accessibles et leur extraction nécessitait un travail « complexe » qui ne se bornait « pas à une extraction, par simple requête, des données de la base SNIIRAM ».

1271. Concernant les différents secrets pouvant être invoqués, la CADA considérait que « le secret en matière commerciale et industrielle [n'imposait] pas que ces données fassent l'objet d'une agrégation ou d'une anonymisation qui empêcherait de distinguer les informations relatives à l'une ou l'autre spécialité pharmaceutique, alors même que chacune [n'était] produite et commercialisée que par un seul laboratoire »¹⁴³⁴. À l'inverse, ce secret pouvait être invoqué afin de restreindre l'accès aux données relatives aux professionnels de santé comportant leur numéro d'identification au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS). La CADA estimait que « l'accès d'un tiers [...] [était] susceptible de porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle, qui [protégeait] l'activité libérale des professionnels de santé concernés » et était « également susceptible de porter atteinte au secret de la vie privée »¹⁴³⁵ des patients, en raison de la présence dans le SNIIRAM d'autres données sensibles.

1272. La CADA n'a pas été pas la seule à se prononcer sur le sujet de la communication des données du SNIIRAM.

ii. Le Conseil d'État et l'accès aux données du SNIIRAM par des sociétés privées

¹⁴³⁰ CADA, Avis n° 20172653 du 6 juillet 2017.

¹⁴³¹ *Ibidem*.

¹⁴³² *Ibidem*.

¹⁴³³ CADA, Avis n° 20172653 du 6 juillet 2017 ; Avis n° 2012652 du 6 juillet 2017 ; Avis n° 20171221 du 6 juillet 2017.

¹⁴³⁴ CADA, Avis n° 20140960 du 5 mai 2014.

¹⁴³⁵ CADA, Avis n° 20156057 du 21 janvier 2016.

1273. À deux reprises, le Conseil d'État s'est prononcé sur l'accès aux données du SNIIRAM : lors de l'affaire du Médiateur, à l'initiative des Laboratoires Servier (a) puis par la société Celtipharm (b).

a. L'affaire Médiateur

1274. Le Conseil d'État¹⁴³⁶ s'est positionné à l'occasion de la « bataille menée et perdue par les Laboratoires Servier pour obtenir la communication de données sources de documents versés au dossier de différentes procédures pénales relatives aux affaires « Médiateur » »¹⁴³⁷. Les Laboratoires Servier demandaient l'accès aux données ayant permis à la CNAM de réaliser deux études sur leur médicament permettant de démontrer des taux de pathologies cardiaques et de décès plus élevés des personnes exposées au principe actif du médicament qu'il commercialisait. Les Laboratoires Servier avaient essuyé un refus de la part de la CNAM puis avaient obtenu un avis défavorable de la CADA¹⁴³⁸. Une décision implicite de confirmation du rejet, « née du silence gardé par le directeur de la Caisse »¹⁴³⁹ ainsi qu'un refus explicite d'un juge d'instruction de communiquer les données sources permettaient au Laboratoire de contester ces décisions devant le Conseil d'État qui rejeta le pourvoi.

1275. Les Laboratoires Servier sollicitaient la communication de données du SNIIRAM dans un cadre distinct de la réalisation de recherches. Ils ne pouvaient demander l'application des procédures de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (loi informatique et libertés) spécifiques à l'accès aux données à des fins de recherche. Selon Madame Aurélie VIROT-LANDAIS, « la fenêtre ouverte au profit de tiers mus par une finalité autre que de recherche [était] en pratique très circonscrite en raison du risque d'atteinte à la vie privée et au secret médical et – le cumul est essentiel – de la difficulté de rendre non identifiantes les données individuelles par une simple opération d'occultation »¹⁴⁴⁰ qui était l'une des deux techniques prévues par le Code des relations entre le public et l'administration (CRPA) afin d'anonymiser les données préalablement à leur communication à des tiers. Cependant en raison de la sensibilité des données contenues dans le SNIIRAM, le traitement qui devait être mis en œuvre par la CNAM afin de communiquer des données anonymes dépassait les techniques envisagées.

¹⁴³⁶ CE, 30 déc 2015, req. n° 372230, Société Les laboratoires Servier, publié au recueil Lebon. V. not. Aurélie VIROT-LANDAIS, « Quel accès pour un tiers, sur le fondement de la loi du 17 juillet 1978 aux données personnelles contenues dans les fichiers médico-administratifs ? », *JCP A.*, 2016, comm. 2253.

¹⁴³⁷ Aurélie VIROT-LANDAIS, *op. cit.*, p. 2.

¹⁴³⁸ CADA, *Avis n° 20121544 du 19 avril 2012*.

¹⁴³⁹ Aurélie VIROT-LANDAIS, *op. cit.*

¹⁴⁴⁰ *Ibidem.*, p. 3.

1276. Concernant l'argument selon lequel les documents administratifs étaient produits dans le cadre d'une information judiciaire ouverte contre le demandeur, le Conseil d'État exigeait que, pour invoquer cet argument, l'administration vérifie si le risque d'interférence avec la procédure en cours était avéré ou non. Par ailleurs, l'objet des documents devait, selon le Conseil d'État, « constituer un élément clef de la procédure pénale »¹⁴⁴¹ qui ne résultait pas seulement de « l'expertise judiciaire réalisée sur les rapports ». En l'espèce, le refus de communication était justifié, comme l'attestait notamment le rejet du juge d'instruction. Le Conseil d'État rejeta le pourvoi des Laboratoires Servier.

1277. Cette décision illustre que le sujet de l'accès aux données des bases de données médico-administratives dépasse le seul domaine de la recherche scientifique. Les situations soumises à l'appréciation de la CADA démontrent l'importance de la communication large de certaines données afin de permettre l'appropriation de certains sujets par une grande diversité d'acteurs.

b. L'affaire Celtipharm

1278. L'accès aux données du SNIIRAM par des organismes à but lucratif était proscrit, alors qu'il était possible pour ces acteurs d'accéder aux données du PMSI¹⁴⁴². Le rapport BRAS-LOTH déplorait cette situation en 2013, soulignant que la voie d'accès aux données prévue *via* l'IDS excluait les acteurs privés à but lucratif, en dehors des organismes d'assurance maladie complémentaire. Le rapport soulignait également qu'un contournement de cette interdiction était possible, par l'intermédiation d'équipes de recherche publique, répondant à une commande privée, dans le cadre d'un accès ponctuel. Dans ce cas, il était « seulement demandé que les finalités de l'étude et son financement par un industriel soient mentionnés dans le dossier de demande »¹⁴⁴³. La Cour des comptes relevait qu'en 2014, l'IDS s'était « prononcé en faveur d'un accès des organismes à but lucratif réalisant des études et des recherches ayant un apport en termes de santé publique »¹⁴⁴⁴.

1279. En 2016, les dispositions restreignant l'accès par des organismes à but lucratif aux données du SNIIRAM ont été contestées devant le Conseil d'état qui jugea¹⁴⁴⁵ : « qu'en ajoutant ce point particulier dans l'arrêté, le ministre [était] allé au-delà de sa compétence [car] ces

¹⁴⁴¹ *Ibidem*.

¹⁴⁴² Art. 4.III de l'arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie : « Aucun organisme de recherche, université, école ou autre structure d'enseignement lié à la recherche poursuivant un but lucratif ne peut accéder aux informations » du SNIIRAM.

¹⁴⁴³ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *op. cit.*, p. 35.

¹⁴⁴⁴ COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 54.

¹⁴⁴⁵ CE, 20 mai 2016, req. n° 385303, publié au recueil Lebon.

dispositions ne se [déduisaient] ni du protocole ni de ses annexes, ni ne [trouvaient] leur fondement légal à l'article L. 161-28-1 du Code de la sécurité sociale qui crée le SNIIRAM. Et si l'article 3.5 du protocole [prévoyait] la fixation par arrêté ministériel des destinataires des informations contenues dans le SNIIRAM, cela ne saurait fonder légalement la compétence du Ministre »¹⁴⁴⁶.

1280. Le Ministre n'avait donc pas la compétence nécessaire pour prévoir une telle restriction. La société CELTIPHARM, qui avait pour objet le traitement de données de santé dans l'univers de la pharmacie a demandé l'abrogation de cette décision. CELTIPHARM reçut un refus implicite du Ministère qu'elle contesta devant le Conseil d'État. Le Conseil d'État annula la décision implicite du Ministre de refuser d'abroger cette disposition et lui enjoignit de le faire dans un délai de quatre mois.

1281. Rendu en mai 2016, cet arrêt intervenait dans un contexte particulier. Il faisait suite au rapport de la Cour des comptes qui mettait en avant l'insuffisance de l'utilisation des données et à la révision des conditions d'accès aux bases de données médico-administratives par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé¹⁴⁴⁷. Les textes réglementaires de mise à disposition des bases de données devaient assurer que l'accès aux données était « facilité, dans le respect de la protection des personnes, afin d'élever le niveau de la connaissance indispensable à l'efficacité de la veille sanitaire et de la santé publique en général »¹⁴⁴⁸. Madame Jeanne BOSSI-MALAFOSSE rappelait que « la responsabilité de l'État était majeure sur ce sujet »¹⁴⁴⁹.

Section 2) La lourdeur des procédures classiques d'accès au SNDS depuis 2016

1282. Les procédures classiques d'accès aux données du SNDS s'appliquent à une multitude d'acteurs, et notamment aux journalistes. L'accès aux données de santé par les journalistes est un sujet récurrent : la discussion du projet de loi relatif au chapitre V ter, relatif à l'accès aux

¹⁴⁴⁶ Jeanne BOSSI-MALAFOSSE, « Le Conseil d'État demande à l'État d'ouvrir la base de données du SNIIRAM », obs. sous CE, 20 mai 2016, n°385305, *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 435.

¹⁴⁴⁷ *Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé*, Journal officiel, 27 janvier 2016. V. BOSSI-MALAFOSSE Jeanne, « Les nouvelles règles d'accès aux bases médico-administratives », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 205.

¹⁴⁴⁸ Jeanne BOSSI-MALAFOSSE, « Le Conseil d'État demande à l'État d'ouvrir la base de données du SNIIRAM », *op. cit.*, p. 435.

¹⁴⁴⁹ *Ibidem*.

données médico-administratives à des fins d'étude et d'évaluation, a suscité un émoi légitime auprès des journalistes spécialistes de la santé et de l'Assurance maladie. Selon ces derniers, la procédure prévue par ce nouveau chapitre, qui imposait de soumettre la communication des données du PMSI à une décision du Ministre prise après avis de la CNIL sans qu'un autre critère que l'absence de ré-identification soit fixé par la loi, était dangereuse. Pour les journalistes, ce texte donnait au Ministre toute liberté pour communiquer ou non les données issues du PMSI, et, s'il choisissait de les communiquer, la possibilité de sélectionner discrétionnairement les destinataires¹⁴⁵⁰. Cette procédure sera ensuite modifiée afin de ne reposer que sur une autorisation de la Commission.

1283. De nouvelles questions sont posées en 2016 lors du débat du projet de loi de modernisation de notre système de santé à l'Assemblée nationale et au Sénat par la presse qui craint que les nouvelles procédures n'empêchent aux journalistes d'accéder aux données du SNDS¹⁴⁵¹. Le projet de loi est amendé lors de son examen par l'Assemblée nationale afin que le rôle des journalistes dans la « libération des données de santé »¹⁴⁵² soit fixé dans la loi. Les députés soulignent « le travail des journalistes spécialisés en santé [qui a] permis, par le passé, de faire émerger certaines informations stratégiques sur notre système de santé, en particulier dans le domaine de la pharmacovigilance et de l'offre hospitalière dans les territoires »¹⁴⁵³. Les classements des hôpitaux paraissant régulièrement dans la presse sont basés sur les données du PMSI¹⁴⁵⁴. Selon certains députés, la rédaction du texte qui est soumis à discussion « par le contrôle et les contraintes qu'il implique pour la presse, tend à exclure cette dernière de la démocratie sanitaire »¹⁴⁵⁵. La Ministre de la Santé répond à ces craintes en soulignant qu'à « aucun moment il n'a été envisagé ni souhaité d'exclure les organismes de presse » car ceux-ci utilisent déjà les données du SNIIRAM. Selon la Ministre, le projet de loi permet « de s'assurer que l'objectif [de réutilisation des données est] un objectif d'intérêt général – on voit

¹⁴⁵⁰ Charles DESCOURS, Claude HURIET, *Rapport n° 376 fait au nom de la commission des Affaires sociales du Sénat*, T. 2., 26 mai 1999.

¹⁴⁵¹ V. François MALYE, Jérôme VINCENT, « Données de santé : quand Touraine censure les journalistes », sur *lepoint.fr* [en ligne], publié le 22 octobre 2014, [consulté le 24 mai 2021] ; ASSOCIATION DES JOURNALISTES DE L'INFORMATION SOCIALE, « Tribune : L'open data en santé ne doit pas aller contre la liberté d'informer », sur *lemonde.fr* [en ligne], publié le 7 avril 2015, [consulté le 24 mai 2021] ; Guillaume GUICHARD, « La loi santé de Marisol Touraine menace la liberté d'informer », sur *lefigaro.fr* [en ligne], publié le 3 avril 2015, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁴⁵² ASSEMBLÉE NATIONALE, *Compte rendu intégral, troisième séance du 10 avril 2015*, Journal officiel, 11 avril 2015, p. 3944.

¹⁴⁵³ *Ibidem.*

¹⁴⁵⁴ V. not. François MALYE, Jérôme VINCENT, « Spécial hôpitaux et cliniques – Un nouveau palmarès 2019 rien en nouveautés », sur *lepoint.fr* [en ligne], publié le 21 août 2019, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁴⁵⁵ ASSEMBLÉE NATIONALE, *op. cit.*

bien en effet comment d'autres titres de presse pourraient vouloir accéder à des données de santé qu'ils utiliseraient de manière plus nominative, ce qu'on ne peut pas faire »¹⁴⁵⁶.

1284. Le Gouvernement dépose néanmoins un amendement ajoutant les « organismes de presse » dans les destinataires des données du SNDS¹⁴⁵⁷. Cet amendement est adopté lors de la première lecture du texte à l'Assemblée nationale. Lors de la discussion du projet de loi au Sénat, certains sénateurs proposent un régime dérogatoire d'accès aux données pour les journalistes¹⁴⁵⁸ par le biais d'amendements qui sont rejetés¹⁴⁵⁹.

1285. Les organismes de presse bénéficient la possibilité de demander un accès aux données du SNDS, au même titre que les autres structures et personnes telles que les usagers du système de santé ou les professionnels et établissements de santé visées à l'article L. 1460-1 du Code de la santé publique. Ils ne bénéficient pas d'un accès permanent et sont tenus d'obtenir une autorisation de la CNIL afin d'accéder aux données. Le Code de la santé publique permet un accès aux données du SNDS pour tout traitements de données de santé, ayant des finalités de recherche (§1) ou non (§2).

§1. Les conditions d'accès au SNDS à des fins de recherche

1286. Le « « parcours du combattant » administratif »¹⁴⁶⁰ des chapitres IX et X de la loi informatique et libertés est modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 qui fusionne ces deux chapitres au sein du chapitre IX afin d'unifier la procédure de demande d'accès aux données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé. L'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018¹⁴⁶¹ modifie la numérotation des articles avant que la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019¹⁴⁶² ne fasse évoluer leur contenu.

¹⁴⁵⁶ ASSEMBLÉE NATIONALE, *op. cit.*, p. 3945.

¹⁴⁵⁷ Amendement n° 2526, 10 avril 2015, sur l'article 47, adopté.

¹⁴⁵⁸ SÉNAT, *Compte rendu intégral, séance du jeudi 1^{er} octobre 2015*, Journal officiel, 2 octobre 2015, p. 9053-9055.

¹⁴⁵⁹ V. Amendement n° 1171, 27 mars 2015, sur l'article 47, rejeté ; Amendement n° 1170, 27 mars 2015, sur l'article 47, rejeté.

¹⁴⁶⁰ COUR DES COMPTEs, *op. cit.*, p. 101.

¹⁴⁶¹ Ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et diverses dispositions concernant la protection des données à caractère personnel, Journal officiel, 13 décembre 2018.

¹⁴⁶² Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, Journal officiel, 26 juillet 2019. V. not. Johanne SAISON, « Une nouvelle réforme en faveur de l'unité du système de santé », *AJDA*, 2019, p. 2488-2496 ; Jean-Christophe GALLOUX, Hélène GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2020, p. 735-745.

1287. À la lecture des dispositions du Code de la santé publique, il est possible de croire qu'une seule procédure est applicable afin d'accéder aux données du SNDS à des fins de recherche. Toutefois, le Code de la santé publique renvoie à la loi informatique et libertés qui prévoit que la CNIL peut délivrer des autorisations pour deux types de recherches : celles qui impliquent la personne humaine et celles qui ne l'impliquent pas. Ces deux types de recherches peuvent nécessiter un accès aux données du SNDS et alimentent, en tout état de cause, le *big data* en santé.

1288. Il est nécessaire d'étudier la distinction entre les recherches impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine (A) avant de détailler les deux procédures administratives applicables à chacune de ces recherches, qui doivent également être suivies afin d'accéder au SNDS : celle applicable aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (B) et celle impliquant la personne humaine (C).

A. La distinction entre les recherches impliquant et n'impliquant pas la personne humaine

1289. Au sein des recherches impliquant la personne humaine, le législateur crée des sous-catégories (i) tandis qu'il ne définit pas les recherches n'impliquant pas la personne humaine (ii).

i. Les différentes catégories de recherches impliquant la personne humaine

1290. La distinction entre les recherches impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine résulte de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, dite loi JARDÉ¹⁴⁶³ adoptée en 2012 et en vigueur depuis 2016 après quelques rebondissements¹⁴⁶⁴. Auparavant, d'autres distinctions étaient en vigueur. Les recherches biomédicales étaient encadrées par loi n° 88-1138 du 20 décembre

¹⁴⁶³ Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, Journal officiel, 6 mars 2012, p. 4138. V. notamment Anne LAUDE, « La réforme de la loi sur les recherches biomédicales », D., 2009, p. 1150-1152 ; Christian BYK, « De la protection des personnes à la réglementation des recherches - À propos de la loi du 5 mars 2012 », *JCP G.*, 2012, ét. 11.

¹⁴⁶⁴ V. not. Sophie MONIER, « L'obligation de prendre les décrets d'application de la loi Jardé », *JCP A.*, 2016, doct. 2285.

1988, dite loi HURIET¹⁴⁶⁵, organisant les recherches biomédicales et applicable à « toute recherche biomédicale effectuée chez l'homme »¹⁴⁶⁶.

1291. La loi JARDÉ bouleverse les distinctions entre les différentes recherches dans le domaine de la santé pour imposer une séparation entre deux types de recherches : les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) et les recherches n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH). La loi informatique et libertés et le Code de la santé publique prévoient une procédure spécifique pour chacune de ces recherches.

1292. La distinction entre les recherches impliquant la personne humaine et n'impliquant pas la personne humaine est la conséquence de l'articulation de la loi informatique et libertés avec les autres dispositions législatives et réglementaires relatives aux recherches dans le domaine de la santé. En effet, ces dispositions se sont parfois fait concurrence, aboutissant à la distinction telle qu'elle existe aujourd'hui.

1293. Au sein des recherches impliquant la personne humaine, des sous-catégories de recherche sont créées, en fonction des risques et contraintes qu'elles présentent pour les personnes concernées. Selon l'article R. 1121-1 du Code de la santé publique, pour être qualifiées comme étant des recherches impliquant la personne humaine, celles-ci doivent être « organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales » afin d'évaluer soit « les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique » soit « l'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques ». Les recherches qui répondent à ces critères sont divisées en trois sous-catégories :

- les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle. Ces recherches requièrent le consentement libre, éclairé et écrit de la personne concernée¹⁴⁶⁷ (catégorie 1, recherches interventionnelles) ;

¹⁴⁶⁵ Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 dite Huriet relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Journal officiel, 22 décembre 1988. V. not. Jean-Simon CAYLA, « Mesures d'application de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales », *RDSS*, 1991, p. 22-29.

¹⁴⁶⁶ Claude HURIET, *Rapport n° 19 fait au nom de la commission des Affaires sociales du Sénat*, 11 octobre 1988, p. 6.

¹⁴⁶⁷ Art. L. 1122-1-1 du Code de la santé publique.

- les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'ANSM. Pour ces recherches, le consentement libre, éclairé et exprès des personnes concernées doit être recueilli (catégorie 2, recherches interventionnelles à contraintes minimales) ;
- les recherches non interventionnelles qui ne comportent ni risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. Ces recherches ne peuvent être pratiquées « sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée » : « le consentement de [la personne intéressée] est présumé et il lui revient de manifester son opposition si elle ne souhaite pas participer à l'étude »¹⁴⁶⁸ (catégorie 3, recherches non interventionnelles)¹⁴⁶⁹.

1294. Pour les auteurs, l'inclusion de la catégorie 3 dans les recherches impliquant la personne humaine permettait « en réalité d'écarter l'application aux recherches non interventionnelles des modalités de contrôle prévues par » le chapitre IX de la loi informatique et libertés¹⁴⁷⁰. Pour ce faire, il a été prétendu que les recherches non interventionnelles étaient dépourvues de cadre législatif¹⁴⁷¹. Cette affirmation a été vivement contestée tout au long des travaux parlementaires car ces recherches, n'étaient pas, contrairement à ce qui était avancé, conduites dans un vide juridique¹⁴⁷². En effet, la loi informatique et libertés imposait pour ces traitements un avis du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) puis une autorisation de la CNIL. Toutefois ces contestations n'ont pas été prises en compte et « la création de cette nouvelle catégorie de recherches, fut présentée comme une innovation visant à combler un « vide juridique » »¹⁴⁷³.

ii. L'absence de définition des recherches n'impliquant pas la personne humaine

1295. L'article R. 1121-1.3 du Code de la santé publique indique que « ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine [...] les recherches ayant une finalité d'intérêt

¹⁴⁶⁸ Julie MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus, le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », *RDSS*, 2018, p. 288.

¹⁴⁶⁹ Art. R. 1121-1 du Code de la santé publique.

¹⁴⁷⁰ Dominique THOUVENIN, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiques sur la personne aux recherches avec la personne », *RDSS*, 2012, p. 788.

¹⁴⁷¹ *Ibidem.* : « un pan entier de la recherche clinique, la recherche non interventionnelle, ou observationnelle, c'est-à-dire le suivi de cohortes de patients, qui a connu un développement considérable ces dernières années, n'a aujourd'hui aucun cadre législatif ».

¹⁴⁷² *Ibidem.*, p. 788.

¹⁴⁷³ *Ibidem.*

public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel ».

1296. Les recherches n'impliquant pas la personne humaine ne se limitent toutefois pas à la seule réutilisation de traitements de données de santé à caractère personnel existantes. Certaines études qui impliquent une collecte directe de données auprès d'une personne, à l'occasion d'un échange ou d'un questionnaire, peuvent être des recherches n'impliquant pas la personne humaine. La notion « d'implication de la personne humaine » peut parfois faire douter des responsables de traitement sur la qualification de l'étude qu'ils envisagent de mettre en place.

1297. Ainsi, les recherches n'impliquant pas la personne humaine sont définies de façon négative : elles recouvrent tout d'abord toutes les recherches en santé qui ne remplissent pas les critères des recherches impliquant la personne humaine. Cette interprétation permet de soumettre toutes les recherches dans le domaine de la santé à une procédure de la loi informatique et libertés et d'assurer de la protection des droits et libertés des personnes concernées par ces recherches.

1298. Par ailleurs, les recherches n'impliquant pas la personne humaine recouvrent également celles qui sont exclues du champ des recherches impliquant la personne humaine par le Code de la santé publique qui prévoit en effet que certaines recherches qui remplissent les critères des recherches impliquant la personne humaine, n'en sont pas¹⁴⁷⁴. À titre d'exemple, les recherches en cosmétologie, qui ont pour but d'évaluer la capacité d'un produit cosmétique « à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles » sont exclues des recherches impliquant la personne humaine¹⁴⁷⁵.

1299. La qualification d'un projet en recherche impliquant ou non la personne humaine n'est pas triviale¹⁴⁷⁶. Si un responsable de traitement qualifie mal la recherche qu'il envisage, il pourrait engager son dossier dans la procédure qui ne correspond pas à son projet et perdre plusieurs mois. En effet, les procédures applicables à l'une ou l'autre des recherches sont différentes.

¹⁴⁷⁴ Art. R1121-1 II du Code de la santé publique.

¹⁴⁷⁵ Art. R1121-1 II a. du Code de la santé publique.

¹⁴⁷⁶ La qualification des recherches pouvait déjà poser question sous l'empire de la loi HURIET. V. not. Arnaud de LAJARTE, « La notion de recherche biomédicale sur l'être humain à travers les textes et les comportements professionnels en sciences du comportement », *RDSS*, 1997, p. 47-69.

B. La modification de la procédure d'autorisation des recherches n'impliquant pas la personne humaine

1300. En 2016, la procédure d'autorisation des recherches n'impliquant pas la personne est modifiée afin d'harmoniser des procédures existantes (i) avant d'évoluer de nouveau en 2019 (ii).

i. Une harmonisation des procédures applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016

1301. En 2016, de nouveaux acteurs sont intégrés au processus administratif et l'exigence liée à la nécessité de la présence d'un intérêt public dans les projets de recherche est renforcée.

1302. L'intégration de nouveaux acteurs dans le processus d'autorisation des recherches n'impliquant pas la personne humaine. - Les seules dispositions spécifiquement applicables aux RIPH sont détaillées dans la sous-section 2 de la section 3 de la loi informatique et libertés dédiée aux traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé. Les dispositions relatives à la recherche ont beaucoup évolué depuis l'entrée en vigueur de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016. Cette loi a intégré l'Institut national des données de santé (INDS) à la procédure des RNIPH afin d'en assurer le secrétariat unique¹⁴⁷⁷. Les responsables de traitements soumis à la procédure du chapitre IX devaient lui adresser un dossier¹⁴⁷⁸. L'INDS disposait de sept jours pour s'assurer que les pièces nécessaires lui étaient transmises et saisir le Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) qui remplaçait le CCTIRS.

1303. Comme le CCTIRS, le CEREES devait se prononcer sur la méthodologie de la recherche, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche. La nouveauté était que le CEREES devait également émettre un avis sur la qualité scientifique du projet qui lui était soumis. Le Comité était tenu, le cas échéant, de recommander aux demandeurs des modifications de leur projet afin de le mettre en conformité avec les dispositions de la loi informatique et libertés. Le CEREES rendait cinq types d'avis : des avis tacites, des avis défavorables, des avis réservés, des avis favorables avec recommandations et des avis favorables sans recommandation¹⁴⁷⁹. L'avis était transmis à l'INDS qui se chargeait de le communiquer au responsable de traitement. Ce dernier avait la possibilité de modifier son dossier et, le cas échéant de le soumettre pour un avis « bis » auprès du CEREES afin d'obtenir un avis plus favorable. Le CEREES pouvait rendre jusqu'à trois avis sur un dossier. Si l'avis « ter » n'était pas favorable, alors le responsable de traitement était invité à déposer un nouveau dossier à l'INDS. Après obtention d'un avis du CEREES, le

¹⁴⁷⁷ Art. L. 1462-1 du Code de la santé publique créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

¹⁴⁷⁸ Le contenu du dossier était détaillé à l'article 21 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié par le décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016.

¹⁴⁷⁹ Art. 23 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié par le décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016.

responsable de traitement donnait son accord à l'INDS pour que son dossier soit transmis à la CNIL pour décision.

1304. **La création de l'exigence de l'intérêt public.** - En raison de la création et de l'ouverture de l'accès aux données du SNDS, une nouvelle contrainte a été imposée par le législateur lors de la modification de la loi informatique et libertés par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 : les recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé doivent présenter un intérêt public¹⁴⁸⁰. Étant donné que cet article s'applique à toutes les recherches dans le domaine de la santé, qu'elles impliquent ou non la personne humaine et qu'elles nécessitent ou non un accès aux données du SNDS, toutes les recherches sont soumises à cette exigence. Si la notion d'intérêt public n'est pas nouvelle dans la loi informatique et libertés car elle était déjà présente dans son article 8, le fait qu'elle soit spécifiquement inscrite dans un article lié aux recherches dans le domaine de la santé lui donne une nouvelle dimension.

1305. Initialement, le projet de loi de modernisation du système de santé mentionnait qu'une exigence d'intérêt général devait être inscrite dans l'article 54 de la loi informatique et libertés¹⁴⁸¹. Cette notion est remplacée par celle d'intérêt public par la commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale¹⁴⁸². Lors de la discussion en séance publique du projet de loi à l'Assemblée, à l'occasion d'un débat sur un amendement d'un député souhaitant que la notion d'intérêt général soit préférée à la notion d'intérêt public, la rapporteure du texte précise que « les termes « public » et « général » peuvent être considérés comme synonymes »¹⁴⁸³. Les députés ont « choisi de conserver l'expression « intérêt public » par cohérence avec les directives européennes et avec la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. ». Selon Madame Hélène GEOFFROY, « cela permet d'être très précis quant au type d'organismes qui ont accès aux données de santé »¹⁴⁸⁴. Par la suite, d'autres amendements sont déposés pour préférer la notion d'intérêt général à celle d'intérêt public. C'est finalement cette dernière notion qui est adoptée dans l'article 193 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

1306. L'exigence d'intérêt public est intrinsèquement liée à l'accès aux données du SNDS. Elle est d'ailleurs inscrite à plusieurs reprises dans le Code de la santé publique. L'article

¹⁴⁸⁰ Art. 54 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016.

¹⁴⁸¹ Article 47 du projet de loi n°2302 relatif à la santé.

¹⁴⁸² COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES DE L'ASSEMBLEE NATIONALE, *Texte n° 2673*, 20 mars 2015.

¹⁴⁸³ ASSEMBLÉE NATIONALE, *Compte rendu intégral, troisième séance du 10 avril 2015*, Journal officiel, 11 avril 2015, p. 3947.

¹⁴⁸⁴ *Ibidem*.

L. 1460-1 du Code de la santé publique, créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, précise les principes relatifs à la mise à disposition des données de santé : « les données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements publics de l'État ou des collectivités territoriales ou aux organismes de sécurité sociale peuvent faire l'objet de traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation présentant un caractère d'intérêt public, dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Les traitements réalisés à cette fin ne peuvent avoir ni pour objet ni pour effet de porter atteinte à la vie privée des personnes concernées ».

1307. **L'examen de la présence d'un intérêt public.** - L'article L. 1461-3 I.1° du Code de la santé publique indique qu'un accès aux données du SNDS ne peut être autorisé pour des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une finalité mentionnée à L. 1461-1 III du même code et répondant à un motif d'intérêt public. En pratique, la présence ou non d'intérêt public est examinée par l'ensemble des acteurs de la chaîne d'autorisation du projet de recherche. L'article L. 1462-1 du Code de la santé publique créé par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 confie à l'INDS la mission d'émettre un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation, dans les conditions prévues à l'article 54 de la loi informatique et libertés.

1308. Le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié en 2016 précisait que l'Institut pouvait être saisi par la CNIL ou par le Ministère chargé de la Santé, pour toutes les recherches impliquant ou non la personne humaine. L'INDS pouvait également s'autosaisir dans le cas d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, au plus tard une semaine après l'avis du CEREES¹⁴⁸⁵. Dans l'hypothèse où l'INDS était saisi sur l'intérêt public, il disposait d'un mois pour rendre un avis motivé sur la question et le demandeur en était informé. Le cas échéant, cette saisine suspendait le délai d'autorisation de la CNIL. Le conseil d'administration de l'Institut était compétent pour émettre un avis sur le caractère public des études réalisées dans le cadre du chapitre IX et pour décider de l'auto saisine de l'Institut sur ce point¹⁴⁸⁶.

1309. Afin d'éclairer le conseil d'administration, l'INDS s'était doté d'un comité d'expertise sur l'intérêt public (CEIP) qui avait pour mission d'établir et de maintenir une doctrine sur l'appréciation du caractère public d'une recherche et de conseiller l'Institut lorsque ce dernier

¹⁴⁸⁵ Art. 24 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié par décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016.

¹⁴⁸⁶ Art. 8 de la Convention constitutive de l'Institut national des données de santé approuvée par l'arrêté du 20 avril 2017.

devait émettre un avis sur le caractère d'intérêt public d'un dossier spécifique ainsi que toute autre question d'ordre éthique à laquelle l'Institut pouvait être confronté¹⁴⁸⁷.

1310. **Les contours de l'intérêt public.** - Avant l'adoption de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, la DREES a publié un dossier dans lequel elle fait part de plusieurs éléments liés à cette notion¹⁴⁸⁸. Selon ce document, les expressions « intérêt public », « intérêt général » ou « bénéfice collectif » sont équivalentes. L'intérêt public d'un projet est intrinsèquement lié à sa finalité. Si des projets ont des objectifs de « réidentification des malades [et de] ciblage des comportements de prescription individuels des médecins à des fins commerciales » ou une « finalité essentiellement privée »¹⁴⁸⁹, l'accès aux données ne devait pas être permis. La DREES rappelait toutefois qu'une « recherche sur les effets d'un médicament peut bien sûr présenter à la fois un intérêt pour son promoteur et un intérêt pour la société. »¹⁴⁹⁰. Selon la DREES, l'INDS devait donner son avis sur « le bien fondé des finalités »¹⁴⁹¹ qui étaient invoquées. Cette « bonne raison » d'accéder aux données impliquait « en outre que chacun n'accède qu'aux données strictement nécessaires aux fins qu'il a fait valoir »¹⁴⁹². Cette dernière question était tranchée par les comités de protection des personnes (CPP) et le CEREES. Les dossiers des recherches n'impliquant pas la personne humaine soumis à l'INDS devaient préciser ces éléments¹⁴⁹³.

1311. La DREES rappelait dans sa publication que l'insertion de cette notion dans l'article 54 de la loi informatique et libertés ne devait pas remettre en cause des accès aux données qui avaient été déjà octroyés et qui correspondaient à des usages standards avant l'entrée en vigueur de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 car « la question des finalités d'intérêt public ne se [posait] pas (car elle est évidente ou a déjà été tranchée) »¹⁴⁹⁴. Le document du Ministère suggérait ensuite des éléments qui permettaient de considérer qu'un projet présentait un intérêt public : « la finalité des statistiques produites (par exemple, la bonne gestion des établissements

¹⁴⁸⁷ Art. 11 de la Convention constitutive de l'Institut national des données de santé approuvée par l'arrêté du 20 avril 2017.

¹⁴⁸⁸ André LOTH (coord.), *Données de santé : anonymat et risque de ré-identification*, Dossiers Solidarité Santé, Drees, 2015, p. 7.

¹⁴⁸⁹ *Ibidem*.

¹⁴⁹⁰ *Ibidem*.

¹⁴⁹¹ *Ibidem*.

¹⁴⁹² *Ibidem*.

¹⁴⁹³ Selon l'article 21 du décret n°2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié par le décret n° 2018-687 du 1er août 2018, désormais article 89 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019, le dossier déposé auprès de l'INDS devait comporter notamment « l'origine, la nature et la liste des données à caractère personnel utilisées et la justification du recours à celles-ci, la durée et les modalités d'organisation de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, la méthode d'analyse des données, ainsi que, lorsque les caractéristiques de l'étude, de la recherche ou de l'évaluation l'exigent, la justification du nombre de personnes et la méthode d'observation ou d'investigation retenue ».

¹⁴⁹⁴ André LOTH coord., *op. cit.*, p. 14.

de santé est *a priori* d'intérêt public) [et] l'engagement éventuel de rendre publique la méthodologie après un délai raisonnable »¹⁴⁹⁵.

1312. **La construction progressive de la doctrine de l'INDS sur l'intérêt public.** - Avant de se prononcer sur des projets de recherche, une expertise juridique sur l'intérêt public dans le contexte des données de santé a été commandée à un cabinet d'avocat par l'Institut. Ce document soulignait que les contours de la notion d'intérêt public étaient flous et que la présence ou l'absence d'un tel intérêt pouvait être démontrée par l'usage de la technique du faisceau d'indices¹⁴⁹⁶.

1313. À compter d'octobre 2017, l'INDS a rendu des avis sur des projets de recherche¹⁴⁹⁷. Après avoir examiné une dizaine de dossiers, l'Institut a publié ses « principes d'appréciation de l'intérêt public »¹⁴⁹⁸ ainsi que des « éléments de réflexion pour la définition des finalités d'intérêt public »¹⁴⁹⁹.

1314. Il ressort de ces documents que l'INDS considérait qu'une finalité poursuivant des objectifs d'intérêt privé pouvait potentiellement contribuer à l'intérêt général. Ainsi, une finalité d'intérêt public n'était pas nécessairement incompatible avec une finalité commerciale¹⁵⁰⁰. Les tensions entre l'intérêt commercial et l'intérêt public rappellent des questions qui avaient été posées lorsque le secteur privé avait fait son entrée dans le traitement informatisé des données de santé à caractère personnel. En effet, le secteur de la santé repose sur une articulation et une interdépendance du secteur public et privé. Il est nécessaire de permettre aux industriels de santé de réaliser des recherches, qui vont leur bénéficier commercialement, mais qui ont aussi un intérêt pour le système de santé et les patients. La vigilance est cependant nécessaire pour vérifier que cet intérêt public est effectivement présent. Sur ce point, l'INDS faisait écho à la

¹⁴⁹⁵ *Ibidem.*, p. 15.

¹⁴⁹⁶ INDS, « Expertise juridique sur l'intérêt public dans le contexte des données de santé », sur *indsante.fr* [en ligne], [consulté le 24 janvier 2020]. Il semble toutefois que ce document ne soit plus disponible et n'ait pas été republié par la Plateforme des données de santé.

¹⁴⁹⁷ Les avis de l'INDS sur l'intérêt public ont été demandés auprès de la Plateforme des données de santé mais aucune réponse n'a été obtenue.

¹⁴⁹⁸ INDS, « Principes d'appréciation de l'intérêt public », sur *indsante.fr* [en ligne], [consulté le 24 janvier 2020]. Il semble toutefois que ce glossaire ne soit plus disponible et n'ait pas été republié par la Plateforme des données de santé.

¹⁴⁹⁹ INDS, « Éléments de réflexion pour la définition des finalités d'intérêt public », sur *indsante.fr* [en ligne], [consulté le 24 janvier 2020]. Il semble toutefois que ce glossaire ne soit plus disponible et n'ait pas été republié par la Plateforme des données de santé.

¹⁵⁰⁰ INDS, « Principes d'appréciation de l'intérêt public », *op. cit.*

CNIL qui a rappelé dans plusieurs délibérations que la poursuite de l'intérêt public n'était pas réservée aux seules personnes publiques¹⁵⁰¹.

1315. Afin de considérer qu'un projet présente ou non un intérêt public, l'INDS était sensible à ce que toutes les finalités soient exposées, qu'elles soient claires, intelligibles et sincères. Sur ce point, l'Institut a fait part de finalités qui présentent potentiellement un intérêt public, telles que l'amélioration des soins et de la santé publique, l'amélioration du système de santé, la recherche et l'augmentation des connaissances. D'autres finalités pouvaient bénéficier d'une présomption d'intérêt public. En effet, dans le cadre de la méthodologie de référence 006 (MR006), applicable à des industriels dans le domaine de la santé, la CNIL liste des finalités de traitements pouvant être réalisées dans son cadre¹⁵⁰². Étant donné l'absence de vérifications *a priori* des traitements réalisés sous méthodologie de référence, le fait de mentionner explicitement des finalités dans une procédure simplifiée leur fait bénéficier d'une présomption d'intérêt public. Ainsi, la préparation des dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents, la réalisation d'études en conditions réelles d'utilisation à destination ou à la demande des autorités, le ciblage des centres et/ou réalisation d'études de faisabilité dans le cadre d'une recherche impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine ou encore la réalisation d'études dans le cadre de la vigilance et de la surveillance après commercialisation étaient présumés être d'intérêt public¹⁵⁰³.

1316. L'INDS considérait également d'autres éléments lors de l'examen des projets, tels que son intégrité scientifique, l'implication d'acteurs professionnels de recherche, la mise en place d'une gouvernance scientifique appropriée et l'accessibilité effective des résultats.

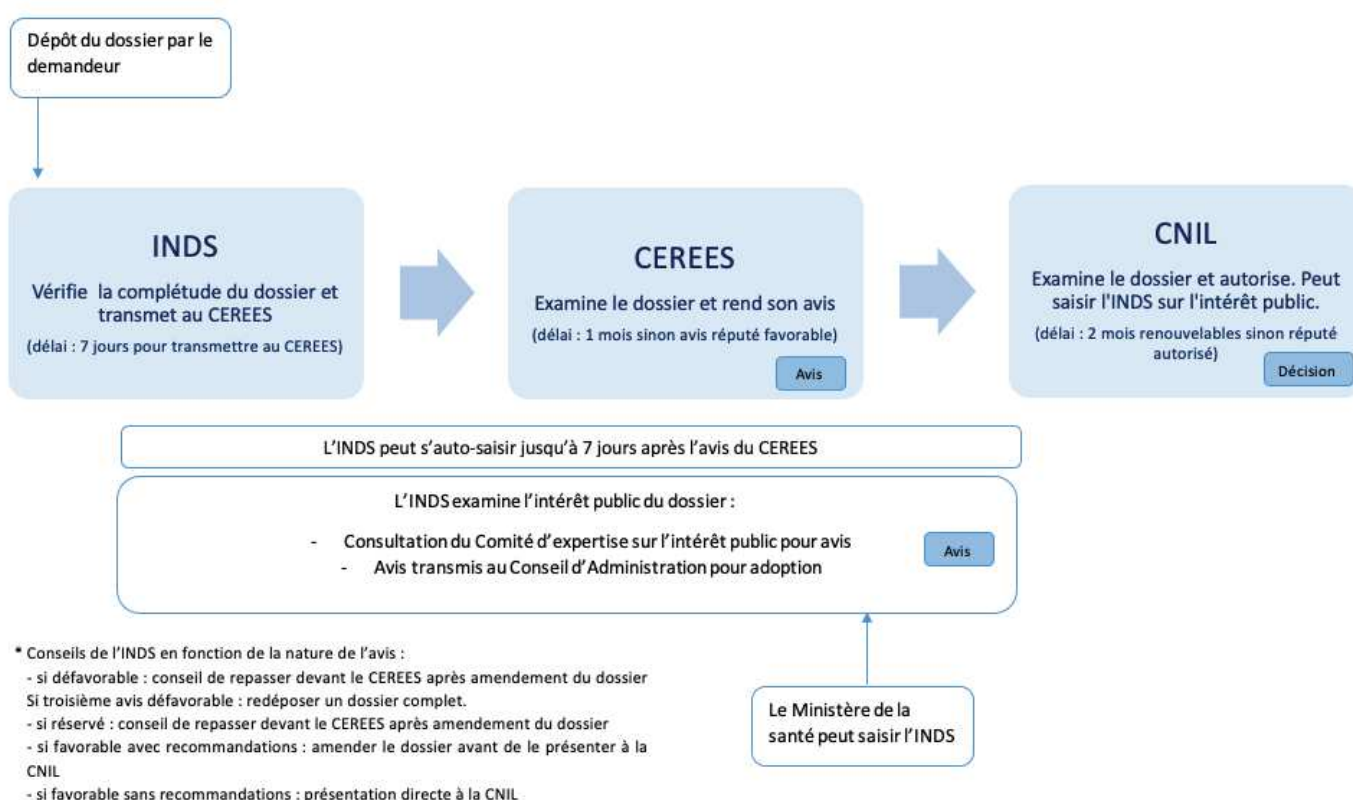
¹⁵⁰¹ CNIL, Délibération n°2017-285 du 26 octobre 2017 autorisant la société OpenHealth Company à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé ; CNIL, Délibération n°2017-347 du 21 décembre 2017 autorisant la société IQVIA Opérations France à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données à caractère personnel en oncologie à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé ; CNIL, Délibération n°2018-289 du 12 septembre 2018 autorisant la société IQVIA Opérations France à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, dénommé base de données LRX.

¹⁵⁰² CNIL, Délibération n° 2018-257 du 7 juin 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès pour le compte des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique aux données du PMSI centralisées et mises à disposition par l'ATIH par l'intermédiaire d'une solution sécurisée (MR 006).

¹⁵⁰³ Art. 2.1 de la MR 006.

1317. Au 24 janvier 2020, sur le tableau de suivi des dossiers rendu public par l'INDS, ce dernier avait rendu un avis positif pour les dix-neuf projets de recherche sur lesquels il s'était prononcé¹⁵⁰⁴. Les dossiers qui ont été soumis à son appréciation ne portaient pas tous sur des données du SNDS. Le Ministère chargé de la Santé n'a jamais usé de son pouvoir de saisine de l'INDS tandis que la CNIL l'a fait à plusieurs reprises mais uniquement sur des projets de recherche n'impliquant pas la personne humaine¹⁵⁰⁵.

1318. La procédure applicable aux recherches n'impliquant pas la personne humaine sous le régime de la loi informatique et du Code de la santé publique modifiés par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 peut être schématisée de la façon suivante :



1319. D'autres exigences s'imposent aux responsables de traitement souhaitant accéder aux données du SNDS dans le cadre d'un projet. Le Code de la santé publique exige la publication d'un certain nombre de documents ainsi que le remplissage d'une déclaration d'intérêts¹⁵⁰⁶.

¹⁵⁰⁴ Depuis cette date, le tableau n'est plus disponible.

¹⁵⁰⁵ V. not. CNIL, *Ordre du jour de la séance plénière du 9 mai 2019*.

¹⁵⁰⁶ Art. L. 1461-3 du Code de la santé publique.

ii. Les évolutions de la procédure applicable aux recherches n'impliquant pas la personne humaine par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019

1320. La procédure d'accès aux données dans le cadre de recherches n'impliquant pas la personne humaine est à nouveau modifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019¹⁵⁰⁷. La Plateforme est désormais chargée de la mission de secrétariat unique des recherches n'impliquant pas la personne humaine¹⁵⁰⁸.

1321. **Les missions du nouveau Comité scientifique.** - Le CEREEES est remplacé par le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES)¹⁵⁰⁹. Comme le souligne Madame la Professeure Dominique THOUVENIN, un avis éthique est nécessaire « pour publier dans les revues scientifiques internationales »¹⁵¹⁰. Les acteurs de la recherche accueillent chaleureusement l'ajout de la mention « éthique » dans le nom du Comité qui devrait faciliter leurs soumissions d'articles communiquant les résultats issus de recherches n'impliquant pas la personne humaine. En effet, la procédure pour les recherches n'impliquant pas la personne n'imposait pas de passage par un comité compétent sur l'éthique. À l'occasion de son avis sur le projet de modification du décret informatique et libertés, la CNIL relève que « parmi les points relevant de la compétence du CESREES, ne figure pas explicitement l'examen des enjeux éthiques soulevés par le projet de recherche. Elle propose que le projet de décret soit modifié afin que le Comité se prononce, le cas échéant, sur ce point, qui est distinct de l'intérêt public »¹⁵¹¹.

1322. Afin que le Comité n'ait pas que le nom d'éthique, il faut que les éléments sur lesquels il se prononce pour rendre son avis lui imposent de se positionner éthiquement, comme les Comités de protection des personnes (CPP)¹⁵¹². Sur ce point, le décret n° 2020-567 du 14 mai 2020 précise les missions du CESREES qui émet « un avis sur la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel, sur la pertinence de celles-ci par

¹⁵⁰⁷ Art. 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

¹⁵⁰⁸ Art. L. 1462-1 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

¹⁵⁰⁹ Art. 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

¹⁵¹⁰ Dominique THOUVENIN, *op. cit.*

¹⁵¹¹ CNIL, *Délibération n° 2019-143 du 5 décembre 2019 portant avis sur un projet de décret venant modifier le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.*

¹⁵¹² L'article L. 1123-7 du Code de la santé publique indique que les CPP doivent rendre leur avis notamment au regard de « la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches impliquant la personne humaine ». Selon l'article R. 1123-4 du Code de la santé publique, les comités doivent comprendre avoir comme titulaire « une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique ».

rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, sur la pertinence scientifique et éthique du projet »¹⁵¹³. La « pertinence scientifique et éthique » remplace la « qualité scientifique » sur laquelle le CEREES se prononce.

1323. **La composition du nouveau Comité scientifique.** - Le CEREES était composé de « membres, nommés par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Recherche et du Ministre chargé de la Santé, après appel à candidatures public, en raison de leurs compétences en matière de recherche dans les domaines de la santé, de l'épidémiologie, de la génétique, de la biostatistique et des sciences humaines et sociales et en matière de traitement des données à caractère personnel, sur proposition d'un comité de sélection »¹⁵¹⁴. Désormais, la composition du CESREES est définie par le décret informatique et libertés. La CNIL dans son avis sur le projet de décret alerte sur la nécessité que la « composition du CESREES reflète la diversité des acteurs ayant vocation à utiliser les données du SNDS »¹⁵¹⁵. Désormais, les membres sont désignés par différents acteurs tels que la CNAM, les Ministères chargés de la Santé et de la Recherche, le Conseil d'État, la Conférence nationale des directeurs généraux de CHU ou encore des associations de patients. Un représentant du Comité consultatif national d'éthique est proposé par celui-ci. Sur l'aspect éthique des avis du CESREES, la CNIL souligne « l'importance d'assurer un équilibre des compétences attendues, y compris en matière d'éthique, lors de la nomination des autres membres du CESREES »¹⁵¹⁶. Sa préconisation n'a pas été prise en compte.

1324. Le décret n° 2020-567 du 14 mai 2020 pouvait faire craindre que le CESREES ne soit plus une instance scientifique éclairant la CNIL sur des aspects précis que la Commission pourrait ne pas maîtriser. Les membres du CESREES sont nommés par l'arrêté du 26 mai 2020¹⁵¹⁷. Le tableau ci-dessous liste les personnalités qui ont composé le CEREES lors de son remplacement par le CESREES ainsi que les membres du CESREES. Les personnes en gras sont celles qui étaient membres du CEREES. L'évolution du CEREES en CESREES est l'occasion de grandement renouveler sa composition.

¹⁵¹³ Décret n° 2020-567 du 14 mai 2020 relatif aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, Journal officiel, 15 mai 2020.

¹⁵¹⁴ Art. 93 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019.

¹⁵¹⁵ CNIL, Délibération n° 2019-143 *op. cit.*

¹⁵¹⁶ *Ibidem.*

¹⁵¹⁷ Arrêté du 26 mai 2020 portant nomination des membres du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, Journal officiel, 9 juin 2020.

| Membres CEREEES ¹⁵¹⁸ | Profession ¹⁵¹⁹ | Membres CESREES | Profession ¹⁵²⁰ | Rôle / organisme désignant |
|---------------------------------|---|-------------------------------|---|---|
| Jean-Louis SERRE | Épidémiologiste Président du CEREEES | Bernard NORDLINGER | Chef du service de chirurgie digestive et oncologie, AP-HP | Président |
| Vincent AUGUSTO | Science des données, directeur du centre ingénierie et santé, Mines St Etienne | Olivier PALOMBI | Neurochirurgien, CHU Grenoble | Personnalités qualifiées désignées par le Ministre chargé de la Santé |
| Hélène BAYSSON | Épidémiologiste, Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire | Isabelle THOMASSIN NAGGARA | Radiologue, AP-HP | |
| Patrick BLIN | Médecin de santé publique, Directeur médico scientifique, Service de pharmacologie médicale, Université de Bordeaux | Laurence WATIER | Chercheuse, épidémiologie, Institut Pasteur, INSERM | |
| Philippe Jean BOUSQUET | Épidémiologiste, INCa | Patrick BLIN | Médecin de santé publique, Directeur médico Scientifique, Service de Pharmacologie médicale, Université de Bordeaux | Personnalités qualifiées désignées par le Ministre chargé de la Recherche |
| Stéphanie DELAINE-CLISANT | Institut du Cancer de Montpellier | | | |
| Christine DE PERETTI | Médecin de santé publique | Cécile COUCHOUD | Épidémiologiste, néphrologue | |
| Juliette DJADI-PRAT | Santé publique, Responsable adjointe de l'unité de recherche clinique, AP-HP | Pascale REROLLE | Ingénieur de recherche, Directrice de l'équipe exposome et hérédité, Institut Gustave Roussy | |
| Anne DOUSSIN | Responsable de mission, Santé Publique France | Philippe TUPPIN | Médecin de santé publique, épidémiologiste, CNAM | Expert proposé par la CNAM |
| Antoine DUCLOS | Épidémiologiste, HCL | Jean BOUYER | Épidémiologiste, INSERM | Expert proposé par l'INSERM |
| Carole DUFOUIL | Directrice de recherche, INSERM, Université de Bordeaux | Muriel ROGER | Économiste, Université Panthéon Sorbonne | Expert proposé par le CNRS |
| Anne EGO | Épidémiologiste, CHU de Grenoble | Hugues BERRY | Bio informaticien, adjoint au directeur scientifique, INRIA | Expert proposé par l'INRIA |

¹⁵¹⁸ Arrêté du 13 novembre 2018 portant nomination au Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, Journal officiel, 7 décembre 2018.

¹⁵¹⁹ Selon les informations publiquement disponibles sur internet le 9 septembre 2020.

¹⁵²⁰ *Ibidem*.

| | | | | |
|-------------------------|---|-------------------------|--|--|
| Francis FAGNANI | Directeur de recherche honoraire de l'INSERM, fondateur de CEMKA, bureau d'étude | Michel ISNARD | Inspecteur général, chef d'unité affaires juridiques et contentieuses, INSEE | Expert proposé par l'INSEE |
| Béatrice GEOFFROY-PEREZ | Épidémiologie, santé publique, Santé publique France | Bernard DUPONT | Directeur général de CHU, CHU de Nancy | Expert proposé par la Conférence nationale des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux et universitaires |
| Christine LASSET | Oncogénétique, santé publique, Responsable du département de santé publique, Centre Léon Bérard | Gabriel CHOUKROUN | Chef de service néphrologie, médecine interne, dialyse, transplantation, CHU Amiens | Expert proposé par la Conférence des doyens des facultés de médecine |
| Florence MENEGAUX | Chercheuse, Epidémiologiste, INSERM | Linda WITTKOP | Responsable de l'équipe VIH, Hépatites virales et co morbidités: épidémiologie clinique et santé publique, Université de Bordeaux | Expert proposé par la Conférence des présidents d'université |
| Christine RIOU | Médecin, Information médicale, CHU Rennes | Marie GROSSET | Maître des requêtes, Conseil d'État | Membre du Conseil d'État |
| Catherine SERMET | Directrice adjointe, IRDES | Gilles ADDA | Informaticien, Responsable du Département Sciences et Technologies des langues, LIMSI, Université Paris Saclay et membre du CCNE | Représentant du Comité consultatif national d'éthique |
| Olivier STEICHEN | Médecine interne, AP-HP | Jean-Charles BEDAGUE | Conservateur du patrimoine, sous-directeur de la communication et de la valorisation des archives, Direction générale des patrimoines, Ministère de la Culture | Représentant du service national des Archives de France |
| Philippe TUPPIN | Médecin de santé publique, épidémiologiste, CNAM | Serge HATCHWELL | Délégué à la protection des données, AIDES | Représentants de l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé |
| Laurence WATIER | Chercheuse, épidémiologie, Institut Pasteur, INSERM | Lucie VIALARD ARBAROTTI | Géographe, Chargée de mission, Observatoire sociétal des cancers | Représentant des acteurs privés du domaine de la santé |
| | | Nathalie BILLON | Directrice des affaires médicales, produits généraux et marchés matures, Sanofi | |

1325. **Une plus grande diversité de profils dans le CESREES.** - Selon les informations disponibles sur les membres du CEREES et du CESREES, le nouveau Comité comporte moins de personnes spécialisées en santé publique et en épidémiologie que le CEREES. Le CESREES inclut désormais des juristes, une géographe ou encore un conservateur du patrimoine. Si ces compétences sont pertinentes, il est cependant probable que les avis seuls des membres spécialistes de ces sujets ne pourront suffire au CESREES pour se prononcer sur la pertinence scientifique d'une démarche, au risque que les équipes des projets déposés protestent contre des avis défavorables émis uniquement sur l'expertise de ces membres. Les opinions des chercheurs médicaux ou des médecins devront venir les compléter afin de leur donner une « légitimité » scientifique. Il aurait été pertinent, au vu des thématiques des nouvelles recherches, que des *datascientists* intègrent le CESREES et que la recherche industrielle y soit représentée, par l'intégration d'un représentant des laboratoires de recherche et bureaux d'études, qui sont leurs intermédiaires afin d'accéder aux données du SNDS, par exemple.

1326. Les structures de rattachement des membres du CESREES sont plus variées que celles du CEREES. Les usagers du système de santé, les Présidents d'Université, les Directeurs de CHU, les doyens de facultés de médecine ou le Conseil d'État sont désormais représentés. Le CEREES représentait majoritairement des structures de soins ou de recherche.

1327. **La disponibilité des membres du CESREES.** - La rémunération des membres limite le nombre de dossiers pouvant leur être soumis. À titre d'exemple, pour les membres du CEREES, le plafond annuel d'indemnisation était de 3216€¹⁵²¹. Les dossiers de demande initiale étaient indemnisés à hauteur de 67€ tandis que la somme allouée pour le réexamen de dossiers de modifications substantielles était de 33.5€. Les experts ne pouvaient donc se prononcer que sur quarante-huit dossiers initiaux par an. Le CEREES se réunissait une fois par mois. Par séance, les experts pouvaient donc examiner en moyenne quatre dossiers initiaux.

1328. Le plafond d'indemnisation des membres du CESREES est revu à la hausse¹⁵²². Si les dossiers sont indemnisés de la même façon, le plafond annuel est rehaussé à 4824€ annuel. Les experts peuvent désormais se prononcer sur soixante-douze dossiers, soit six dossiers initiaux

¹⁵²¹ Arrêté du 11 juin 2018 relatif au montant des indemnités susceptibles d'être allouées aux membres du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé et aux experts extérieurs appelés à participer aux travaux du comité, Journal officiel, 30 juin 2018.

¹⁵²² Arrêté du 16 juin 2020 relatif au montant des indemnités susceptibles d'être allouées aux membres du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé et aux experts extérieurs appelés à participer aux travaux du comité, Journal officiel, 24 juin 2020.

par séance. L'étendue possible de la charge de travail incombant aux experts est élargie, toutefois, au vu des fonctions de certains des membres, il est possible de douter de leur disponibilité pour examiner les dossiers, rédiger leurs avis et assister aux réunions plénières mensuelles.

1329. **L'avis d'experts extérieurs.** - Afin de compléter les compétences des membres du CESREES désignés par arrêté, le décret n° 2020-567 du 14 mai 2020 indique que des experts extérieurs désignés par le Président du Comité peuvent être sollicités¹⁵²³. Ces experts peuvent être des « représentants des organismes qui détiennent les données concernées par les demandes de traitement »¹⁵²⁴. Les structures responsables des traitements initiaux destinés à être réutilisés à des fins de recherche peuvent être sollicités dans le cadre de la procédure d'autorisation. Cette insertion dans le décret permet une tentative d'harmonisation des gouvernances des bases de données. En effet, si l'avis de l'organisme détenant les données est sollicité à l'occasion du passage au CESREES, il ne sera plus nécessaire pour les porteurs de projet de solliciter leur avis avant le dépôt du dossier auprès de la Plateforme des données de santé. Par ailleurs, le délai auquel est soumis le CESREES permettrait d'inciter les responsables de traitements initiaux à rendre des avis rapides, tout au long de l'année, selon un format suggéré par le CESREES.

1330. **La nouvelle compétence du CESREES sur l'intérêt public.** - La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 ne transfère pas la mission de l'INDS de se prononcer sur l'intérêt public des projets à la Plateforme¹⁵²⁵ : c'est au CESREES qu'incombe désormais cette tâche¹⁵²⁶. Il peut être saisi par la CNIL ou le Ministre de la Santé et doit rendre un avis dans un délai d'un mois. Dans le cadre d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine qui est soumise à son avis, le CESREES peut s'autosaisir sur l'intérêt public¹⁵²⁷.

1331. La CNIL, dans son avis sur le projet de décret estime « nécessaire que le CESREES se prononce systématiquement sur le caractère d'intérêt public, ou non, d'un projet de recherche »¹⁵²⁸. La CNIL poursuit en indiquant que « dans l'hypothèse où cette proposition ne serait pas retenue, elle s'interroge, d'une part, sur les critères qui seront mis en œuvre par le

¹⁵²³ Arrêté du 26 mai 2020 portant nomination des membres du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, *op. cit.*

¹⁵²⁴ Art. 93 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 modifié par le décret n° 2020-567 du 14 mai 2020.

¹⁵²⁵ Art. L. 1462 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

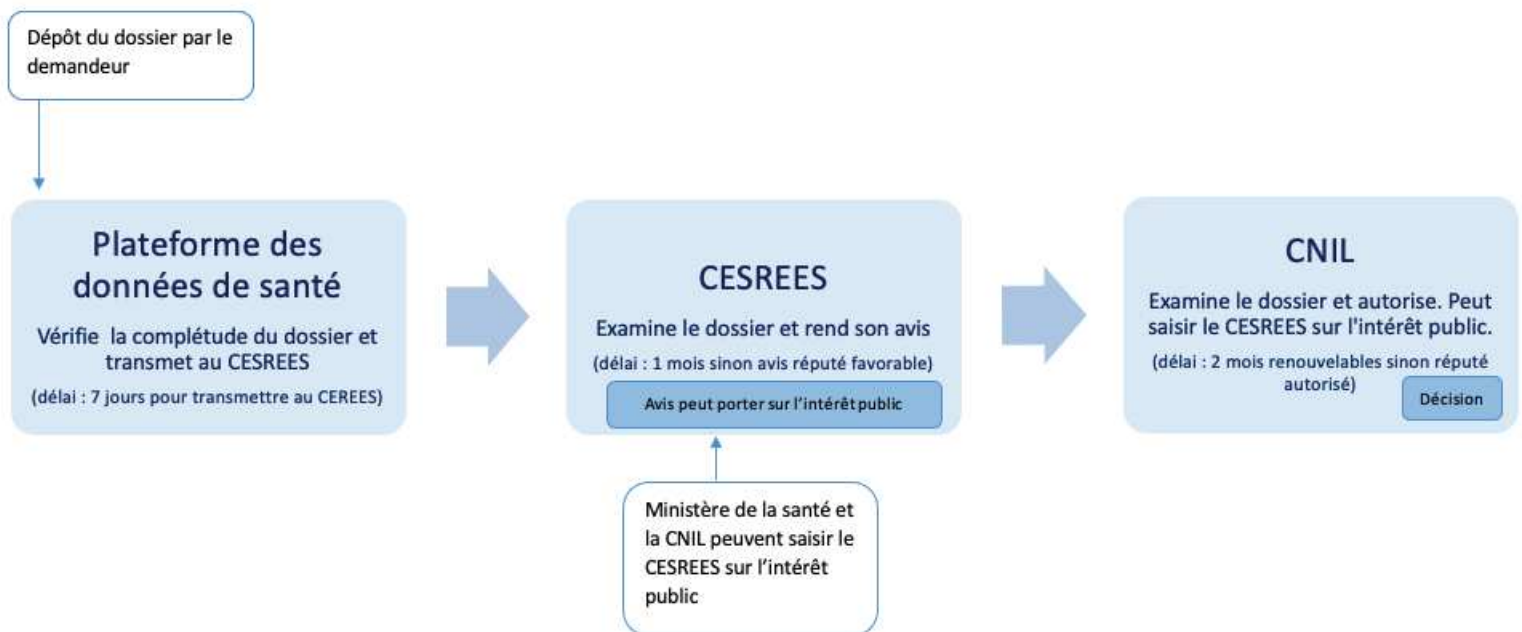
¹⁵²⁶ Décret n° 2020-567 du 14 mai 2020 relatif aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, *op. cit.*

¹⁵²⁷ Art. 92 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 modifié par le décret n° 2020-567 du 14 mai 2020.

¹⁵²⁸ CNIL, Délibération n° 2019-143 *op. cit.*

CESREES afin de déclencher une autosaisine et, d'autre part, sur la cohérence du dispositif prévoyant que la Commission peut saisir le CESREES alors même que le Comité n'a pas jugé opportun de s'autosaisir lors de l'examen initial du dossier de demande »¹⁵²⁹. En effet, un avis systématique du CESREES serait le bienvenu afin d'éviter que la CNIL ne dédise le CESREES en le saisissant alors qu'il aurait déjà rendu son avis. Un avis sur l'intérêt public pour chaque dossier permet également d'éviter un allongement des délais comme cela pouvait être le cas avec les avis de l'INDS sur l'intérêt public des projets.

1332. La procédure applicable aux recherches n'impliquant pas la personne humaine sous le régime de la loi informatique et du Code de la santé publique modifiés par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 peut être schématisée de la façon suivante :



¹⁵²⁹ *Ibidem.*

C. Le maintien à l'identique de la procédure d'autorisation des recherches impliquant la personne humaine

1333. La loi HURIET-SERUSCLAT imposait dès 1988 la « mise en place d'un contrôle *a priori* du projet avant sa réalisation, conjuguant avis d'un Comité de protection des personnes (CPP) et autorisation de l'administration ainsi que l'obligation pour l'investigateur de recueillir l'accord de la personne, conférant un rôle central à son information préalable pour lui permettre de prendre sa décision en connaissance de cause »¹⁵³⁰. L'avis du CPP avait « pour fonction de fournir aux personnes à qui il sera proposé [de] participer [à une recherche], des garanties sur leur pertinence ainsi que sur l'acceptabilité des atteintes qu'il engendre »¹⁵³¹.

1334. **Le champ de compétence des CPP.** - La loi JARDÉ, en réunissant un grand nombre de recherches sous l'appellation de « recherches impliquant la personne humaine », étend le champ de compétence des Comités de protection des personnes¹⁵³². Comme il avait été annoncé que les recherches non interventionnelles n'étaient pas encadrées, avant 2012, elles étaient soumises à un avis du CPP « afin d'accroître les garanties offertes aux personnes »¹⁵³³. Selon Madame la Professeure Dominique THOUVENIN, « l'intervention systématique d'un CPP garantit une meilleure prise en compte des intérêts des personnes qui se prêtent à l'étude », même si cela constitue une « contrainte inédite pour les « petites » recherches ».

1335. **Le champ d'analyse des CPP.** - Pour chaque projet, les CPP sont tenus de statuer « non seulement sur les exigences visant à assurer la qualité scientifique du projet (notamment adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre, qualification des investigateurs) [...] et sur les obligations pesant sur l'investigateur en matière d'information¹⁵³⁴ et de recueil du consentement [pour les recherches interventionnelles] (et désormais de vérification d'absence d'opposition [pour les recherches non interventionnelles]), mais aussi sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi du 6 janvier 1978, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la

¹⁵³⁰ Dominique THOUVENIN, *op. cit.*, p. 788.

¹⁵³¹ *Ibidem.*

¹⁵³² Arts. L. 1123-1 et s. du Code de la santé publique.

¹⁵³³ Julie MATTIUSI, *op. cit.*, p. 288.

¹⁵³⁴ L'information préalable à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine doit combiner les éléments de l'article 13 du Règlement ainsi que ceux mentionnés par l'article L. 1122-1 du Code de la santé publique.

pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche »¹⁵³⁵. Comme le souligne Madame la Professeure THOUVENIN, « cet énoncé est le « copié-collé » de la partie [de la loi informatique et libertés] qui [décrivait] les éléments sur lesquels [portait] l'avis rendu par le CCTIRS »¹⁵³⁶. Cependant, « les membres des CPP [étant] moins aguerris, moins familiers de la question que ceux du CCTIRS dont la principale mission était d'examiner les protocoles de recherche du point de vue de la protection de la vie privée », il était possible de « se demander si la protection de la vie privée des participants n'en [ressortait] pas amoindrie... »¹⁵³⁷. Madame Julie MATTIUSI relativisait toutefois ce danger, comptant sur les méthodologies de référence afin de guider les CPP pour rendre leur avis, soulignant que « l'avenir dira si les CPP, à l'aide de cette documentation, sauront remplacer le CCTIRS »¹⁵³⁸. La doctrine des CPP dut s'étoffer sur ce point afin de rendre des avis pertinents sur la protection des données à caractère personnel traitées dans le cadre des projets de recherches qui lui étaient soumis.

1336. L'obtention nécessaire d'un avis favorable d'un CPP. - Afin de pouvoir réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le responsable de traitement est tenu de soumettre un dossier à un CPP¹⁵³⁹ afin d'obtenir un avis favorable¹⁵⁴⁰. Selon la catégorie de la recherche, une autorisation ou une notification de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est nécessaire. Le CPP, s'il a un doute sur la qualification de la catégorie de la recherche, peut saisir l'ANSM¹⁵⁴¹. Dorénavant, pour toutes les recherches impliquant la personne humaine, « la CNIL rend directement sa décision après avis du CPP, sans intervention d'un comité annexe »¹⁵⁴². Après obtention de l'avis favorable du CPP, le dossier doit être transmis à la CNIL pour autorisation¹⁵⁴³.

1337. L'intérêt public des recherches impliquant la personne humaine. - Les dispositions du Code de la santé publique relatives à l'accès au SNDS s'appliquent à la fois aux recherches impliquant la personne humaine et aux recherches n'impliquant pas la personne humaine. En effet ces dernières ne sont pas les seules recherches qui nécessitent un accès aux données du SNDS, toutefois les dispositions spécifiques à l'accès aux données du SNDS ont été rédigées

¹⁵³⁵ Dominique THOUVENIN, *op. cit.*, p. 790.

¹⁵³⁶ *Ibidem*.

¹⁵³⁷ Julie MATTIUSI, *op. cit.*, p. 289.

¹⁵³⁸ *Ibidem*.

¹⁵³⁹ Sur le contenu du dossier, V. Art. R. 1123-20 du Code de la santé publique.

¹⁵⁴⁰ Arts. L. 1121-4 et L. 1123-6 du Code de la santé publique.

¹⁵⁴¹ Art. L. 1121-4 du Code de la santé publique.

¹⁵⁴² Julie MATTIUSI, *op. cit.*, p. 289.

¹⁵⁴³ Sur la désignation du CPP pour obtenir un avis, V. Julie MATTIUSI, « Recherche clinique : recul de l'aléa dans le choix du comité de protection des personnes », *RDSS*, 2019, p. 297-303.

en intégrant le guichet unique des recherches n'impliquant pas la personne humaine, qui n'est pas un acteur du processus d'autorisation des recherches impliquant la personne humaine. Le CPP ne se prononce pas sur l'intérêt public des projets qui lui sont soumis car les articles relatifs aux éléments auxquels il doit prêter attention ne sont pas étendus par les lois n° 2016-41 du 26 janvier 2016 ou n° 2019-774 du 24 juillet 2019. La procédure applicable aux recherches impliquant la personne humaine est hermétique aux évolutions alors même que des recherches impliquant la personne humaine peuvent nécessiter des données du SNDS.

1338. Le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 prévoit que le CESREES peut être sollicité par les Ministères concernés, la CNIL, la Plateforme des données de santé et par les organismes publics et privés qui ont recours à des traitements de données à caractère personnel « dans ce domaine »¹⁵⁴⁴. C'est un acteur qui n'intervient que dans le parcours administratif des recherches n'impliquant pas la personne humaine qui est tenu de se prononcer sur le caractère d'intérêt public des traitements exigé pour tous les traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé et tous les traitements qui impliquent des données du SNDS. Les recherches impliquant la personne humaine doivent également présenter un caractère d'intérêt public.

1339. L'articulation des différentes dispositions législatives et réglementaires complique leur lisibilité : les porteurs de projets de recherche doivent s'entourer de personnes disposant d'une connaissance approfondie de ces textes afin d'assurer la conformité de leur projet.

○ Il aurait été judicieux de modifier les dispositions du Code de la santé publique relatives aux recherches impliquant la personne humaine afin de faire référence à l'intérêt public, ou d'exprimer clairement dans la loi informatique et libertés la compétence du CESREES sur ce sujet.

1340. La question de la lisibilité des exigences se pose dans d'autres proportions pour les autres traitements, ceux qui n'ont pas de finalités de recherche.

¹⁵⁴⁴ Art. 94 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 modifié par le décret n° 2020-567 du 14 mai 2020.

§2. Les conditions d'accès pour les autres traitements

1341. Les conditions d'accès aux données imposées par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, telles que l'exigence de transparence des méthodes et des analyses ou la présence d'un intérêt public, sont initialement applicables uniquement aux recherches dans le domaine de la santé. L'extension des possibilités d'accès aux données du SNDS à d'autres traitements n'ayant pas de finalités de recherche par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019, comme des entrepôts de données, doivent cependant se conformer à ces exigences sans que celles-ci aient été adaptées. En effet, la diversité des finalités des entrepôts semble difficilement compatible avec les exigences portées par la loi informatique et libertés, le Code de la santé publique et les textes réglementaires relatifs au SNDS (A). Le respect de l'obligation de transparence paraît également complexe (B).

A. Le respect des finalités

1342. Le Code de la santé publique impose que la réutilisation des données du SNDS contribue aux finalités de la base (i), qu'elle respecte les finalités interdites (ii) et qu'elle présente un intérêt public (iii).

i. La contribution aux finalités du SNDS

1343. L'une des conditions de l'accès au SNDS est que la réutilisation des données du SNDS présente un intérêt public et qu'elle contribue à l'une de ses finalités. Le SNDS pouvant être utilisé pour réaliser des recherches, des études, des évaluations et des innovations dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale, un traitement qui présente des finalités de recherche remplit aisément l'exigence de contribuer à l'une des finalités du SNDS¹⁵⁴⁵.

1344. Les entrepôts n'ont pas une finalité unique. Ces traitements sont souvent mis en œuvre pour plusieurs finalités. À titre d'exemple, l'entrepôt du CHU de Grenoble a pour finalités la recherche dans le domaine de la santé, l'amélioration de la prise en charge des patients et son pilotage¹⁵⁴⁶. Le SNDS n'a pas pour vocation d'améliorer la prise en charge des patients ou des établissements. Une seule des finalités de l'entrepôt correspond directement à l'une des celles du SNDS. Par ailleurs, la poursuite d'une finalité du SNDS avec l'utilisation de données listées

¹⁵⁴⁵ Art. L. 1461-1.III.6 du Code de la santé publique.

¹⁵⁴⁶ CNIL, *Délibération n° 2019-124 du 10 octobre 2019 autorisant le Centre hospitalier universitaire Grenoble Alpes à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé dénommé « CHUGA-EDS ».*

comme relevant du SNDS par l'article L. 1461-1 entraîne une application de l'ensemble des exigences du Code de la santé publique à ce traitement.

○ Il est possible d'imaginer, pour que les entrepôts aient un intérêt direct pour les établissements et qu'ils puissent recevoir des données du SNDS centralisé, que toutes les finalités de ces bases ne doivent pas contribuer directement aux finalités du SNDS. Cette interprétation semble être confirmée par l'unique autorisation délivrée par la CNIL qui permet l'appariement de données du SNDS avec d'autres sources de données dans le cadre de l'entrepôt de l'Institut national du cancer (INCa)¹⁵⁴⁷. Il pourrait être toutefois possible que des restrictions sur l'accès aux données du SNDS centralisé au sein de l'entrepôt soient imposées afin que les finalités du SNDS soient respectées, même dans leur réutilisation.

○ L'accès aux données du SNDS appariées avec celles de l'entrepôt pourrait être restreint uniquement à des projets de recherche, déterminés par les profils d'accès attribués par le responsable de traitement. Ainsi, les services administratifs utilisant les données de l'entrepôt pour piloter l'établissement n'auraient pas accès aux données du SNDS centralisé couplées avec les données des patients.

○ En effet, malgré la proximité des finalités de pilotage des établissements et de prise en charge des patients, avec d'autres finalités du SNDS, permettre aux services administratifs d'y accéder pour réaliser ces finalités pourrait constituer un éventuel détournement de finalités du SNDS.

1345. Par ailleurs, « aucune décision ne peut être prise à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant ou figurant dans » l'un des traitements composant le SNDS¹⁵⁴⁸. D'un point de vue purement médical, les données du SNDS n'étant pas disponibles en temps réel, elles n'auraient pas nécessairement une plus-value très importante par rapport à des examens physiques réalisés par un praticien. L'historique des données issues du PMSI ou du SNIIRAM permettrait toutefois de combler des lacunes d'un dossier médical auquel le praticien n'aurait pas accès dans l'hypothèse d'un patient provenant d'un autre établissement. En raison de cette disposition du Code de la santé publique et de l'absence de finalités du SNDS prévoyant la possibilité d'utiliser les données à des fins de prise en charge des patients, il semble compliqué d'imaginer que les données du SNDS puissent être communiquées aux praticiens prenant en charge des patients.

1346. Enfin, le parcours des données composant le SNDS vise à réduire les possibilités de réidentification des personnes. Dans les cas où les données du SNDS sont appariées avec d'autres sources, des processus ont été développés afin que le nom des personnes ne soit jamais

¹⁵⁴⁷ CNIL, *Délibération n° 2019-083 du 20 juin 2019 portant décision unique et autorisant l'Institut National du Cancer (INCa) à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation basés sur la « Plateforme de données en cancérologie » de l'INCa.*

¹⁵⁴⁸ Art. L. 1461-1 du Code de la santé publique.

affiché : le rapprochement entre les bases se fait *via* des numéros ne permettant pas d'identifier directement la personne¹⁵⁴⁹. Par ailleurs, le référentiel de sécurité SNDS prohibe la réidentification des personnes¹⁵⁵⁰. En aucun cas les professionnels de santé ne pourraient demander à accéder aux données relatives à leurs patients présentes dans le SNDS.

1347. L'accès aux données non directement identifiantes pour le soin ne paraît pas dénué d'intérêt mais impliquerait que les professionnels de santé développent des compétences statistiques afin d'étudier les bases et aient le temps de le faire. Il semble donc plus opportun que les chercheurs et les personnes spécialisés dans l'analyse des données continuent à réaliser les travaux sur les bases du SNDS, bientôt liées à des entrepôts, et fournissent des analyses aux professionnels de santé pour lesquels des statistiques peuvent être intéressantes.

1348. Cela renforce l'idée que les accès aux données des entrepôts couplées avec les données du SNDS doivent être limités à un nombre réduit de personnes car le risque de réidentification est plus important, notamment en raison de la précision des données contenues dans les entrepôts hospitaliers.

ii. La difficile application du contrôle des finalités interdites

1349. L'accès aux données du SNDS étant ouvert à tous les acteurs, certaines finalités sont interdites par le Code de la santé publique. Ainsi, des projets ayant pour objectif « la promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ou l'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque »¹⁵⁵¹ sont proscrits.

1350. La possibilité du recours à un intermédiaire ou de démontrer l'absence de réalisation des finalités interdites. - Initialement, le projet de loi de modernisation de notre système de santé prévoyait que toutes les entreprises ou organismes à but lucratif qui souhaitaient réaliser des études sur le SNDS devaient avoir recours à un intermédiaire. Selon le rapport de la commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale « le motif de cette différence de traitement n'apparaît pas clairement, faute d'être justifié par le fait que le

¹⁵⁴⁹ Art. L. 1461-3 du Code de la santé publique.

¹⁵⁵⁰ Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé, Journal officiel, 24 mars 2017.

¹⁵⁵¹ Art. L 1461-1 V du Code de la santé publique créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

demandeur serait par nature, plus susceptible qu'un autre de poursuivre des finalités interdites. La présence d'un intermédiaire qui aurait seul accès aux données personnelles et qui opérerait pour le compte d'un demandeur auquel il remettrait les résultats entrant strictement dans le champ de la recherche autorisée par la CNIL peut être justifiée : mais elle ne saurait être imposée à l'ensemble des acteurs privés à but lucratif. Elle pourrait en outre constituer un obstacle au développement, sur le territoire français, de centres de recherche internalisés par des entreprises, moyennes et grandes, du secteur de la santé »¹⁵⁵².

1351. La commission des Affaires sociales modifie la proposition d'article afin que « la différence de traitement instituée repose [...] sur un critère pertinent »¹⁵⁵³. La commission, voulant empêcher que « le SNDS [soit] utilisé à des fins de ciblage des professionnels et établissements de santé afin d'optimiser la visite médicale [ou pour] optimiser la segmentation du risque pour des individus ou groupes d'individus »¹⁵⁵⁴, réduit le nombre de structures devant recourir à un laboratoire de recherches ou un bureau d'étude. Par ailleurs, elle ouvre la possibilité pour ces acteurs de justifier l'impossibilité de réalisation des finalités interdites, permettant une alternative au recours à un intermédiaire. Ces dispositions sont votées par l'Assemblée nationale.

1352. Le Code de la santé publique précise que les industriels et les assureurs du domaine de la santé sont tenus soit de démontrer que les traitements qu'ils souhaitent mettre en œuvre rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites, soit de recourir à un intermédiaire pour réaliser le traitement¹⁵⁵⁵.

1353. Dans ses délibérations concernant les entrepôts mis en œuvre par des sociétés privées, la CNIL impose que les finalités interdites soient respectées par les responsables de traitement. L'analogie avec les finalités interdites du SNDS est reprise par le CHU de Grenoble qui a fait le choix de consacrer des finalités interdites pour la réutilisation de données issues de son entrepôt¹⁵⁵⁶.

¹⁵⁵² Olivier VÉRAN, Bernadette LACLAIS, Richard FERRAND, *et al.*, *Rapport n° 2673 fait au nom de la commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale*, 20 mars 2015, p. 775.

¹⁵⁵³ *Ibidem.*, p. 791.

¹⁵⁵⁴ *Ibidem.*, p. 775.

¹⁵⁵⁵ Art. L. 1461-3 II du Code de la santé publique créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 : « Les personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du présent code ou les organismes mentionnés au 1° du A et aux 1°, 2°, 3°, 5° et 6° du B du I de l'article L. 612-2 du Code monétaire et financier ainsi que les intermédiaires d'assurance mentionnés à l'article L. 511-1 du Code des assurances ».

¹⁵⁵⁶ CNIL, *Délibération n° 2019-124 op cit.*

1354. Les laboratoires de recherche ou les bureaux d'études, sont des intermédiaires tenus de réaliser un engagement de conformité à un référentiel incluant des critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance auprès de la CNIL qui leur adresse un récépissé¹⁵⁵⁷. La liste des structures ayant adressé cet engagement de conformité est rendue publique sur le site de la Plateforme des données de santé¹⁵⁵⁸.

1355. Étant donné la complexité de la démonstration du fait que les traitements ne peuvent aboutir à la réalisation de finalités interdites, la majorité des acteurs concernés par les finalités interdites recourent à un sous-traitant pour réaliser la recherche et accéder aux données du SNDS¹⁵⁵⁹. C'est une modalité de mise en œuvre qui est encouragée par la CNIL, à travers la MR 006 qui facilite l'accès par les industriels du domaine de la santé au PMSI¹⁵⁶⁰.

1356. **L'accès par les industriels aux données du SNDS dans le cadre de recherches.** – Au 24 mai 2021, seule la société Implicity bénéficie d'une autorisation de la CNIL afin d'accéder aux données du SNDS, sans recourir à un laboratoire de recherche ou un bureau d'études¹⁵⁶¹. Implicity peut croiser les données des dispositifs cardiaques implantables de plus de 20 000 patients recueillies à l'occasion des soins avec celles du SNDS « afin d'entraîner des modèles prédictifs sans avoir à labelliser manuellement les épisodes d'intérêts » dans le but de « prédire les risques d'insuffisance cardiaque avec hospitalisation pour les patients porteurs de prothèses rythmiques implantables »¹⁵⁶². Le communiqué de presse publié par Implicity et la Plateforme des données de santé annonce que les données seront « mises à disposition par le Health Data Hub dans un espace sécurisé » et que la société « ne les traitera que pour mener des travaux de

¹⁵⁵⁷ Arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, Journal officiel, 25 juillet 2017.

¹⁵⁵⁸ INDS, « Liste des engagements au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études prévu par l'arrêté du 17 juillet 2017 », sur *indsante.fr* [en ligne], [consulté le 24 janvier 2020] ; PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Liste des engagements au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études prévu par l'arrêté du 17 juillet 2017 », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], publié le 27 janvier 2021, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁵⁵⁹ Sur 82 dossiers reçus par l'INDS déposés par des industriels du domaine de la santé souhaitant accéder aux données du SNDS, seulement trois industriels décidèrent de ne pas recourir à un bureau d'étude. Chiffres au 24/01/2020 issus du tableau de suivi des dossiers publié par l'INDS.

¹⁵⁶⁰ CNIL, *Délibération n° 2018-257 op. cit.*

¹⁵⁶¹ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n° T10206072019103, Développement et validation d'algorithmes de prédiction des crises de décompensation cardiaque chez les patients porteurs d'implants cardiaques connectés (pacemakers, défibrillateurs) du répertoire public accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets/developpement-et-validation-dalgorithmes-de-prediction-des-crisis-de-decompensation>, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁵⁶² PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, IMPLICITY, Communiqué de presse, « La CNIL autorise le premier projet du Health Data Hub, porté par Implicity », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], publié le 15 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

R&D afin de renforcer les capacités de ses modules d'[intelligence artificielle] IA »¹⁵⁶³. Le fait que les données ne soient accessibles que par la plateforme du Hub a pu être un argument fort d'Implicitité à l'appui de sa demande d'autorisation.

1357. **Les finalités interdites et les entrepôts.** - Dans le cadre d'un entrepôt, les responsables de traitement sont plus autonomes que dans une recherche. Il paraîtrait donc compliqué pour un assureur ou un industriel de recourir à un intermédiaire tel qu'un laboratoire de recherche ou un bureau d'étude ou d'utiliser des portails comme celui de la CNAM ou de la Plateforme des données de santé. D'une part, les laboratoires de recherche et les bureaux d'étude, en raison du référentiel approuvé par l'arrêté du 17 juillet 2017, sont des intermédiaires spécifiques pour des travaux de recherche¹⁵⁶⁴.

1358. Ce référentiel permet de garantir une indépendance entre l'industriel ou l'assureur et son sous-traitant afin notamment d'assurer le respect des règles relatives à l'accès aux données du SNDS. Pour ce faire, le personnel des laboratoires de recherche ou des bureaux d'études intervenant pour le compte d'industriels ou assureurs doivent remplir une déclaration d'intérêts spécifique. Cette déclaration n'a pas pour but de couvrir « le lien commercial qui est établi entre le responsable du traitement et le laboratoire de recherche ou bureau d'études dans le cadre de la présente étude, recherche ou évaluation »¹⁵⁶⁵.

1359. S'il est possible d'imaginer que les laboratoires de recherche et les bureaux d'étude créent des liens avec leurs clients et qu'ils interviennent à plusieurs reprises pour des clients qui viennent représenter une partie importante de leur chiffre d'affaires, le lien n'est pas le même lorsque la prestation aboutit à créer un entrepôt et à héberger de façon durable les données pour le compte d'un industriel ou d'un assureur. En raison des enjeux financiers liés aux exigences de sécurité et de confidentialité imposées par les textes, les liens entre les assureurs et industriels avec de potentiels intermédiaires d'hébergement, seraient bien plus forts que ceux générés par la réalisation d'études.

○ Les critères afin de garantir l'indépendance des intermédiaires avec leurs clients industriels et assureurs devront être revus car le référentiel sur l'indépendance des laboratoires de recherche et des bureaux d'études n'est pas transposable à la prestation de service d'hébergement de données.

¹⁵⁶³ *Ibidem.*

¹⁵⁶⁴ *Arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, op. cit.*

¹⁵⁶⁵ *Ibidem.*

1360. Le recours à d'autres solutions, telles que la Plateforme des données de santé, implique la mise en place de flux entre les entrepôts existants et la Plateforme, ce qui n'est pas non plus une solution particulièrement satisfaisante.

1361. Sans intermédiaire il semble compliqué pour un industriel ou un assureur de garantir que les finalités interdites ne seront pas réalisées dans le cadre d'un entrepôt.

iii. L'intérêt public et la pertinence des données

1362. L'intérêt public est une condition imposée à la fois par la loi informatique et libertés et par le Code de la santé publique.

1363. Par la combinaison des dispositions de la loi et du décret informatique et libertés, il apparaît que la CNIL et le Ministère ne peuvent saisir le CESREES sur l'intérêt public que pour des projets de recherche impliquant ou non la personne humaine. Le CESREES est incompetent pour rendre un avis sur l'intérêt public que pourrait présenter un entrepôt contenant des données du SNDS. La CNIL peut seule, en se basant sur l'article 66 de la loi informatique et libertés, s'assurer que les entrepôts qui sont soumis à son autorisation sont mis en œuvre en considération de la finalité d'intérêt public qu'ils présentent. Le fait que la CNIL seule intervienne pose question au regard de la pertinence des données auxquelles le responsable de traitement demande accès. Dans le cadre des recherches, la CNIL est éclairée par le CESREES ou les CPP qui développent des compétences concernant le contenu du SNDS et la nécessité, selon les finalités, d'accéder aux données. En raison des finalités larges qui peuvent être invoquées dans le cadre d'entrepôts, la CNIL pourrait être démunie afin de déterminer avec acuité les données nécessaires à la réalisation des finalités exposées.

1364. Le législateur, qui ouvre la possibilité de réutiliser les données à d'autres finalités que de la recherche afin de les verser dans des entrepôts n'a pas étendu la compétence du CESREES sur le sujet alors que le risque qu'un entrepôt soit éloigné d'un intérêt public est plus important que pour une recherche qui aura des finalités plus resserrées, un nombre de données moins important et une durée plus réduite¹⁵⁶⁶.

¹⁵⁶⁶CNIL, « Traitements de données de santé : comment faire la distinction entre un entrepôt et une recherche et quelles conséquences ? », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 28 novembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

1365. Le décret informatique et libertés prévoit que le CESREES « peut également être consulté par les Ministères concernés, par la Commission, par la Plateforme des données de santé et par les organismes publics et privés qui ont recours à des traitements de données à caractère personnel dans ce domaine »¹⁵⁶⁷. Il est possible d'imaginer que la CNIL pourrait recourir aux compétences du CESREES sur la nécessité du recours aux données ainsi que la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement¹⁵⁶⁸.

B. L'obligation de transparence

1366. Le responsable de traitement accédant à des données du SNDS est tenu, en plus des éléments du dossier imposé par la loi informatique et libertés, de transmettre une déclaration d'intérêts en rapport avec l'objet du traitement à la Plateforme des données de santé¹⁵⁶⁹. Cette déclaration doit être transmise, dans le cas de recherches n'impliquant pas la personne humaine à la Plateforme des données de santé et dans le cas de recherches impliquant la personne humaine, à la CNIL. Dans le cas d'un entrepôt, cette déclaration d'intérêts, dont le contenu serait adapté aux entrepôts, pourrait être transmise également à la CNIL.

1367. Dans le cadre de la transparence liée aux accès aux données du SNDS, le responsable de traitement doit transmettre des éléments à la Plateforme pour publication (i). Afin d'organiser cette publication, l'INDS a mené des réflexions qui n'ont pas nécessairement abouti (ii). La transparence pose enfin question lors de l'accès aux données du SNDS dans le cadre d'un entrepôt (iii).

i. La publication d'éléments variés par la Plateforme des données de santé

1368. Un protocole d'analyse qui précise les moyens d'en étudier la validité et les résultats de l'étude doit être communiqué. En effet, les responsables de traitements sont tenus de s'engager à transmettre à la Plateforme des données de santé, « dans un délai raisonnable après la fin du traitement, de l'étude ou de l'évaluation, la méthode [...] les résultats de l'analyse et les moyens d'en évaluer la validité »¹⁵⁷⁰. Ces éléments ne seront pas publiés immédiatement après avoir été communiqués à la Plateforme. La Plateforme publie l'autorisation de la CNIL et la déclaration

¹⁵⁶⁷ Art. 94 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 modifié par le décret n° 2020-567 du 14 mai 2020.

¹⁵⁶⁸ Art. 90 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 modifié par le décret n° 2020-567 du 14 mai 2020.

¹⁵⁶⁹ Cette déclaration n'est pas une déclaration publique d'intérêts au sens de L. 1451-1 du Code de la santé publique.

¹⁵⁷⁰ Art. L. 1461-3 II b. du Code de la santé publique.

d'intérêts puis les résultats et la méthode qui lui auront été communiqués par le responsable de traitement. Pour le rapporteur au Sénat du projet de loi devenu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, cette publication « constitue une garantie supplémentaire contre tout risque de mésusage »¹⁵⁷¹. Toutefois, malgré l'intérêt évident d'une telle publication, les conditions de sa mise en œuvre sont complexes.

1369. En effet, les responsables de traitement sont titulaires de droits de propriété intellectuelle sur les recherches qu'ils mènent. Des règles de droit de la concurrence sont également à prendre en compte, ainsi que des aspects stratégiques des résultats, qu'ils proviennent d'études réalisées par des acteurs publics ou privés, limitent l'étendue de cette transparence. Comme le souligne Monsieur Alexandre VAINCHTOCK¹⁵⁷², « la loi est mal pensée car elle n'a pas pris en compte le modèle économique »¹⁵⁷³, si la réutilisation des données des concurrents est trop aisée, car les résultats sont publiés très peu de temps après la réalisation de la recherche, alors les études ne seront faites qu'une fois, diminuant le recours aux laboratoires de recherche ou bureaux d'études. Cette transparence semble n'avoir été pensée que pour des études académiques, pour lesquelles des articles sont publiés systématiquement dans des revues scientifiques.

1370. Par ailleurs, l'objectif de la transparence n'est pas précis. Selon Madame Lydia MORLET-HAIDARA, cette exigence « de diffusion des résultats sera peut-être de nature à limiter les requêtes d'opérateurs privés réticents à communiquer les résultats de leurs recherches »¹⁵⁷⁴.

1371. La transparence a-t-elle l'objectif d'assurer que les données sont utilisées dans le respect des finalités interdites, a-t-elle vocation à permettre aux citoyens de savoir comment sont utilisées leurs données ? Cet objectif de la transparence conditionne également les résultats qui sont transmis à la Plateforme des données de santé qui héberge sur son site web le répertoire des projets déposés auprès d'elle ou de l'INDS¹⁵⁷⁵. Monsieur Alexandre VAINCHTOCK souligne que la transparence est bien comprise par la plupart des acteurs du marché pour qui la

¹⁵⁷¹ Alain MILON, Catherine DEROUCHE, Élisabeth DOINEAU, *Rapport n° 653 fait au nom de la commission des Affaires sociales du Sénat*, 22 juillet 2015, p. 469.

¹⁵⁷² Alexandre VAINCHTOCK est associé fondateur du bureau d'études HEVA.

¹⁵⁷³ Entretien avec Alexandre VAINCHTOCK le 14 septembre 2020.

¹⁵⁷⁴ Lydia MORLET-HAIDARA, « Le système national des données de santé et le nouveau régime d'accès aux données », *RDSS*, 2018, p. 91.

¹⁵⁷⁵ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Répertoire public des projets », accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets>

communication des informations à la Plateforme des données ne pose pas de difficultés. Cependant, le second argument de la transparence, selon lequel les données appartiennent à tout le monde et qu'elle vise à informer les citoyens est moins bien appréhendée car les outils n'ont pas été pensés en amont, afin de transmettre les résultats à la Plateforme notamment¹⁵⁷⁶.

ii. Des réflexions menées autour de la transparence par l'INDS

1372. Des groupes de travail ont été constitués par l'INDS afin d'organiser la communication des résultats et méthodes dans le respect des intérêts des différents acteurs soumis à cette obligation au regard du droit de la concurrence ou du droit de la propriété intellectuelle. Ni l'INDS ni la Plateforme n'ont rendu publique la synthèse des travaux. Selon Monsieur Alexandre VAINCHTOCK, « les groupes de travail permettent de mettre les acteurs de terrain autour de la table, mais ils sont subis alors qu'ils pourraient être anticipés, pourquoi pas avant le vote de la loi »¹⁵⁷⁷. Les formulations des textes, comme les dispositions du Code de la santé publique sur la transparence imposent aux acteurs de « trouver des parades à un texte pas cohérent avec la pratique »¹⁵⁷⁸, afin d'appliquer des exigences mal formulées qui imposent la mise en place de ces réunions. D'autres groupes de travail auxquels Monsieur Alexandre VAINCHTOCK a participé, notamment sur la définition de l'intérêt public, illustrent bien la difficulté d'applicabilité d'exigences déterminées par des personnes n'ayant pas connaissance du terrain.

1373. Si le groupe de travail transparence réuni par l'INDS a permis de bien avancer pour aboutir à un tableau proposant des délais et des documents devant être transmis par les responsables de traitements, selon les finalités des études, Alexandre VAINCHTOCK regrette que ces groupes de travail ne soient pas prévus plus en amont et que les syndicats des industriels ou du dispositif médicaux n'aient pas davantage communiqué sur les résultats de groupes de travail, mission qui incombe désormais, en pratique, aux laboratoires de recherche et aux bureaux d'étude qui accompagnent leurs clients dans le respect des exigences de transparence.

iii. Les angles morts de la transparence

1374. Par ailleurs, cette obligation de transparence des méthodes et des résultats ne s'applique qu'aux personnes qui accèdent aux données du SNDS par le biais d'un accès par projet. En effet, les structures bénéficiant d'un accès permanent ne sont pas soumises à cette obligation de

¹⁵⁷⁶ Entretien avec Alexandre VAINCHTOCK, dirigeant du bureau d'études HEVA le 14 septembre 2020.

¹⁵⁷⁷ *Ibidem.*

¹⁵⁷⁸ *Ibidem.*

transparence liée à chaque projet. Dans l'hypothèse où une structure qui bénéficie d'un accès permanent souhaite réaliser une recherche sur des données du SNDS qui ne sont pas comprises dans l'étendue de son accès permanent, elle doit obtenir une autorisation de la CNIL fondée sur la sous-section 2 de la section 3 de la loi informatique et libertés et devra respecter l'obligation de transparence imposée par L. 1461-3 du Code de la santé publique.

1375. Pour le cas des recherches impliquant la personne humaine, aucune communication n'est rendue publique concernant la transmission de leurs résultats. Les responsables de traitement doivent-ils transmettre à la Plateforme des résultats d'une étude ? Doivent-ils être ajoutés dans le répertoire d'accès public des recherches impliquant la personne humaine¹⁵⁷⁹ ? Cette transparence est pensée avant tout pour le public, comme contrepartie de l'absence d'une information individuelle lorsque seules les données du SNDS sont utilisées, il serait pertinent que tous les résultats soient regroupés au sein d'un répertoire unique. Cela permettrait également de faciliter d'éventuels contrôles du respect de cette obligation.

1376. Les mêmes questions se posent en cas d'accès aux données du SNDS *via* un entrepôt. Dans le cadre de la création de l'entrepôt d'IQVIA, la CNIL exige que la société s'engage à « publier chaque année une synthèse des types d'analyses produites depuis les données de l'entrepôt » et à lui communiquer « un rapport annuel sur le fonctionnement de l'entrepôt de données et les requêtes réalisées depuis celui-ci [qui devra] notamment comprendre un bilan relatif à l'information et aux droits des personnes ».

○ Il paraît nécessaire que les futurs entrepôts appariés avec le SNDS soient tenus à une obligation de transparence. Les modalités de cette obligation doivent être définies rapidement afin de préserver l'esprit de cette obligation de transparence. Pour le moment, celle-ci n'est pas réellement mise en œuvre car très peu de résultats et les méthodes d'analyse sont rendus publics par la Plateforme des données de santé, soit par difficulté d'alimenter l'outil de visualisation, soit par l'absence de transmission de ces éléments à la Plateforme.

1377. Il n'était pas suffisant de modifier une formulation afin de permettre effectivement à des structures d'accéder aux données du SNDS afin de réaliser un appariement avec un entrepôt. Les procédures d'accès au SNDS peuvent encore être améliorées et facilitées.

¹⁵⁷⁹ Le répertoire d'accès public mentionné par l'article L. 1121-15 du Code de la santé public.

Chapitre 2. Les améliorations récentes des procédures d'accès au SNDS

1378. L'accès aux données du Système national des données de santé (SNDS) est crucial, d'autant plus qu'il regroupe la quasi-totalité des données produites dans le domaine de la santé. En dépit des difficultés d'accès et de la lourdeur des procédures classiques, certaines modalités d'accès sont facilitées. Afin d'accompagner les utilisateurs et les producteurs de données, la Plateforme des données de santé succède à l'Institut national des données de santé (INDS).

1379. L'ambition des missions confiées à la Plateforme est notamment liée au fait que l'idée de sa création s'inscrit dans une stratégie plus globale que celle de la facilitation de l'accès aux données de santé. Initialement, cette Plateforme, ainsi que la révision profonde de l'organisation du patrimoine de données de santé en France, sont proposées par Monsieur Cédric VILLANI quelques mois après la mise en place du Système national des données de santé (SNDS) et de l'INDS¹⁵⁸⁰. Ces évolutions ont pour but de permettre à la France de se positionner favorablement dans le domaine de l'intelligence artificielle.

1380. Dans son rapport, Monsieur Cédric VILLANI rappelle que la France est « l'un des premiers pays à s'être doté d'une base nationale de données médico-administratives qui centralise les données de prescription de parcours des soins utiles au remboursement »¹⁵⁸¹ : le Système national d'information interrégimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM). Toutefois, si le SNDS est « précieux » et « unique au monde », il « a été conçu historiquement à des fins administratives, et n'est plus adapté au développement de [l'intelligence artificielle (IA)] dans le secteur de la santé »¹⁵⁸² pour plusieurs raisons, telles que l'interdiction de réidentification des personnes concernées, la lourdeur des procédures d'accès aux données ou encore son architecture technique qui n'a « pas été conçue pour des finalités de recherche, d'innovation ou de mise en place de nouvelles applications »¹⁵⁸³.

¹⁵⁸⁰ Cédric VILLANI, *Donner un sens à l'intelligence artificielle, pour une stratégie nationale et européenne*, 28 mars 2018, 242 p.

¹⁵⁸¹ *Ibidem.*, p. 200.

¹⁵⁸² *Ibidem.*

¹⁵⁸³ *Ibidem.*, p. 201.

1381. Afin de surmonter ces obstacles, Monsieur Cédric VILLANI propose que la France se dote « de nouvelles infrastructures d'information sur un modèle de plateforme » et crée « une plateforme d'accès et de mutualisation des données pertinentes pour la recherche et l'innovation en santé, ayant vocation à se substituer à terme au socle du SNDS »¹⁵⁸⁴. La mise en place de « procédures d'accès fluides à cette plateforme pour développer de nouvelles approches s'appuyant sur l'IA »¹⁵⁸⁵ est également suggérée. Le rapport souhaite que le développement d'une « offre lisible d'accès aux bases de données hospitalières »¹⁵⁸⁶ ainsi que l'extension des « données recueillies par la plateforme au-delà des données médico-administratives »¹⁵⁸⁷ soit encouragé.

1382. En septembre 2018, Monsieur Emmanuel MACRON exauce le vœu formulé par Monsieur Cédric VILLANI en annonçant¹⁵⁸⁸ la « création d'un hub des données de santé dans le cadre sécurisé et anonyme »¹⁵⁸⁹. La Ministre de la Santé lance quelques mois après « la mission de préfiguration du « Health Data Hub »¹⁵⁹⁰ qui aboutit à un rapport fourni¹⁵⁹¹ dont les préconisations sont suivies et reprises dans un projet de loi adopté le 24 juillet 2019¹⁵⁹². Créée le 30 novembre 2019¹⁵⁹³, la Plateforme est présentée comme un acteur incontournable du *big data* en santé en France. Si le déploiement de ses solutions techniques est retardé par la publication tardive de textes réglementaires prévus par les dispositions de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019, cela n'empêche pas la Plateforme de développer une offre de service complète à destination des utilisateurs et producteurs de données (Section 1). En parallèle, certains accès facilités au SNDS sont aménagés (Section 2).

¹⁵⁸⁴ *Ibidem*.

¹⁵⁸⁵ *Ibidem*.

¹⁵⁸⁶ *Ibidem*.

¹⁵⁸⁷ *Ibidem*, p. 202.

¹⁵⁸⁸ GOUVERNEMENT, « Intelligence artificielle : « faire de la France un leader », sur *gouvernement.fr* [en ligne], publié le 29 mars 2018, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁵⁸⁹ *Ibidem*.

¹⁵⁹⁰ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, « Agnès Buzyn lance la mission de préfiguration du « Health Data Hub », un laboratoire d'exploitation des données de santé », sur *solidarites-sante.gouv.fr* [en ligne], publié le 12 mai 2018, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁵⁹¹ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *Health Data Hub, mission de préfiguration*, 12 décembre 2018, 110 p.

¹⁵⁹² *Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé*, Journal officiel, 26 juillet 2019. V. not. Johanne SAISON, « Une nouvelle réforme en faveur de l'unité du système de santé », *AJDA*, 2019, p. 2488-2496 ; Jean-Christophe GALLOUX, Hélène GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2020, p. 735-745.

¹⁵⁹³ *Arrêté du 29 novembre 2019 portant approbation d'un avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » portant création du groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé »*, Journal officiel, 30 novembre 2019.

Section 1) L'offre de service de la Plateforme des données de santé

Section 2) L'aménagement d'accès facilités aux données du SNDS

Section 1) L'offre de service de la Plateforme des données de santé

1383. Le groupement d'intérêt public (GIP) Plateforme des données de santé, ou Health Data Hub, se situe au carrefour des responsables de bases de données de santé, des utilisateurs de ces bases et des personnes concernées par les traitements de données (pour la comparaison sous la forme d'un tableau entre les missions de l'Institut des données de santé (IDS), l'INDS et la PDS, voir Annexe 2). En raison de son rôle majeur, ses choix sont scrutés. Le recours à la société Microsoft afin d'héberger les données est une décision qui est fortement critiquée (§1) mais qui n'empêche pas le développement de son offre de service qui « s'articule autour de [quatre] axes s'adressant aux différentes parties prenantes de l'écosystème », dont deux sont dédiés aux producteurs (§2) et utilisateurs des données (§3).

§1. Les critiques à l'encontre du recours à Microsoft par la Plateforme des données de santé

1384. Il est nécessaire d'étudier les décisions du Conseil d'État relatives à l'hébergement des données par Microsoft car elles ont poussé le Conseil d'État à apprécier l'intérêt public de l'entrepôt qui y est hébergé. L'annonce par la Plateforme que les données seront hébergées « à la hâte » sur le service Cloud Azure de Microsoft » [...] [afin de répondre aux] besoins de « vitesse de déploiement » du projet »¹⁵⁹⁴ entraîne de nombreuses réactions¹⁵⁹⁵. La solution Microsoft Azure est retenue par le Ministère de la Santé « pour l'une des briques technologiques du projet »¹⁵⁹⁶. Madame Stéphanie COMBES, Directrice de la Plateforme des données de santé

¹⁵⁹⁴ Aurélie BAYLE, « L'habeas data à l'ère de l'e-santé », *Dalloz IP/IT*, 2020, p. 285.

¹⁵⁹⁵ V. not. Christian BABUSIAUX, « La politique publique des données de santé est à réinventer », sur *lemonde.fr* [en ligne], publié le 5 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021] ; COLLECTIF, « Tribune : L'exploitation de données de santé sur une plate-forme de Microsoft expose à des risques multiples », sur *lemonde.fr* [en ligne], publié le 10 décembre 2019, [consulté le 24 mai 2021] ; Jérôme HOURDEAUX, « Health Data Hub, le méga fichier qui veut rentabiliser nos données de santé », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié 22 novembre 2019, [consulté le 24 mai 2021] ; INTERHOP, « Pourquoi le Health Data Hub travestit la réalité sur le chiffrement des données de santé sur Microsoft Azure », sur *interhop.org* [en ligne], publié le 15 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021] ; Guy MAMOU-MANI, « Tribune : le Health Data Hub, un outil à la pointe de l'innovation numérique publique », sur *lesechos.fr* [en ligne], publié le 5 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021] ; Pierre-Alain RAPHAN, « Tribune : Soignons nos données de santé », sur *lesechos.fr* [en ligne], publié le 28 octobre 2019, [consulté le 24 mai 2021] ; Martin UNTERSINGER, Alexandre PIQUARD, « Données de santé : la plate-forme de la discorde », sur *lemonde.fr* [en ligne], publié le 2 décembre 2019, [consulté le 24 mai 2021] ; INTERHOP, « Pourquoi le Health Data Hub travestit la réalité sur le chiffrement des données de santé sur Microsoft Azure », sur *interhop.org* [en ligne], publié le 15 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁵⁹⁶ Stéphanie COMBES citée Jérôme HOURDEAUX, « Health Data Hub, le méga fichier qui veut rentabiliser nos données de santé », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié 22 novembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

précise à Mediapart que « cela ne veut pas dire que c'est Microsoft qui [administre] la Plateforme ». Interrogée sur la préférence d'un acteur américain plutôt qu'un hébergeur français comme OVH, Madame Stéphanie COMBES répond « qu'OVH n'offrait pas les mêmes fonctionnalités. Mais il est possible que d'ici un an, si leur offre s'étoffe, nous passions chez eux. Nous étudions déjà la réversibilité¹⁵⁹⁷ en collaboration avec la DINUM [direction interministérielle du numérique] »¹⁵⁹⁸. Ainsi, « le choix initial de Microsoft Azure aurait donc été opéré surtout pour des raisons techniques, dans une démarche de simplification, explique [Monsieur] Guillaume POUPARD [directeur général de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI)] »¹⁵⁹⁹. En février 2021, TicPharma diffuse des éléments de l'étude de réversibilité réalisée par le Hub : la Plateforme a « choisi la solution d'hébergement de Microsoft Azure* au détriment de celle du français OVH car Azure* était plus rapide à mettre en place, bien qu'elle soit plus chère à long terme »¹⁶⁰⁰. Monsieur Claude KIRCHNER souligne qu'il faut « reconnaître que Microsoft a développé dans [le domaine du traitement algorithmique des données] une compétence forte et que l'on ne trouve pas forcément les mêmes capacités en France. Mais cela ne veut pas dire qu'il faut baisser les bras. Il faut qu'il y ait un plan effectif de migration vers des acteurs français et européens. Ce qui est certain dans ce dossier, c'est que, que ce soit sur la question de la souveraineté ou de la participation citoyenne, on a raté une marche »¹⁶⁰¹.

1385. En dépit de ces réserves et du long délai de publication des textes réglementaires relatifs au SNDS après la promulgation de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 et la création de la Plateforme des données de santé par l'arrêté du 29 novembre 2019, le Gouvernement confie un rôle majeur à la Plateforme dans le cadre de la lutte contre la covid-19 qui engendre un risque de transfert de données hors de l'Union européenne reconnu (A) puis tempéré (B) par le Conseil d'État.

¹⁵⁹⁷ La réversibilité signifie la transférabilité vers un autre prestataire.

¹⁵⁹⁸ Jérôme HOURDEAUX, « Health Data Hub, le méga fichier qui veut rentabiliser nos données de santé », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié 22 novembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁵⁹⁹ Clarisse TREILLES, « Health Data Hub : Azure aura de la concurrence », sur *znet.fr* [en ligne], publié le 23 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁰⁰ Léo CARAVAGNA, « Health Data Hub: la solution d'hébergement Microsoft Azure plus chère mais plus rapide à déployer que celle du français OVH », sur *ticpharma.com* [en ligne], publié le 27 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁰¹ Jérôme HOURDEAUX, « Données de santé : l'État accusé de favoritisme au profit de Microsoft », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié le 11 mars 2020, [consulté le 24 mai 2021].

A. Le risque de transferts hors de l'Union européenne des données de l'entrepôt « urgence sanitaire » reconnu par le Conseil d'État

1386. Selon un arrêté du 21 avril 2020, « la capacité à mobiliser les données de santé est un axe essentiel de la lutte contre l'épidémie de covid-19 »¹⁶⁰². Un entrepôt de données destiné à lutter contre l'épidémie est constitué, sous la responsabilité de la Plateforme et de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) (i) qui fait l'objet d'un référé liberté partiellement rejeté par le Conseil d'État (ii).

i. La constitution d'un entrepôt « urgence sanitaire » sous la responsabilité de la Plateforme des données de santé et de la CNAM

1387. Il est « nécessaire de suivre et d'anticiper les évolutions de l'épidémie, de prévenir, de diagnostiquer et de traiter au mieux la pathologie et d'adapter l'organisation de notre système de santé pour combattre l'épidémie et d'en atténuer les impacts »¹⁶⁰³. Le Gouvernement considère que cet arrêté peut « être considéré comme une préfiguration du « catalogue » [la base du SNDS centralisé sous la responsabilité de la Plateforme qui complète la base principale de la CNAM] mais à l'échelle des données portant spécifiquement sur la covid-19 »¹⁶⁰⁴.

1388. Les responsabilités sont réparties de la façon suivante : la Plateforme et la CNAM sont responsables du stockage et de la mise à disposition des données et sont autorisées à croiser les données contenues dans l'entrepôt. La CNAM est seule « responsable des opérations de pseudonymisation dans le cadre du croisement des données et peut traiter le [numéro d'identification au répertoire des personnes physiques NIR] à cette fin »¹⁶⁰⁵.

1389. L'entrepôt ne doit contenir aucune donnée directement identifiante. Ainsi, ni les noms et prénoms des personnes, les NIR ni les adresses ne sont remontés dans l'entrepôt, comme prévu par l'arrêté. L'entrepôt contient les données suivantes¹⁶⁰⁶ :

¹⁶⁰² Arrêté du 21 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, Journal officiel, 22 avril 2020.

¹⁶⁰³ Notice de l'arrêté du 21 avril 2020.

¹⁶⁰⁴ GOUVERNEMENT, *Rapport du Gouvernement au Parlement résultant du IX de l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire*, p. 20.

¹⁶⁰⁵ *Ibidem*.

¹⁶⁰⁶ Arrêté du 23 mars 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, Journal officiel, 24 mars 2021.

- les données du SNDS ;
- des données de pharmacie ;
- des données de prise en charge en ville telles que des diagnostics ou des données déclaratives de symptômes issues d'applications mobiles de santé et d'outils de télésuivi, télésurveillance ou télémedecine ;
- des résultats d'examens biologiques réalisés par les laboratoires hospitaliers et les laboratoires de biologie médicale de ville ;
- des données relatives aux urgences collectées par l'Agence nationale de santé publique (ANSP ou Santé publique France) dans le cadre du réseau de surveillance coordonnée des urgences (base OSCOUR) ;
- des données relatives aux appels recueillis au niveau des services d'aide médicale urgente (SAMU) et des services concourant à l'aide médicale urgente ;
- des données relatives à l'activité et à la consommation de soins dans les établissements ou services médico-sociaux, notamment dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ;
- des enquêtes réalisées auprès des personnes pour évaluer leur vécu ;
- des données non directement identifiantes issues du système d'identification unique des victimes (SI-VIC) ;
- des données cliniques telles que d'imagerie, de pharmacie, de biologie, de virologie, de comptes rendus médicaux de cohortes de patients pris en charge dans des centres de santé en vue de leur agrégation ;
- des données issues du système d'information mis en œuvre dans le cadre de la vaccination contre la covid-19 (Vaccin Covid).

1390. L'arrêté limite l'accès aux données de l'entrepôt « pour des projets poursuivant une finalité d'intérêt public en lien avec l'épidémie actuelle de covid-19 et pour la durée de l'état d'urgence sanitaire institué pour faire face à cette épidémie »¹⁶⁰⁷.

1391. L'arrêté ne prévoit aucune disposition relative aux droits des personnes ou à leur information. Faisant preuve de pragmatisme l'autorité demande, « en prenant en considération le contexte de crise sanitaire [...] ne permettant pas de procéder à une information individuelle de l'ensemble des personnes concernées, que des mesures appropriées soient prises et que l'information relative au traitement de données visant à la constitution de l'entrepôt et à chaque

¹⁶⁰⁷ Art. 30-III de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié.

projet de recherche mené à partir des données qu'il contient soit rendue publique, notamment en faisant figurer dans le répertoire public [de la Plateforme des données de santé] [...] l'ensemble des informations prévues à l'article 14 du [Règlement général sur la protection des données] » et notamment « les modalités d'exercice des droits des personnes concernée »¹⁶⁰⁸. La Plateforme doit établir et mettre à disposition ces informations « sur son site [web] un répertoire public qui recense la liste et les caractéristiques de tous les projets portant sur ces données »¹⁶⁰⁹. Ce choix pratique ne permet toutefois pas un accès aisé par le grand public à ces informations. En effet, le répertoire ne propose pas de filtrer les traitements en affichant uniquement ceux réutilisant des données issues de l'entrepôt « urgence sanitaire » dans le filtre sur les données utilisées¹⁶¹⁰.

1392. La création de l'entrepôt « urgence sanitaire » par voie d'arrêté peut être justifiée par l'urgence sanitaire, toutefois l'autorité rappelle que cette base « ne saurait être encadrée par cet arrêté que pour la période de l'urgence sanitaire [...]. Au-delà, ce traitement ne disposerait plus de base légale ». En l'absence de durée de conservation, la CNIL en déduit que « les données ne doivent être conservées [...] que pour la durée de l'état d'urgence sanitaire »¹⁶¹¹. Un arrêté du 10 juillet 2020, qui abroge celui d'avril 2020, modifie la durée de conservation de l'entrepôt « urgence sanitaire » afin que les données soient conservées « jusqu'à l'entrée en vigueur des dispositions prises en application de l'article 41 de la loi du 24 juillet 2019 [...] et au plus tard le 30 octobre 2020 »¹⁶¹². Cette évolution permet un tuilage avec les textes réglementaires relatifs au SNDS qui étaient espérés avant cette date. La durée de l'entrepôt est à nouveau étendue par un arrêté publié le 16 octobre 2020¹⁶¹³. Désormais, l'entrepôt « urgence sanitaire » peut être conservé « jusqu'à l'entrée en vigueur des dispositions prises en application de l'article 41 de la loi du 24 juillet 2019 »¹⁶¹⁴. La durée de conservation des données est étendue à la date

¹⁶⁰⁸ CNIL, *Délibération n° 2020-044 du 20 avril 2020 portant avis sur un projet d'arrêté complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire*.

¹⁶⁰⁹ Art. 30-I de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié.

¹⁶¹⁰ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Répertoire public des projets », accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets>

¹⁶¹¹ CNIL, *Délibération n° 2020-044 op. cit.*

¹⁶¹² *Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé*, Journal officiel, 11 juillet 2020.

¹⁶¹³ *Arrêté du 16 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé*, Journal officiel, 17 octobre 2020.

¹⁶¹⁴ Art. 30-III de l'arrêté du 10 juillet 2020.

de publication du décret et de l'arrêté sur le SNDS élargi car les textes n'ont pas été publiés avant la date butoir préalablement fixée.

1393. Enfin, selon la CNIL, les données de l'entrepôt « urgence sanitaire » « pourraient faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne dans le cadre du fonctionnement courant de cette solution technique, notamment pour des opérations d'administration »¹⁶¹⁵. En effet, le contrat conclu entre la Plateforme et Microsoft mentionne « l'existence de transferts de données en dehors de l'Union européenne dans le cadre du fonctionnement courant de la plateforme, notamment pour les opérations de maintenance ou de résolution d'incident »¹⁶¹⁶. Dans ce cas de figure, « les données traitées peuvent être transférées vers les États-Unis pour y être stockées et traitées, ainsi que dans tout autre pays dans lequel [Microsoft] ou ses sous-traitants ultérieurs sont implantés. Ces transferts font l'objet d'un encadrement [...] par des clauses contractuelles types [...] ». Madame Stéphanie COMBES précise que « le contrat prévoit en effet que des données peuvent être transférées par l'hébergeur dans certains cas, sauf indication contraire. Or, [la Plateforme a] bien spécifié que les données ne devaient pas sortir du territoire français. ». Elle trouve que, sur ce point, « les faits sont un peu détournés »¹⁶¹⁷ dans l'avis de la CNIL.

1394. La CNIL rappelle « les inquiétudes soulevées à plusieurs reprises par le Comité européen de la protection des données [CEPD] concernant l'accès par les autorités des États-Unis aux données transférées aux États-Unis, plus particulièrement la collecte et l'accès aux données personnelles à des fins de sécurité nationale en vertu de l'article 702 de la loi américaine FISA et du décret (« Executive Order ») 12 333 »¹⁶¹⁸. Le Ministère de la Santé est « interpellé sur ce point à l'occasion d'une question au Gouvernement » à laquelle il répond « que cette règle américaine ne devrait pas trouver à s'appliquer »¹⁶¹⁹ « au contexte du Health Data Hub puisque l'intégralité des données stockées dans la plateforme est dé-identifiée et chacun des jeux de données est indépendamment stocké dans un espace dédié à son producteur et chiffré avec une clé à laquelle Microsoft n'a pas accès »¹⁶²⁰.

¹⁶¹⁵ CNIL, « La Plateforme des données de santé », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 11 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶¹⁶ *Ibidem*.

¹⁶¹⁷ Jérôme HOURDEAUX, « La CNIL s'inquiète d'un possible transfert de nos données de santé aux États-Unis », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié le 8 mai 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶¹⁸ CNIL, *Délibération n° 2020-044 op. cit.*

¹⁶¹⁹ Tristan BERGER, « L'accès aux données de santé : une recherche d'équilibre entre espérance de progrès et inquiétudes pour les libertés fondamentales », *Dalloz IP/IT*, 2020, p. 291.

¹⁶²⁰ Réponse du Ministère des Solidarités et de la Santé dans le Journal officiel du Sénat du 13 févr. 2020, p. 819 à la question écrite n° 14130 de M. Claude Raynal publiée dans le Journal officiel du Sénat du 30 janv. 2020, p. 504 citée par Tristan BERGER, *op. cit.*

1395. La CNIL, en raison du contexte et de la sensibilité des données et « d'éventuels risques matériels et juridiques en matière d'accès direct par les autorités de pays tiers », demande « qu'une vigilance particulière soit accordée, dans la mise en œuvre de l'arrêté, aux conditions de conservation et aux modalités d'accès aux données et recommande que la Plateforme [...] assure un hébergement et un traitement des données sur le territoire de l'Union européenne »¹⁶²¹.

1396. Le rôle de la Plateforme des données de santé dans la lutte contre la covid-19 réactive les craintes formulées par les acteurs plusieurs mois auparavant : « la mise en place accélérée du Health Data Hub est donc vue par beaucoup comme un passage en force »¹⁶²².

ii. Le rejet partiel d'un référé liberté par le Conseil d'État

1397. Un référé liberté prévisible est déposé devant le Conseil d'État « contre le déploiement, accéléré au nom de l'état d'urgence sanitaire, de la nouvelle Plateforme de santé »¹⁶²³. Selon les requérants¹⁶²⁴, la mise en place de l'entrepôt « urgence sanitaire » hébergé par la Plateforme des données de santé porte « une atteinte grave et sûrement irréversible aux droits de 67 millions d'habitants de disposer de la protection de leur vie privée notamment celle de leurs données parmi les plus intimes, protégées de façon absolue par le secret médical : leurs données de santé »¹⁶²⁵.

1398. Pour le Conseil d'État, l'arrêté du 21 avril 2020¹⁶²⁶ (qui sera ensuite remplacé par l'arrêté du 10 juillet 2020), vise « à accélérer la « mise en production » de la Plateforme des données de santé pour faciliter l'accès d'équipes de recherche aux données utiles à la lutte contre l'épidémie de covid-19, ses possibles résurgences et l'atténuation de ses

¹⁶²¹ CNIL, *Délibération n°2020-044 op. cit.*

¹⁶²² Jérôme HOURDEAUX, « La CNIL s'inquiète d'un possible transfert de nos données de santé aux États-Unis », *op. cit.*

¹⁶²³ HOURDEAUX Jérôme, « Le Health Data Hub attaqué devant le Conseil d'État », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié le 9 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶²⁴ La société Nexedi, l'Union des entreprises du logiciel libre (CNLL), les Entreprises du Numérique Libre en Rhône-Alpes Auvergne (PLOSS-RA), SoLibre, InterHop, Didier Sicard, Bernard Fallery, Syndicat national des journalistes, Syndicat de la médecine générale, Union française pour une médecine libre, la représentante des usagers du conseil de surveillance de l'AP-HP, l'Observatoire de la transparence dans les politiques de médicaments, l'Union générale des ingénieurs, cadre et techniciens CFT et l'Union fédérale médecines, ingénieurs, cadres, techniciens, CGT Santé et Action sociale.

¹⁶²⁵ Jérôme HOURDEAUX, *op. cit.*

¹⁶²⁶ *Arrêté du 21 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, op cit.*

conséquences »¹⁶²⁷. L'arrêté prévoit que les données de l'entrepôt « urgence sanitaire » ne peuvent être « traitées que sur la plateforme technologique du groupement d'intérêt public et sur la plateforme de la Caisse nationale de l'assurance maladie, et ne peuvent pas en être extraites »¹⁶²⁸. Les utilisateurs souhaitant accéder à ces données à des fins de recherche sont « captifs » des solutions de la CNAM ou de la Plateforme. Le Conseil d'État écarte « la quasi-totalité »¹⁶²⁹ des demandes.

1399. Le Conseil d'État détaille longuement son raisonnement sur le « risque d'un transfert de données dans un État tiers »¹⁶³⁰ et souligne que l'existence d'un transfert n'est pas nécessairement illégale.

1400. La haute juridiction fait référence à la décision de la Commission européenne du 12 juillet 2016 qui juge adéquat le « bouclier de protection des données UE-États Unis »¹⁶³¹ et indique que la société Microsoft figure « sur la liste des organisations adhérant au bouclier »¹⁶³². Il est étonnant que le Conseil d'État fasse, de lui-même, référence au Bouclier alors que l'avis de la CNIL, rendu deux mois auparavant ne le mentionne pas. Cela pourrait être expliqué par le fait que le Groupe de travail article 29 sur la protection des données (G29), désormais remplacé par le Comité européen de la protection des données (CEPD), considère que « le transfert de données codées de l'Union européenne vers les États-Unis dans le contexte de produits médicaux ou pharmaceutiques ne constitue pas un transfert sujet au Bouclier de protection des données »¹⁶³³. Selon la Commission européenne, « les données de la recherche [étant] toujours codées de manière unique à leur source par le chercheur principal, pour ne pas révéler l'identité des intéressés. Les sociétés pharmaceutiques qui commanditent ce type de recherche ne reçoivent pas la clé de ce code. Le code de la clé unique est détenu par le seul chercheur, pour qu'il puisse identifier la personne concernée dans des circonstances spéciales

¹⁶²⁷ CE, ord. 19 juin 2020, req. n° 440916, CNLL, inédit au recueil Lebon, §9. V. not. Amélie DIONISI-PEYRUSSE, « Actualité de la bioéthique », *AJ Fam.*, 2020, p. 373 ; Anne DANIS-FATÔME, « Arrêt Schrems II : sauvetage de façade des « clauses contractuelles types » mais invalidation du bouclier de protection des données », *CCE*, 2020, comm. 83.

¹⁶²⁸ Art. 30-III de l'arrêté du 10 juillet 2020.

¹⁶²⁹ Martin UNTERSINGER, PIQUARD Alexandre, « Données de santé : le controversé Health Data Hub conforté », sur *lemonde.fr* [en ligne], publié le 22 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶³⁰ CE, *op. cit.*, §23.

¹⁶³¹ COMMISSION EUROPÉENNE, *Décision d'exécution (UE) 2016/1250 relative à l'adéquation de la protection assurée par le bouclier de protection des données UE-États-Unis*, 12 juillet 2016. V. not. Céline CASTETS-RENARD, « Le privacy shield », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 113-115.

¹⁶³² CE, *op. cit.*, §25.

¹⁶³³ G29, *Opinion 01/2016 on the EU-U.S. Privacy Shield draft adequacy decision*, Adopted on 13 April 2016, 16/EN, WP 238, p. 32.

(par exemple, si un suivi médical est requis). Le transfert de l'Union européenne aux États-Unis de données personnelles ainsi codées ne représente pas un transfert de données à caractère personnel soumis aux principes du Bouclier de protection des données »¹⁶³⁴. Ces transferts sont toutefois bien soumis à la réglementation relative à la protection des données et peuvent être couverts par d'autres instruments, tels que les clauses contractuelles types. En visant à cet instrument à la valeur juridique incertaine, le Conseil d'État fragilise l'encadrement de ce transfert.

1401. Il fait ensuite référence de façon peu claire à des clauses qui peuvent être éventuellement des clauses contractuelles types : « par l'annexe 3 de l'addendum sur la protection des données pour les services en ligne Microsoft, qui prévaut sur les clauses citées par les requérants dans leurs écritures, la société s'engage à appliquer, notamment, les dispositions de l'article 28 du Règlement général sur la protection des données, y compris en ce qui concerne le transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers »¹⁶³⁵.

1402. Le Conseil d'État conclut que le transfert, « ne peut être regardé, à la date de la présente ordonnance et en l'état de l'instruction, comme portant une atteinte grave et manifestement illégale aux libertés fondamentales »¹⁶³⁶.

1403. La haute juridiction se penche également sur la contestation de la « sécurité technique des traitements » sans considérer « qu'une carence en la matière pourrait être reprochée à la Plateforme des données de santé, qui constituerait une atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie privée »¹⁶³⁷. Toutefois, « le Conseil d'État ordonne à la Plateforme des données de santé de fournir à la CNIL « dans les cinq jours à compter de la notification de [...] l'ordonnance, tous éléments relatifs aux procédés de pseudonymisation utilisés, propres à permettre de vérifier, dans ces conditions, notamment de délai, plus appropriées qu'au moment de sa consultation sur l'arrêté du 21 avril 2020, que les mesures prises en la matière [...] assurent une protection suffisante des données de santé considérées »¹⁶³⁸. Le jour de la décision du Conseil d'État, la CNIL communique sur la mission confiée par le Conseil d'État et rappelle qu'elle « avait en effet insisté sur l'importance des mesures de pseudonymisation et formulé un

¹⁶³⁴ COMMISSION EUROPÉENNE, *op. cit.*

¹⁶³⁵ CE, *op. cit.*, §26.

¹⁶³⁶ *Ibidem.*, §28.

¹⁶³⁷ *Ibidem.*, §30.

¹⁶³⁸ *Ibidem.*, §33.

certain nombre de recommandations »¹⁶³⁹. La CNIL indique que « cette nouvelle saisine devra lui permettre d'analyser les méthodes de pseudonymisation utilisées dans des délais moins contraints »¹⁶⁴⁰.

1404. Enfin, concernant l'information des personnes et l'exercice de leurs droits, l'absence de dispositions dans l'arrêté à ce sujet n'est « pas de nature à faire apparaître une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale »¹⁶⁴¹.

1405. Le Conseil d'État, au moment de l'instruction constate « qu'un projet est en cours, conduit par la [Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)], exploitant les données de passages aux urgences pour l'analyse du recours aux soins et le suivi de la crise sanitaire liée à la covid-19 ». Pour ce faire, une copie de la base « Organisation de la surveillance coordonnée des urgences » (OSCOUR) de Santé publique France est hébergée par la Plateforme.

1406. Selon le site de Santé publique France, OSCOUR « repose sur l'extraction directe [...] d'information anonymisées issues du dossier médical informatisé du patient constitué lors de son passage aux urgences »¹⁶⁴². Des informations telles que le sexe, l'âge, le diagnostic principal, le diagnostic associé, son degré de gravité et le mode de transport sont recueillies sous la forme de codes déterminés par la classification internationale des maladies (CIM-10). Ces données sont remontées chaque matin des services d'urgences vers Santé publique France afin d'établir un bulletin hebdomadaire décrivant l'activité de fréquentation des services d'urgences adultes et pédiatriques.

1407. OSCOUR couvre la France de façon quasi exhaustive. À titre d'exemple, en 2014, seuls dix départements ne remontaient pas la totalité de leurs passages aux urgences. Selon Santé publique France, « au 1er février 2015, environ 86 % des passages aux urgences en France [étaient] enregistrés dans la base, soit en moyenne 35 000 passages de patients adultes

¹⁶³⁹ CNIL, « Plateforme des données de santé : le Conseil d'État confie à la CNIL la mission d'expertiser la robustesse des mesures de pseudonymisation », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 19 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁴⁰ CE, *op. cit.*, §33.

¹⁶⁴¹ *Ibidem.*, §37.

¹⁶⁴² SANTÉ PUBLIQUE FRANCE, « Réseau OSCOUR – Organisation de la surveillance coordonnée des urgences », sur *santepubliquefrance.fr* [en ligne], mis à jour le 11 juillet 2019, [consulté le 24 mai 2021].

et 11 000 passages d'enfants par jour. Depuis 2004, plus de 71 millions de passages ont ainsi été recueillis »¹⁶⁴³. La base OSCOUR est une base de données massives.

1408. Le Conseil d'État impose à la Plateforme de compléter les fiches de son site web, pour les bases hébergées dans le cadre de l'entrepôt urgence, « dans un délai de cinq jour » afin qu'elles mentionnent « d'une part, le possible transfert de données hors de l'Union européenne, compte tenu du contrat passé avec son sous-traitant, et, d'autre part, les informations adaptées relatives aux droits des personnes concernées, compte tenu, le cas échéant de l'impossibilité d'identifier ces dernières et de la nécessité du traitement pour l'exécution d'une mission d'intérêt public »¹⁶⁴⁴.

1409. La fiche de la recherche de la DREES sur la base OSCOUR indique qu'aucun transfert hors UE n'est réalisé mais elle détaille des « garanties transfert ».

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du répertoire public des projets de la Plateforme des données de santé, 24 mai 2021.

1410. Il est également mentionné que, dans le cadre de ce projet, les droits des personnes sont automatiquement limités :

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du répertoire public des projets de la Plateforme des données de santé, 24 mai 2021.

¹⁶⁴³ *Ibidem.*

¹⁶⁴⁴ CE, *op. cit.*, §37.

1411. Afin de pouvoir consulter la fiche du projet de la DREES mentionné dans la décision du Conseil d'État, l'internaute doit se rendre sur le répertoire public des projets qui référence plus de 4500 projets¹⁶⁴⁵, dans l'onglet « déposer votre projets » afin de consulter la page appelée « tous les projets » :

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du répertoire public des projets de la Plateforme des données de santé, 24 mai 2021.

1412. La plateforme propose un répertoire proposant d'affiner les résultats avec des filtres sur l'objectif de l'étude, le domaine médical, les catégories de données utilisées, le type de responsable de traitement ou le statut de l'étude.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Captures d'écran du répertoire public des projets de la Plateforme des données de santé le 24 mai 2021.

1413. En utilisant le filtre « responsable de traitement » avec le critère « ministère », l'étude « exploitation des données de passages aux urgences pour l'analyse du recours aux soins et le suivi de la crise sanitaire [de la] covid-19 » de la DREES n'apparaît pas dans les vingt-sept résultats¹⁶⁴⁶. En ne connaissant que le responsable de traitement et la finalité de l'étude recherchée, il est compliqué d'utiliser les autres filtres car ceux-ci sont généraux et aucun ne semble de façon évidente correspondre à l'étude recherchée.

○ Le filtre « données utilisées » aurait pu être plus précis afin de permettre une recherche d'études utilisant certaines bases ou certaines sources de données comme les dossiers médicaux, le PMSI, la base OSCOUR ou les données de l'entrepôt « urgence sanitaire ». La Plateforme ayant remanié récemment cet outil, peut être que de nouveaux critères de sélection seront prochainement disponibles. Un filtre « urgence sanitaire » pourrait démontrer l'intérêt de l'entrepôt en permettant un accès aisé à la liste des projets ayant recours à ces données.

1414. Le dernier outil permettant de chercher l'étude de la DREES est l'usage du moteur de recherche sur les intitulés. Après avoir renseigné seulement le mot « exploitation », l'étude de la DREES apparaît en premier.

¹⁶⁴⁵ Chiffre au 24 mai 2021.

¹⁶⁴⁶ Après téléchargement de l'ensemble des résultats du répertoire public des projets, il apparaît que le type de responsable de traitement n'est pas renseigné pour cette étude.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du répertoire public des projets de la Plateforme des données de santé, 24 mai 2021.

1415. Le même résultat est obtenu après la recherche des termes « données de passage » entre guillemets. La même recherche sans guillemet affiche plus de trois cents résultats, tout comme la recherche des termes « exploitation des données de passage ». La recherche avec « oscour » affiche une autre étude relative à la sélection des traumatismes crâniens légers. Il est compliqué de trouver la fiche de la recherche de la DREES.

1416. Le Conseil d'État indique dans sa décision que « sept autres projets sont en cours d'autorisation et cinq en préparation »¹⁶⁴⁷ afin de réutiliser les données de l'entrepôt « urgence sanitaire ». Les filtres proposés par la Plateforme permettent difficilement d'accéder aux projets réutilisant les données de l'entrepôt « urgence sanitaire », à moins que cette liste soit communiquée par ailleurs, auquel cas la recherche de ces projets serait facilitée.

1417. Les filtres « fixes » sur la base de critères définis, la mention seule de la finalité de la recherche dans le répertoire ainsi que l'affichage limité à cinquante résultats par page complique la recherche : si un critère n'est pas connu ou qu'il aboutit à un trop grand nombre de résultats, la recherche peut s'avérer infructueuse ou décourageante. Ce mode de recherche implique qu'une personne connaisse suffisamment d'informations sur la recherche afin de pouvoir la trouver. La Plateforme propose de télécharger tous les projets du répertoire public des projets sous la forme d'un tableur qui permet une recherche plus aisée, pour les personnes ayant quelques notions d'informatique.

¹⁶⁴⁷ CE, *op. cit.*, §9.

1418. Une autre modalité d'accès aurait pu être envisagée : à partir des informations disponibles sur le catalogue de la Plateforme qui s'affichent en naviguant sur le site de la façon suivante : tout d'abord, il est nécessaire de consulter le catalogue des données de la Plateforme, accessible *via* l'onglet « accéder aux données ».

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du site web de la Plateforme des données de santé le 24 mai 2021.

1419. Au 24 mai 2021, trois bases de données alimentent le catalogue : la base OSCOUR, utilisée dans le cadre du projet de la DREES, les données du PMSI non consolidées remontées de façon hebdomadaire pour les patients atteints de la covid-19 ainsi que les données collectées dans le cadre de SI-VIC :

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du site web de la Plateforme des données de santé le 24 mai 2021.

1420. Chaque flèche permet d'accéder à la fiche détaillée des bases de données. Ces fiches listent un certain nombre d'informations telles que le titre de la base et son objectif, le responsable des données, la population d'intérêt, les catégories, le type et le détail des données, l'effectif cible, le processus de collecte ou la profondeur historique. Ces informations sont effectivement essentielles, toutefois les termes employés peuvent être ardues pour les personnes extérieures au domaine médical ou aux bases de données médico-administratives.

1421. À titre d'exemple, l'objectif initial de la base et le processus de collecte sont référencés mais nécessitent des recherches afin d'éclairer leur signification. La mention du lien vers la page « OSCOUR » du site de Santé publique France est bienvenue, cependant celui-ci pourrait être affiché plus haut dans les rubriques car les informations qui y sont disponibles sont plus compréhensibles pour le grand public.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du site web de la Plateforme des données de santé, 24 mai 2021.

○ Un renvoi *via* cette fiche aux traitements qui réutilisent cette base serait utile.
○ Les fiches des bases de données du catalogue n'indiquent pas si l'hébergement des bases de données est pérenne ou s'il relève de l'entrepôt « urgence sanitaire », il serait pertinent d'indiquer dans les fiches le contexte dans lequel les données sont transmises à la Plateforme.

1422. La base de données OSCOUR est utilisée dans le cadre de l'entrepôt « urgence sanitaire » et pourrait faire l'objet d'un transfert vers les États-Unis. Sa fiche ne propose cependant aucune information concernant un éventuel transfert des données de cette base hors de l'Union européenne. En effet, la Plateforme choisit de diffuser cette information dans son « répertoire public des projets » recensant les fiches des recherches n'impliquant pas la personne humaine ainsi que certaines fiches de projets réalisés par les structures bénéficiant d'accès permanents au SNDS, dont le contenu est plus difficilement accessible.

1423. Selon le Conseil d'État, l'arrêté du 21 avril n'apparaît pas porter une atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie privée et au droit à la protection des données personnelles. Cette décision n'a pas de conséquences majeures concernant la mise en œuvre du traitement par la Plateforme.

B. Le risque de transferts hors de l'Union européenne des données de l'entrepôt « urgence sanitaire » tempéré par le Conseil d'État

1424. Une autre décision fait, elle, l'effet d'un tremblement de terre pour la majorité des acteurs impliqués dans des traitements générant des transferts vers les États-Unis, dont fait partie la Plateforme, c'est celle rendue par la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) le 16 juillet 2020¹⁶⁴⁸ qui déclare invalide la décision 2016/1250 de la Commission européenne relative à l'adéquation du Bouclier de protection des données¹⁶⁴⁹ tandis qu'elle maintient la décision 2010/87 qui porte sur les clauses contractuelles types, à certaines conditions¹⁶⁵⁰. Selon la Cour, la validité de ce type de mécanisme de transfert dépend du respect du « niveau de protection requis par le droit de l'Union » et de la suspension ou l'interdiction des « transferts de données à caractère personnel fondés sur de telles clauses [...] en cas de violation de ces clauses ou d'impossibilité de les honorer »¹⁶⁵¹.

1425. Le CEPD publie une « foire aux questions » à la suite de la décision de la CJUE¹⁶⁵² traduite ensuite par la CNIL¹⁶⁵³. Concernant l'usage des clauses contractuelles types, instrument préféré par la Plateforme des données de santé pour encadrer le transfert, comme cela était indiqué dans la fiche détaillée de l'étude de la DREES, le CEPD, rappelle que la possibilité de transfert des données sur la base des clauses contractuelles types dépend « du résultat de [l'évaluation] qui tiendra compte des circonstances de transferts, et des mesures

¹⁶⁴⁸ CJUE, 16 juill. 2020, C- 311/18, DPC c. Facebook Ireland Ltd et M. Schrems. V. not. Cécile CRICHTON, « Transfert de données vers les USA : l'arrêt Schrems II », *Daloz actualité*, 22 juillet 2020 ; Nathalie MARTIAL-BRAZ, « Nouvelle donne en matière de transfert de données personnelles hors Union européenne », *JCP G.*, 2020, doctr. 1116 ; 2020, Céline CASTETS-RENARD, « Schrems II et invalidation du Privacy shield, un goût de « déjà vu » », *D.*, 2020, p. 2432-2437 ; Thibault DOUVILLE, « Données personnelles (transfert en dehors de l'UE) : clauses contractuelles types », *D.*, 2020, p. 13 ; Thibault DOUVILLE, « Invalidation du Privacy shield et insuffisance des clauses types : fin (temporaire ?) des transferts de données à caractère personnel vers les États-Unis », *AJ contrat*, 2020, p. 436-442 ; Dominique BERLIN, « David 2, Goliath 0 », *JCP G.*, 2020, act. 934.

¹⁶⁴⁹ COMMISSION EUROPÉENNE, *Décision d'exécution (UE) 2016/1250 relative à l'adéquation de la protection assurée par le bouclier de protection des données UE-États-Unis*, *op. cit.*

¹⁶⁵⁰ COMMISSION EUROPÉENNE, *Décision 2010/87/UE relative aux clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel vers des sous-traitants établis dans des pays tiers en vertu de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil*, *op. cit.*

¹⁶⁵¹ CJUE, Communiqué de presse, « Arrêt dans l'affaire C-311/18, Data protection commissioner / Maximilian Schrems et Facebook Ireland », sur *curia.europa.eu* [en ligne], publié le 19 décembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁵² CEPD, *Frequently Asked Questions on the judgment of the Court of Justice of the European Union in Case C-311/18 -Data Protection Commissioner v Facebook Ireland Ltd and Maximilian Schrems*, Adopted on 23 July 2020.

¹⁶⁵³ CNIL, « Invalidation du « Privacy shield » : les premières questions-réponses du CEPD », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 31 juillet 2020, [consulté le 24 mai 2021].

supplémentaires [qui pourraient être mises] en place »¹⁶⁵⁴. Dans le cas particulier de la Plateforme des données de santé, en raison des réserves émises par la CNIL dans le cadre de son avis et les exigences du Conseil d'État au regard de la pseudonymisation des données, il est difficilement envisageable que le transfert se poursuive. Seule une évaluation très détaillée, réalisée par la Plateforme recourant à l'aide de Microsoft, aboutissant à des résultats très positifs pouvait venir « sauver » le transfert des données et maintenir la possibilité de recourir aux services de la société américaine.

1426. Quelques jours après la décision de la CJUE, l'arrêté du 23 mars 2020 modifié relatif est abrogé et remplacé par un arrêté du 10 juillet 2020 rédigé de façon presque identique sur les aspects de l'entrepôt « urgence sanitaire »¹⁶⁵⁵.

1427. Cet arrêté fait l'objet d'un recours devant le Conseil d'État afin de « dénoncer ce transfert illégal de données personnelles et sensibles » demandant « au Conseil d'État de suspendre le traitement et la centralisation des données au sein du Health Data Hub et, ce faisant, de s'aligner sur la toute récente jurisprudence européenne ». Selon les requérants, « les engagements contractuels conclus entre la société Microsoft et le Health Data Hub sont insuffisants »¹⁶⁵⁶. Le Conseil d'État rejette le recours au motif que « les mesures sollicitées « excèdent celles que le juge des référés (...) peut adopter. En outre, en l'absence de toute justification de l'urgence de l'affaire, la requête ne saurait, en tout état de cause, s'analyser utilement comme une nouvelle demande » »¹⁶⁵⁷. Le collectif prend acte de cette décision et annonce « déposer la même requête, mais au fond » et saisir « la CNIL quant au transfert illégal » des données de santé hors de l'Union européenne¹⁶⁵⁸.

1428. Le Secrétaire d'État au Numérique annonce travailler avec le Ministère de la Santé afin de transférer les données du Health Data Hub sur des plateformes françaises ou européennes¹⁶⁵⁹ tandis que le Ministre adopte un arrêté afin de préciser qu' « aucun transfert de données à

¹⁶⁵⁴ *Ibidem*.

¹⁶⁵⁵ Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, *op. cit.*

¹⁶⁵⁶ CNLL, « Health Data Hub : suite à l'arrêt « Schrems II », un nouveau recours pour protéger les données de santé des français », sur *cnll.fr* [en ligne], publié le 16 septembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁵⁷ LE FIGARO, AFP, « Santé/recherche : le Conseil d'État rejette un recours contre le transfert de données vers les USA », sur *lefigaro.fr* [en ligne], publié le 21 septembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁵⁸ CNLL, « Le collectif Santénathon continue le combat contre le transfert illégal de données de santé des français aux USA », sur *cnll.fr* [en ligne], publié le 22 septembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁵⁹ AFP, « Données de santé : Cédric O veut rapatrier le Health Data Hub », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié le 8 octobre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

caractère personnel ne peut être réalisé en dehors de l'Union européenne » dans le cadre de l'entrepôt « urgence sanitaire »¹⁶⁶⁰. Au même moment, une décision du Conseil d'État¹⁶⁶¹ (i), faisant suite au recours au fond du collectif Santénathon, reconnaît un risque de transfert de données vers les États-Unis¹⁶⁶² mais le tempère en raison de l'existence d'un intérêt public important, qui peut lui-même être nuancé (ii).

i. Une nouvelle ordonnance du Conseil d'État sur l'entrepôt « urgence sanitaire »

1429. Selon l'association le Conseil national du logiciel libre (CNLL) et les autres requérant, l'hébergement des données de l'entrepôt « urgence sanitaire » présente des risques au regard du droit au respect de la vie privée, compte tenu de possibles transferts de données vers les États-Unis, soit en application du contrat conclu entre la Plateforme et Microsoft, soit en raison de demandes qui seraient adressées à Microsoft « en dehors même des transferts contractuellement consentis par la Plateforme des données de santé »¹⁶⁶³. La haute juridiction considère qu'il n'apparaît « pas que des données à caractère personnel du système de santé puissent [au jour de la décision] faire l'objet de transferts en dehors de l'Union européenne en application du contrat conclu entre le Plateforme des données de santé et Microsoft »¹⁶⁶⁴, toutefois de tels transferts pourraient avoir lieu en application du droit américain. Le Conseil d'État s'appuie sur les observations produites par la CNIL¹⁶⁶⁵ dans lesquelles elle estime que le risque d'une demande d'accès à certaines données par les autorités américaines dans le cadre de programmes de surveillance fondés sur l'article 702 du FISA ou sur l'EO 12333 ne peut « être totalement écarté »¹⁶⁶⁶.

¹⁶⁶⁰ Arrêté du 9 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, Journal officiel, 10 octobre 2020.

¹⁶⁶¹ CE, ord. 13 oct. 2020, req. n° 444937, inédit au recueil Lebon. V. not. Brunessen BERTRAND, « Polyphonie dans l'appréciation du recours à une solution technique américaine pour la Plateforme Health Data Hub : le Conseil d'État et l'art de la fugue », *JCP G.*, 2020, comm. 1458 ; Olivier de MAISON ROUGE, « L'affaire Health Data Hub : entre nécessité de recherche médicale et souveraineté numérique », *Dalloz IP/IT*, 2021, p. 103-106 ; Nathalie MARTIAL-BRAZ, « Transfert des données hors UE : stop ou encore ? », *RD bancaire et fin.*, 2020, comm. 147 ; Nathalie MAXIMIN, « Transfert vers les USA : la Plateforme des données de santé doit fournir des garanties », *Dalloz IP/IT*, 2020, p. 590-592.

¹⁶⁶² Jérôme HOURDEAUX, « L'hébergement du Health Data Hub par Microsoft en sursis », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié le 16 octobre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁶³ CE, *op. cit.*, §10.

¹⁶⁶⁴ *Ibidem.*, §14.

¹⁶⁶⁵ Les observations de la CNIL ont été rendues publiques par le CNLL à cette adresse : <https://cnll.fr/news/health-data-hub-memoire-cnil-rgpd/>

¹⁶⁶⁶ CE, *op. cit.*, §13.

1430. Selon la haute juridiction : « l'utilisation des données de santé pour les besoins de la gestion de l'urgence sanitaire et de l'amélioration des connaissances sur le SARS-CoV-2 et à cette fin, de permettre le recours aux moyens techniques, sans équivalent à ce jour, dont dispose la Plateforme [...] par le biais du contrat passé avec Microsoft, sous réserve, pour chaque projet, ainsi qu'il découle de l'arrêté du 10 juillet 2020, que ce recours, et le stockage des données qu'il implique, soit une mesure proportionnée aux risques sanitaires encourus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu, compte tenu, tout à la fois de l'urgence s'attachant à sa conduite et de l'absence de solution technique alternative satisfaisante permettant d'y procéder dans les délais utiles »¹⁶⁶⁷.

1431. Ainsi, le risque de transfert de données de l'entrepôt « urgence sanitaire » impliqué par le stockage des données par la Plateforme est reconnu mais est, selon elle, compensé par la nécessité des projets qui peuvent réutiliser cette base, le caractère unique des moyens mis à disposition par la Plateforme recourant aux services de Microsoft et l'urgence sanitaire. Selon Madame la Professeure Brunessen BERTRAND, « on retrouve ici l'appréciation classique de la proportionnalité de l'atteinte aux droits fondamentaux : la centralisation et le traitement des données par la Plateforme doivent être limités à ce qui est nécessaire et proportionné aux risques sanitaires »¹⁶⁶⁸. Le Conseil d'État cherche à « compenser une solution insatisfaisante pour la protection des données »¹⁶⁶⁹. Ainsi, « le juge tente d'évoquer quelques palliatifs qui résonnent aussi comme un aveu d'impuissance » : le Conseil d'État relève la volonté des autorités publiques « d'adopter, dans les délais les plus brefs possibles, des mesures propres à éliminer tout risque, telles que le choix d'un nouveau sous-traitant »¹⁶⁷⁰. L'ordonnance rappelle également la nécessité pour la Plateforme des données « de rechercher des mesures appropriées afin de garantir au mieux la protection des droits des personnes concernées ». Le Conseil d'État souligne enfin que la réutilisation des données de l'entrepôt à des fins de recherche est soumise à une autorisation de la CNIL qui est tenue de vérifier que les projets poursuivent une finalité d'intérêt public en lien avec l'épidémie de covid-19 et que le recours à la Plateforme s'inscrit dans les conditions détaillées dans l'ordonnance.

ii. La nuance de l'intérêt public de l'entrepôt

¹⁶⁶⁷ *Ibidem.*, §20.

¹⁶⁶⁸ Brunessen BERTRAND, *op. cit.*

¹⁶⁶⁹ *Ibidem.*

¹⁶⁷⁰ CE, *op. cit.*, §21.

1432. Toutefois l'intérêt de l'entrepôt urgence sanitaire, avancé par le Conseil d'État, peut être nuancé. Le 24 mai 2021, une recherche des projets sur le répertoire de la Plateforme comprenant le terme « covid » propose 297 résultats :

- 34 d'entre eux n'ont pas abouti pour diverses raisons, par exemple 8 projets ont obtenu un avis défavorable du CESREES, 3 sont sans suite, 2 ont été réorientés vers une MR (la CNIL n'a refusé aucune recherche n'impliquant pas la personne humaine liée à la covid-19) ;
- 213 projets sont conformes à la MR004, ceux-ci n'ont pas recours à l'entrepôt « urgence sanitaire » car la CNIL a expressément indiqué que la MR004 ne permet pas sa réutilisation ;
- 27 projets sont en cours, à diverses étapes de la procédure.

1433. Vingt deux projets ont obtenu une autorisation CNIL, et un projet (celui de la DREES) relève d'un accès permanent aux données. Il est difficile, sur la base du répertoire, d'estimer précisément le nombre de projets ayant réutilisé les données de l'entrepôt sanitaire en raison des filtres disponibles. Toutefois, le Conseil d'État, en juin 2020, mentionnait treize projets réalisés dans le cadre de l'entrepôt « urgence sanitaire »¹⁶⁷¹. En considérant que tous les projets autorisés par la CNIL sont ceux qui sont réalisés sur la base du catalogue, car les sources des données des projets sont difficilement identifiables, ceux-ci représentent moins de 8% du total des projets liés à la covid-19.

1434. La justification première de cet entrepôt « urgence sanitaire » est de « faciliter l'utilisation des données de santé pour les besoins de la gestion de l'urgence sanitaire et l'amélioration des connaissances sur le virus covid-19 »¹⁶⁷². Au vu de la grande variété de données pouvant être collectées dans ce cadre, on aurait pu s'attendre à un nombre bien plus important de projets que les treize mentionnés par le Conseil d'État.

1435. La pertinence de l'entrepôt « urgence » et les modalités de sa mise en œuvre interrogent « l'intérêt public important » mentionné par le Conseil d'État. Les professionnels ont-ils connaissance de la possibilité qui leur est offerte ? La Plateforme dispose-t-elle de suffisamment de ressources à mettre à disposition des chercheurs souhaitant réaliser de tels projets ? Est-ce que la publicité autour de la décision du Conseil d'État a réfréné certains élans ? Le Conseil d'État aurait-il surévalué l'intérêt de l'entrepôt ?

¹⁶⁷¹ *Ibidem.*, §9.

¹⁶⁷² Notice de l'arrêté du 21 avril 2020.

1436. En novembre 2020, la Plateforme indique sur son site que trois projets ayant pour objectif de lutter contre le covid-19 sont autorisés par la CNIL¹⁶⁷³.

1437. Le premier, CoviSAS porté par l'Université de Grenoble-Alpes est autorisé le 30 octobre 2020. Ce projet a pour finalité la mise en œuvre d'une étude portant sur les impacts du syndrome d'apnées obstructives du sommeil sur la survenue des formes graves de covid-19 sur la base des données du SNIIRAM et du PMSI de 2014 à 2019 ainsi que des données concernant « les patients avec un diagnostic avéré d'apnée du sommeil et traités, les patients avec une suspicion de syndrome d'apnée obstructive du sommeil non traités et les patients hospitalisés à la suite d'un diagnostic de la covid-19 »¹⁶⁷⁴ issues du DCIR et du PMSI de l'année 2020. La fiche du répertoire de la Plateforme est bien remplie et permet d'accéder de façon aisée à des informations sur la recherche telles que les bénéfices attendus, quelques éléments de méthode ou les coordonnées du délégué à la protection du responsable de traitement, toutefois la rubrique « droits des personnes » de la fiche est remplie de la façon suivante :

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran de la fiche du projet CoviSAS du répertoire public des projets de la Plateforme des données de santé le 24 mai 2021.

1438. Il est regrettable que cette rubrique ne divulgue pas d'informations pratiques plus claires afin de permettre de renseigner une personne qui souhaiterait exercer ses droits concernant cette étude en particulier. Une rubrique « contactez-nous » disponible au bas de chaque fiche permet d'envoyer un formulaire à la Plateforme pour obtenir des informations, notamment sur la protection des données.

1439. Les fiches des projets Frog Covid, autorisé par la CNIL le 31 octobre 2020, et réalisé par la société Clinityx¹⁶⁷⁵ afin de prévoir les besoins pour les personnes ayant été hospitalisées en services de réanimation et CoData, autorisé le 30 novembre 2002, ayant pour objectif d'étudier l'impact de la pandémie sur la prise en charge des patientes atteintes du cancer du

¹⁶⁷³ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Lutte contre la COVID-19 : 3 projets soutenus par le HDH vont pouvoir débiter », sur [health-data-hub.fr](https://www.health-data-hub.fr) [en ligne], publié le 27 novembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁷⁴ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n° T17294442020052, CoviSAS du répertoire public accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets/covisas-0>, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁷⁵ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n°T16080702020041, FROG COVID du répertoire public accessible à l'adresse suivante <https://www.health-data-hub.fr/projets/frog-covid-identification-des-facteurs-predictifs-et-profilage-de-patients-fort-ou-haut>, [consulté le 24 mai 2021].

sein, mis en œuvre par l'Institut de cancérologie de Strasbourg Europe ne sont pas complètes¹⁶⁷⁶. Il n'est pas possible de connaître précisément les données qui seront utilisées pour ces projets. L'élément connu à ce sujet est qu'elles seront mises à disposition par la Plateforme. Tout comme le projet de la DREES portant sur la base OSCOUR les fiches détaillées des trois projets indiquent que les données utilisées ne feront pas l'objet d'un transfert hors de l'Union Européenne mais mentionnent des garanties encadrant le transfert.

1440. Il était possible de déduire de la dernière décision du Conseil d'État qu'aucun autre projet que ceux nécessitant la réutilisation des données de l'entrepôt « urgence sanitaire » à des fins liées à l'épidémie ne pouvait être autorisé par la Commission avant que la Plateforme ne change de prestataire. Cette interprétation n'a toutefois pas été retenue par la Commission qui autorise, en décembre 2020, quatre projets pilotes sélectionnés par la Plateforme des données de santé. Ces projets ne cherchent pas à réutiliser des données de l'entrepôt « urgence sanitaire », n'ont pas pour objectif d'étudier le virus et impliquent l'hébergement de jeux de données par la Plateforme¹⁶⁷⁷. Le Conseil d'État était saisi sur l'hébergement de l'entrepôt « urgence sanitaire » ; il ne s'est pas prononcé sur le risque de transfert en cas de conservation par la Plateforme de jeux de données nécessaires à des projets de recherche. Toutefois ce risque subsiste et pourrait ne pas sembler proportionnel à la nécessité de réaliser le projet de recherche.

1441. En complément de l'arrêté du 9 octobre 2020 qui interdit le transfert de données en dehors de l'Union européenne pour l'entrepôt « urgence sanitaire »¹⁶⁷⁸, le Ministère adresse à la CNIL un courrier daté du 19 novembre 2020 dans lequel il s'engage à mettre un terme dans les deux ans à venir à la prestation de Microsoft pour l'hébergement de la Plateforme des données de santé. Cette durée est justifiée par l'absence « à court terme de solution optimale d'un point de vue technique »¹⁶⁷⁹. Si ce délai est compréhensible afin de permettre le choix d'un nouveau prestataire et le transfert de données, il signifie que si des données du SNDS ou des

¹⁶⁷⁶ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n° T17221352020052, CoData du répertoire public accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets/codata-cancer-du-sein>, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁷⁷ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Communiqué de presse, « Les premiers projets pilotes d'utilisation des données de santé vont démarrer », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], publié le 4 décembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁷⁸ *Arrêté du 9 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, op. cit.*

¹⁶⁷⁹ NEXTINPACT, « Health Data Hub quittera Microsoft d'ici deux ans », sur *nextinpact.fr* [en ligne], publié le 23 novembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

jeux de données nécessaires à des recherches sont versés dans la plateforme technologique avant novembre 2021, date annoncée de changement de prestataire, elles seront soumises au risque de transfert hors de l'Union à la demande des autorités américaines. Dans cette hypothèse, certains arguments comme celui de l'urgence, invoqué dans par le Conseil d'État pour l'entrepôt « urgence sanitaire » ne pourraient venir contrebalancer le possible transfert et pourraient justifier des recours contre les textes réglementaires relatifs au SNDS pérenne ou éventuellement contre des décisions d'autorisation de la CNIL.

1442. Le 24 septembre 2020, la presse relaye un avis du conseil de la CNAM, qui doit se prononcer sur le projet de décret relatif au nouveau SNDS, indiquant sa décision « de surseoir à statuer à délibérer sur le projet de décret » relatif à la Plateforme des données de santé¹⁶⁸⁰. C'est « dans une rare unanimité [que les] syndicats, patronat, mutuelles et associations de patients [composant le conseil d'administration de la CNAM] ont préféré attendre »¹⁶⁸¹ « pour se prononcer, la transmission de l'avis de la CNIL sur ce projet de décret et une analyse rigoureuse de l'arrêt de la CJUE du 16 juillet [2020] »¹⁶⁸².

1443. Le conseil de la CNAM rappelle « son soutien à la mise en œuvre d'une solution opérationnelle permettant l'exploitation encadrée des données de santé et leurs mises à disposition » tout en exprimant des réserves sur « trois enjeux clés pour la mise en œuvre d'une stratégie et d'actions efficaces : la souveraineté, la sécurité et la gouvernance »¹⁶⁸³. Le conseil exprime notamment le souhait de voir promue une solution souveraine en matière de stockage et d'exploitation des données de santé, rappelant l'importance de la transférabilité, de la réversibilité et de la transparence des traitements notamment sur les « accès et la localisation des données ».

1444. Le conseil place la CNIL dans la délicate position de première autorité à rendre un avis sur un projet de texte ne satisfaisant visiblement pas l'un des deux responsables de traitement du SNDS élargi. L'avis provisoire de la CNIL ainsi que le projet de décret sont relayés par plusieurs journalistes avant la publication officielle du texte¹⁶⁸⁴. La CNIL précise dans son avis

¹⁶⁸⁰ V. APM NEWS, « Health Data Hub : le conseil de la CNAM repousse son avis sur le projet de décret », sur *apmnews.com* [en ligne], publié le 24 septembre 2020, [consulté le 24 mai 2021] ; LE FIGARO, AFP, « Le mégafichier des données de santé françaises fait débat à l'Assurance maladie », sur *lefigaro.fr* [en ligne], publié le 24 septembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁸¹ LE FIGARO, AFP, *op. cit.*

¹⁶⁸² APM NEWS, *op. cit.*

¹⁶⁸³ *Ibidem.*

¹⁶⁸⁴ V. not. Léo CARAVAGNA, *op. cit.* ; Marc REES, *op. cit.*.

qu'il est « indispensable que la garantie prévue par l'arrêté du 9 octobre 2020 [qui prévoit qu'aucun transfert de données à caractère personnel ne peut être réalisé en dehors de l'Union européenne dans le cadre de l'entrepôt « urgence sanitaire »] soit étendue à l'ensemble des données composant le SNDS et, qu'ainsi, il soit fait interdiction à l'ensemble des données composant le SNDS de faire l'objet d'un transfert de données en dehors de l'Union européenne »¹⁶⁸⁵. Il semble que cette exigence soit prise en compte par le Ministère car un deuxième projet de décret consulté par la presse prévoit une « obligation d'hébergement des données du SNDS dans l'Union européenne » et qu'« aucun transfert de données à caractère personnel ne peut être réalisé en dehors de l'Union européenne, à l'exception des accès ponctuels aux données par des personnes situées en dehors de l'Union européenne, autorisés dans le cadre des dispositions prévues » par la loi informatique et libertés »¹⁶⁸⁶.

1445. Après la parution de l'avis provisoire de la CNIL et après avoir été saisi d'une nouvelle version du projet de décret début février 2021, APM News révèle que le conseil de la CNAM s'oppose au transfert d'une copie du SNDS à la Plateforme des données de santé¹⁶⁸⁷. Le 19 février 2021, le conseil, par une délibération adoptée « à l'unanimité des membres qui ont pris position » « s'est de nouveau opposé à l'hébergement du Health Data Hub par Microsoft Azure », car « les conditions juridiques nécessaires à la protection de ces données ne semblent pas réunies pour que l'ensemble de la base principale soit mis à disposition d'une entreprise non exclusivement soumise au droit européen »¹⁶⁸⁸.

1446. Malgré ces difficultés et afin de convaincre son coresponsable de traitement, les producteurs de données et leurs utilisateurs, la Plateforme construit une offre de service attrayante.

¹⁶⁸⁵ CNIL, *Délibération provisoire du 29 octobre 2020 portant avis sur un projet de décret relatif au système national des données de santé*, §5.

¹⁶⁸⁶ APM News, « Le conseil de la CNAM s'oppose au transfert d'une copie du SNDS dans le Health Data Hub », sur *apmnews.fr* [en ligne], actualisé le 5 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁶⁸⁷ *Ibidem*.

¹⁶⁸⁸ APM NEWS, « Health Data Hub : le conseil de la CNAM s'oppose de nouveau à l'hébergement par Microsoft Azure* », sur *apmnews.com* [en ligne], publié le 19 février 2021, [consulté le 21 février 2020].

§2. L'offre de service de la Plateforme destinée aux producteurs de données

1447. Le schéma ci-dessous propose une synthèse de l'offre de service proposée par la Plateforme aux producteurs et aux utilisateurs de données :

Utilisateurs des données

Producteur des données

ckées par le producteur

Signature d'une convention entre le producteur et la Plateforme

Préparation des données avec l'appui de la Plateforme

Embargo possible sur les données (max 1 an)

La Plateforme est alimentée par les données

La Plateforme héberge et enrichit les données

La Plateforme communique sur les données

L'utilisateur entre en contact avec le Producteur

kées par la Plateforme

Dépôt d'un dossier après du guichet de la Plateforme

La Plateforme informe le producteur du projet

Soumission du dossier au CESREES

Le Producteur transmet ses remarques

Autorisation de la CNIL

Expression des besoins

Signature d'une convention entre l'utilisateur et la Plateforme

Accès par l'utilisateur à l'espace projet de la Plateforme

A la fin de l'étude, transmission des résultats à la Plateforme

La Plateforme en informe le producteur

1448. Le premier axe de l'offre de services de la Plateforme correspond au soutien des responsables de données, renommés ci-après « producteurs de données ». La Plateforme propose de fournir aux producteurs un accompagnement relatif à la gestion des données (A) et à leur enrichissement (B).

A. L'accompagnement dans la gestion des données

1449. La Plateforme, « en mutualisant ses investissements humains, technologiques et financiers » auprès des différents producteurs « s'engage à prendre en charge la procédure d'accès harmonisée [aux données par les utilisateurs], la mise en œuvre d'appariements et la création d'extractions, la gestion du support, de la sensibilisation et de l'information des utilisateurs projets ainsi que les coûts de stockage, de calcul et de mise à disposition *via* une plateforme technologique à l'état de l'art »¹⁶⁸⁹. La Plateforme propose une offre de service complète aux producteurs de données, composée d'un « appui à la collecte, la standardisation et la documentation des données » (i), un « hébergement à l'état de l'art sécurisé » (ii).

i. L'appui à la collecte

1450. Après la signature de la convention, les travaux sont réalisés sur les données, avec ou sans l'aide humaine et/ou financière du Hub. L'appui à la collecte se matérialise « financièrement et humainement » par la Plateforme, qui accompagne le producteur de données « dans la conduite des différentes actions nécessaires au transfert et à la mise à disposition des données »¹⁶⁹⁰. Le producteur peut bénéficier d'une mise à disposition de personnels spécialisés ou d'une somme d'argent destinée à accomplir les tâches nécessaires à l'extraction, la dé-identification, la standardisation, la documentation des données, la création d'échantillons ou la mise en place de flux d'ingestion¹⁶⁹¹. L'ensemble de ces étapes est réalisé chez le producteur de données et permet à la Plateforme d'accompagner le producteur de données dès le début de l'alimentation.

¹⁶⁸⁹ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Les engagements de la plateforme des données de santé vis-à-vis de ses partenaires responsables des données », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021], p. 12.

¹⁶⁹⁰ *Ibidem.*

¹⁶⁹¹ *Ibidem.*, p. 7.

ii. L'hébergement des données par la Plateforme des données de santé

1451. Une fois les données préparées par le producteur avec ou sans le soutien de la Plateforme, celles-ci sont ingérées et hébergées par la plateforme technologique. La Plateforme devient responsable de traitement des données émanant des producteurs. La base de données de la Plateforme fera donc concurrence à celle du producteur.

1452. La responsabilité de traitement de la Plateforme sur les données émanant des producteurs. - L'alimentation du catalogue et le bénéfice de l'offre de service de la Plateforme proposée aux producteurs, implique une transmission des données à la Plateforme. Dans certains cas, l'hébergement des données peut être réalisé par le sous-traitant d'un responsable de traitement. En l'espèce, la transmission par le producteur des données à la Plateforme des données pour hébergement, n'est pas de la sous-traitance. Dès lors que les données sont ingérées par la plateforme technologique, celles-ci composent le catalogue, sous la responsabilité de traitement de la Plateforme selon le projet de décret appelé par l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique modifiant notamment l'article R. 1461-3¹⁶⁹².

1453. La Plateforme s'engage à fournir « un hébergement à l'état de l'art et hautement sécurisé » « garantissant un hébergement certifié « hébergement de données de santé » et conforme aux textes applicables », « avec une gouvernance de cybersécurité impliquant le haut fonctionnaire de défense et de sécurité des ministères sociaux et l'[Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information] ANSSI »¹⁶⁹³. La Plateforme « sera notamment capable de tracer toutes les actions réalisées sur les données afin d'en permettre l'audit »¹⁶⁹⁴. Les remous de la presse et des acteurs du domaine de l'analyse des données de santé lors de l'accélération de la mise en place de l'offre de service durant l'épidémie de covid-19 peuvent avoir engendré un certain scepticisme des producteurs de données dont la Plateforme devra regagner la confiance afin que le catalogue des données ne soit pas alimenté uniquement par contrainte.

¹⁶⁹² Le projet de décret et la délibération provisoire de la CNIL ont été diffusés publiquement. V. not. Léo CARAVAGNA, *op. cit.* ; Marc REES, *op. cit.*

¹⁶⁹³ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, *op. cit.*, p. 13.

¹⁶⁹⁴ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Brochure - Health Data Hub », sur health-data-hub.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021], p. 8.

1454. **La concurrence future entre la Plateforme et les bases maintenues par les producteurs.** - Le transfert des données vers la plateforme technologique « pourra être opéré dans un délai d'un an maximum, afin d'assurer aux responsables de données un temps d'avance pour utiliser leurs bases à des fins de publication académique avant leur partage à d'autres utilisateurs « projet » »¹⁶⁹⁵. La Plateforme ne précise pas quand commence l'année de délai. Toutefois il est possible de déduire que ce délai débute à compter de la collecte des données par le producteur. Ce dernier disposerait d'une exclusivité d'un an, à compter de la collecte des données par ses soins, afin de réaliser ses propres recherches avant de verser les données sur la Plateforme. Les travaux de préparation des données préalables à l'ingestion des données par la Plateforme pourraient eux, débiter avant cette année afin que les données puissent être effectivement disponibles un an jour pour jour après leur collecte. La convention entre le producteur et la Plateforme peut prévoir l'équivalent d'un embargo, si le producteur le souhaite.

1455. Par ailleurs, la Plateforme rappelle qu'elle « n'a pas vocation à se substituer aux bases de données, aux partenariats et aux expertises existants, mais bien à les compléter »¹⁶⁹⁶. La Plateforme est présentée comme « un outil au service de tous [devant] faciliter l'utilisation croisée de données de sources multiples dans un cadre sécurisé et conforme à la réglementation relative à la protection des données ». Une « mise à disposition des données d'une base source par d'autres moyens et circuits » sera toujours possible, « notamment à l'initiative du responsable de données »¹⁶⁹⁷.

1456. Une fois que la Plateforme procède à l'enrichissement des bases du catalogue avec celles de la base principale, les producteurs de données peuvent « récupérer leurs données chaînées au SNDS dans leur système d'information propre, si celui-ci respecte le niveau de sécurité requis »¹⁶⁹⁸. Les responsables de données alimentant le catalogue pourront, sur leurs propres systèmes d'hébergement, héberger leurs données augmentées de celles du SNDS. Toutefois, le respect du référentiel de sécurité SNDS peut être une charge financière importante pour les producteurs qui ne seront pas tous en mesure d'héberger la base enrichie par leurs propres moyens¹⁶⁹⁹.

¹⁶⁹⁵ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Les engagements de la plateforme des données de santé vis-à-vis de ses partenaires responsables des données », *op. cit.*, p. 15.

¹⁶⁹⁶ *Ibidem.*, p. 2.

¹⁶⁹⁷ *Ibidem.*, p. 5.

¹⁶⁹⁸ *Ibidem.*, p. 15.

¹⁶⁹⁹ Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé, *op. cit.*

○ Pour les producteurs ne pouvant se conformer aux mesures de sécurité du référentiel applicable au SNDS, des procédures simplifiées telles que des méthodologies de référence ou des décisions uniques pourraient leur permettre d'accéder plus facilement aux données de leur base sur la Plateforme, *via* un espace projet ouvert aux producteurs. Il paraît en effet assez peu pragmatique de leur imposer de suivre, pour chaque réutilisation, la procédure classique d'obtention d'une autorisation « recherche » de la CNIL, alors que la réutilisation de la base initiale pourrait être conforme à la MR 004. Par ailleurs, la réutilisation de ces données pourrait uniquement être réalisée dans le cadre de la Plateforme des données de santé qui, comme pour la MR005 imposerait un environnement sécurisé.

1457. Les producteurs de données sont libres de maintenir leur propre base en parallèle de la base enrichie disponible sur la Plateforme. Le risque est que la base de données initiale du producteur perde de son intérêt et que celle-ci ne soit plus demandée par des utilisateurs afin de réaliser des projets de recherche car, elle serait moins riche que celle disponible sur la Plateforme, et que son offre de service soit plus attractive que celle du producteur. Toutefois, dans l'attente de nouvelles procédures simplifiées, les bases initiales peuvent bénéficier de procédures dérogatoires, plus rapides que l'obtention d'une autorisation CNIL, nécessaire pour le moment pour accéder aux données du SNDS.

1458. Si la convention signée entre le producteur et la Plateforme stipule que le producteur doit régulièrement mettre à jour la base présente dans le catalogue, celui-ci sera tenu d'alimenter et de faire perdurer sa base. Cette base pourrait également être nécessaire pour ses activités propres, notamment dispenser des soins si le producteur est un établissement de santé, par exemple. Le producteur sera donc tenu d'alimenter la Plateforme, avec son soutien, et de maintenir sa propre base, qui risque de ne plus être réutilisée que par le biais de la Plateforme.

1459. **La diversité des finalités pouvant être poursuivies sur l'espace projet de la Plateforme.** - La Plateforme semble pouvoir ouvrir des espaces aux producteurs pour d'autres finalités que de la recherche pure car il est précisé dans la charte « producteurs » que l'hébergement des données pourra ne pas se limiter à un simple stockage des données, la plateforme technologique pouvant être également utilisée par des « responsables de données qui voudraient réaliser certains de leurs traitements de mise en forme, mise en qualité, standardisation et documentation »¹⁷⁰⁰. Dans ce cas, les actions réalisées par le producteur devront être encadrées par la convention, afin de déterminer la répartition des différentes responsabilités de traitement. En effet, la Plateforme fournira dans ce cas un appui « possible

¹⁷⁰⁰ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, *op. cit.*, p. 13.

mais contraint » à ces « activités essentielles à la consolidation et la pérennisation de notre patrimoine commun de données »¹⁷⁰¹.

B. L'enrichissement des données

1460. L'offre de service se poursuit ensuite avec un enrichissement des données (i) un suivi de la réutilisation de celles-ci (ii) ainsi qu'une « valorisation et [une] rétribution du travail et de l'expertise du responsable des données »¹⁷⁰² (iii).

i. L'enrichissement des données des producteurs avec celles du SNDS

1461. Lorsque les données des producteurs sont versées dans le catalogue de la Plateforme, celles-ci sont systématiquement enrichies avec les données de la base principale SNDS. Cet aspect de la valorisation des données, mentionné rapidement dans la brochure, est pourtant absolument central : c'est l'argument premier afin d'inciter les acteurs à verser leurs données dans le catalogue. En effet, les bases de données des producteurs gagnent à être enrichies avec les données de la base principale SNDS, dont la qualité et l'exhaustivité sur certains aspects du parcours de soin des usagers a été reconnue. Le projet de décret de l'article L. 146-7 du Code de la santé publique confirme que la Plateforme de données de santé est chargée d'apparier les bases de données du catalogue avec celles de la base principale¹⁷⁰³.

1462. La Plateforme publie en avril 2020 un document spécifique aux schémas d'appariement existants¹⁷⁰⁴. En janvier 2021, la CNIL diffuse un guide pratique¹⁷⁰⁵ afin d'accompagner les responsables de traitement présentant « les circuits les plus classiques, conformes aux obligations légales et validés par [elle] »¹⁷⁰⁶. Deux grandes familles d'appariement existent : les appariements déterministes directs (a) et les appariements déterministes indirects (b).

a. Les appariements déterministes directs

¹⁷⁰¹ *Ibidem.*, p. 5.

¹⁷⁰² PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Brochure - Health Data Hub », *op. cit.*

¹⁷⁰³ CNIL, « Appariement de données avec le SNDS s'appuyant sur le numéro de sécurité sociale (NIR) : la CNIL publie un guide pratique », *op. cit.* : « l'appariement est le rapprochement d'ensembles de données distincts, à l'aide d'informations communes (par exemple le regroupement des données de patients issues de différentes sources) ».

¹⁷⁰⁴ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Schémas d'appariement pour des projets réalisés au sein du Health Data Hub », sur health-data-hub.fr [en ligne], republié le 21 janvier 2021, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁷⁰⁵ CNIL, *Guide pratique, Modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données avec le SNDS*, sur cnil.fr [en ligne], publié en décembre 2020, [consulté le 24 mai 2021], 9 p.

¹⁷⁰⁶ CNIL, « Appariement de données avec le SNDS s'appuyant sur le numéro de sécurité sociale (NIR) : la CNIL publie un guide pratique », *op. cit.*

1463. Les appariements déterministes directs impliquent l'usage de « champs strictement identifiants et communs aux deux sources de données »¹⁷⁰⁷. Habituellement le numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (NIR) est le champ utilisé mais cela peut être une autre donnée. Lorsqu'un responsable de traitement souhaite avoir recours au NIR, soit parce qu'il est directement disponible dans la base du producteur, soit parce qu'une recherche du NIR est prévue par le biais de la Caisse nationale d'assurance vieillesse (CNAV), l'autorisation de recherche de la CNIL doit explicitement le préciser, conformément à l'article 30 de la loi informatique et libertés. Plusieurs schémas d'appariement déterministes directs sont proposés par la Plateforme ainsi que par la CNIL.

1464. L'appariement déterministe direct entre une base de données comprenant le NIR et le SNDS proposé par la Plateforme. - Dans l'hypothèse où la base de données du producteur contient le NIR, celui-ci extrait de sa base source l'identifiant des personnes dans sa base, l'identifiant source, le NIR en clair avec le sexe et la date de naissance, les traits identifiants, ainsi que les données de sa base intéressantes pour le projet, les données de recherche. Après l'extraction, l'identifiant source est remplacé par un identifiant temporaire généré aléatoirement. Une table d'appariement contenant l'identifiant temporaire, les traits identifiants ainsi que le NIR est envoyée à la CNAM.

1465. La CNAM, sur la base de cette table procède au hachage du NIR par ses protocoles de fonction d'occultation des identifiants nominatifs (FOIN 1 et FOIN 2). Elle peut ainsi retrouver le NIR haché, appelé « identifiant SNDS » car c'est ce numéro qui permet d'identifier indirectement les personnes au sein de la base. Une fois l'identifiant SNDS obtenu, la CNAM peut cibler les données du SNDS nécessaires à l'étude. Les données sont ensuite extraites, rapprochées de l'identifiant temporaire et envoyées à la Plateforme.

¹⁷⁰⁷ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, *op. cit.*, p. 6.

1466. La Plateforme reçoit du producteur l'extraction de la base source comprenant l'identifiant temporaire ainsi que les données de recherche pseudonymisées et les rapproche de l'extraction de la CNAM. Un nouvel identifiant, l'identifiant projet, est généré. L'équipe projet réceptionne le jeu de données contenant l'identifiant projet, les données de recherche pseudonymisées et les données du SNDS pseudonymisées sur son espace. Après validation de l'appariement et la livraison du jeu de données, les identifiants temporaires ainsi que les tables d'appariement détenues par le producteur, la CNAM et la Plateforme sont supprimés.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du guide « Schémas d'appariement pour des projets réalisés au sein du Health Data Hub » de la Plateforme des données de santé, p. 8.

1467. L'appariement déterministe direct entre une base de données comprenant le NIR et le SNDS proposé par la CNIL. - Les recommandations de la CNIL pour un tel appariement sont un peu différentes : le responsable du projet doit envoyer au responsable de la base SNDS un tableau comprenant seulement l'identifiant d'accrochage associé au NIR de chaque patient pour lequel il souhaite un appariement. La Commission ne le précise pas mais, à la lecture du projet de décret prévu par l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique, seule la CNAM peut réaliser l'appariement. En effet, elle est la seule à cumuler la responsabilité sur la base principale et la mission de réalisation des appariements.

1468. Les données sont donc minimisées à l'envoi, par rapport au schéma de la Plateforme. Après réception du tableau, le responsable de la base SNDS identifie les données pertinentes et les transmet au responsable du projet, uniquement liées à l'identifiant d'accrochage. Selon la Commission « le NIR n'est jamais envoyé en retour pour des questions de sécurité »¹⁷⁰⁸. Le responsable du projet peut ensuite appairer les données de sa propre base avec celles qu'il a reçues grâce à l'identifiant d'accrochage. Les données devront ensuite être conservées « dans un environnement homologué, distinct du lieu de stockage du NIR »¹⁷⁰⁹.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du « Guide pratique – modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données avec le SNDS » de la CNIL, p. 3.

1469. L'appariement déterministe direct entre une base de données comprenant le NIR et le SNDS sans transmission du NIR au responsable de traitement proposé par la CNIL.

- Selon la CNIL, dans le cas où un projet de réutilisation des données implique que des données et le NIR soient « recueillis par un centre investigateur et que le responsable de traitement n'a pas l'autorisation de traiter le NIR »¹⁷¹⁰, le circuit peut se dérouler de la façon suivante : le centre qui dispose des données ainsi que du NIR transmet les données avec un identifiant d'accrochage au responsable de traitement. Le centre envoie au responsable de la base SNDS une table contenant le NIR et l'identifiant d'accrochage. Le responsable de la base SNDS, à l'aide de ces informations, extrait du SNDS les données pertinentes. Le guide de la CNIL ne le précise pas, mais il est nécessaire que le responsable de la base reconstitue « l'identifiant SNDS » car le NIR n'est pas directement disponible au sein du SNDS. Après avoir réalisé cette opération, le responsable de la base SNDS transmet au responsable de traitement les données pertinentes avec l'identifiant accrochage. Le responsable de traitement dispose donc des données transmises par le centre investigateur et des données du SNDS chaînées par l'identifiant accrochage.

¹⁷⁰⁸ CNIL, *Guide pratique, Modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données avec le SNDS*, op. cit., p. 3.

¹⁷⁰⁹ *Ibidem.*, p. 3.

¹⁷¹⁰ *Ibidem.*, p. 4.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du « Guide pratique – modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données avec le SNDS » de la CNIL, p. 4.

1470. L'appariement déterministe direct entre plusieurs bases de données comprenant le NIR et le SNDS sans transmission du NIR au responsable de traitement proposé par la CNIL. - La CNIL envisage également le cas où un responsable de traitement n'aurait pas l'autorisation d'accéder au NIR mais plusieurs centres investigateurs y auraient accès¹⁷¹¹. Dans cette hypothèse, un parcours différent serait suivi : les centres envoient au responsable de traitement les données avec des identifiants d'accrochage distincts pour chaque centre. Les centres envoient chacun leur table contenant les identifiants d'accrochage liés au NIR au tiers centralisateur¹⁷¹². Le tiers envoie une base consolidée, après avoir éventuellement supprimé les doublons de patients qui auraient consulté plusieurs centres et généré des nouveaux identifiants pour certains autres patients, au responsable de la base SNDS. Le tiers transmet également au responsable de traitement la nouvelle base de correspondance entre les identifiants des centres et les nouveaux identifiants qu'il a attribués. Le responsable SNDS réalise les opérations nécessaires afin d'extraire les données du SNDS pertinentes qu'il transmet ensuite au responsable de traitement. Le recours à un tel tiers implique que celui-ci soit autorisé à traiter le NIR.

¹⁷¹¹ *Ibidem.*, p. 4.

¹⁷¹² Sur le choix du recours à un tiers, V. CNIL, *Guide pratique, Modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données avec le SNDS*, *op. cit.*, p. 7-8.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du « Guide pratique – modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données avec le SNDS » de la CNIL, p. 5.

1471. L'appariement déterministe direct entre une base de données sans le NIR et le SNDS selon la Plateforme. - Dans l'hypothèse où la base de données du producteur ne dispose pas du NIR, la Plateforme propose un schéma d'appariement dans lequel le producteur extrait des données de sa base, comportant notamment des traits identifiants (noms, sexe, date et lieu de naissance) ainsi que les données pertinentes à la réalisation du projet de recherche. Chaque personne est identifiée par un « identifiant source », attribué par le producteur. Un identifiant temporaire est généré aléatoirement afin de remplacer l'identifiant source et de permettre la transmission des traits identifiants à la CNAV. L'identifiant temporaire est également utilisé afin de transmettre les données pertinentes à la réalisation du projet de recherche à la Plateforme des données de santé.

1472. Ensuite, la CNAV reçoit du producteur la « table d'appariement » composée de l'identifiant temporaire et des traits identifiants. La CNAV tente ensuite d'obtenir les NIR les plus « approchants à partir des traits identifiants » dans le Système national de gestion des identifiants (SNGI). Une fois les NIR les plus proches trouvés, la CNAV fait parvenir la table d'appariement comprenant l'identifiant temporaire, le NIR en clair, les traits identifiants (uniquement le sexe et la date de naissance). Après l'envoi de la table à la CNAM, celle-ci supprime le lieu de naissance et le nom de la personne.

1473. La CNAM reçoit du producteur la table d'appariement comprenant le sexe et la date de naissance, le NIR et l'identifiant temporaire. La CNAM hache le NIR reçu avec les protocoles FOIN afin de retrouver le NIR haché, appelé « identifiant SNDS ». *Via* l'identifiant SNDS, la CNAM recherche les données du SNDS des personnes concernées qui sont utiles pour la recherche. Après extraction des données, la CNAM envoie à la Plateforme un jeu de données comprenant l'identifiant temporaire et les données du SNDS requises pseudonymisées.

1474. La Plateforme qui reçoit un jeu du producteur comprenant l'identifiant temporaire et les données de sa base pseudonymisées le rapproche du jeu de la CNAM. Un nouvel identifiant est généré aléatoirement, l'identifiant projet, afin de remplacer l'identifiant temporaire. La Plateforme livre enfin un jeu de données final à l'équipe projet comprenant l'identifiant projet, les données de recherche pseudonymisées et les données du SNDS.

1475. Après validation du jeu de données par l'équipe projet, l'identifiant temporaire ainsi que les tables d'appariement détenues par le producteur, la CNAV, la CNAM et la Plateforme sont supprimés.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du guide « Schémas d'appariement pour des projets réalisés au sein du Health Data Hub » de la Plateforme des données de santé, p. 7.

1476. Les conditions d'utilisation du NIR sont très strictement encadrées. Seule la CNAV et l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) sont en capacité, à partir de traits identifiants, de retrouver le NIR correspondant.

1477. Le recours au Système national de gestion des identifiants (SNGI) afin de retrouver le NIR. - Le décret n° 2019-341 du 19 avril 2019¹⁷¹³, aussi appelé « décret cadre NIR » prévoit que la CNAV peut traiter le NIR pour les finalités visées à l'article 1^{er} du décret n° 2018-390 du 24 mai 2018¹⁷¹⁴. Ce dernier prévoit la mise en œuvre du SNGI sous la responsabilité de traitement de la CNAV.

1478. Le SNGI « est alimenté quotidiennement par les données du Répertoire national d'identification des personnes physiques [RNIPP] et par les données transmises par les organismes de protection sociale à la »¹⁷¹⁵ CNAV. Afin de réaliser les finalités du SNGI, telles que l'identification des assurés sociaux ou l'immatriculation des personnes nées à l'étranger, la CNAV peut traiter le NIR. La finalité d'identification des assurés sociaux permet de recourir à la CNAV dans les schémas d'appariement afin de procéder à des appariements déterministes directs. Toutefois, cette identification, si elle peut permettre sporadiquement à la CNAV de réaliser des extractions de NIR, ne semble pas nécessairement prévue pour un usage presque industriel de la recherche de NIR pour des finalités de recherche dans le décret n° 2018-390 du 24 mai 2018.

1479. Le projet de décret appelé par l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique¹⁷¹⁶ prévoit la modification du décret n° 2018-390 du 24 mai 2018¹⁷¹⁷. Le texte provisoire ajoute une nouvelle finalité au SNGI : celle de reconstituer le NIR aux fins de constitution du SNDS

¹⁷¹³ Décret n° 2019-341 du 19 avril 2019 relatif à la mise en œuvre de traitements comportant l'usage du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou nécessitant la consultation de ce répertoire, Journal officiel, 21 avril 2019.

¹⁷¹⁴ Décret n° 2018-390 du 24 mai 2018 relatif à un traitement de données à caractère personnel dénommé « système national de gestion des identifiants », Journal officiel, 25 mai 2018.

¹⁷¹⁵ Art. 3, décret n° 2018-390 du 24 mai 2018.

¹⁷¹⁶ Le projet de décret et la délibération provisoire de la CNIL ont été diffusés publiquement. V. not. Léo CARAVAGNA, *op. cit.* ; Marc REES, *op. cit.*

¹⁷¹⁷ Décret n° 2018-390 du 24 mai 2018 relatif à un traitement de données à caractère personnel dénommé « système national de gestion des identifiants », *op. cit.*

et de la réalisation d'appariements pour la mise en œuvre de traitements de données concernant la santé, dans le respect des dispositions prévues dans le cadre du système national des données de santé.

1480. **Le recours au RNIPP afin de retrouver le NIR.** - Le SNGI est la base miroir du Répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP) géré par l'INSEE qui permet de créer les numéros d'identification des personnes nées en France. La correspondance entre le SNGI et le RNIPP est assurée par des mises à jour quotidiennes. Si l'INSEE aurait la compétence pour jouer un rôle similaire à celui de la CNAV, l'article 7 du décret n° 82-103 du 22 janvier 1982 prévoit qu'en « dehors des cas expressément prévus par la loi, le répertoire ne peut servir à des fins de recherches de personnes »¹⁷¹⁸. Il pourrait être argumenté que la recherche de NIR ne s'apparente pas à de la recherche de personne toutefois, en raison du caractère très identifiant du NIR, permettant à la personne qui en dispose de se rapprocher de l'identité de la personne portant ce NIR, la recherche de NIR à partir de traits identifiants peut s'apparenter à de la recherche de personnes. Par ailleurs, il semble difficile de considérer que l'article 30 de la loi informatique et libertés prévoit expressément le recours au RNIPP afin de rechercher des personnes dans le but de réaliser une recherche.

1481. Le projet de décret prévu par l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique modifie le décret n° 82-103 du 22 janvier 1982 relatif au RNIPP¹⁷¹⁹ afin qu'un nouvel article 7-1 permette l'usage du RNIPP à des fins de reconstitution du NIR dans le cadre d'appariement avec des données du SNDS.

1482. Par ailleurs, le projet de décret prévoit, dans le nouvel article R. 1461-3 du Code de la santé publique, que l'INSEE ainsi que la CNAV peuvent contribuer aux opérations d'appariement nécessaires à la constitution des bases dans le cadre de la mise en œuvre du SNDS. Les modifications du projet de décret sont bienvenues car elles permettent une répartition de la charge de travail qui incombait jusqu'alors uniquement à la CNAV qui, à la lecture du décret relatif au SNGI avant sa modification par le projet de décret prévu par l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique, n'était pas explicitement tenue de jouer ce rôle. Cela permet également de régulariser des pratiques qui sont nécessaires pour la réalisation de projets de recherche.

¹⁷¹⁸ Décret n° 82-103 du 22 janvier 1982 modifié par le décret n° 2019-341 du 19 avril 2019.

¹⁷¹⁹ *Décret n° 82-103 du 22 janvier 1982 relatif au répertoire national d'identification des personnes physiques*, Journal officiel, 29 janvier 1982.

1483. **L'appariement déterministe direct entre une base de données sans le NIR et le SNDS selon la CNIL.** - Dans le guide de la CNIL, un schéma proche de celui de la Plateforme est détaillé sous l'appellation « circuit reconstruction du NIR »¹⁷²⁰. Elle ne fait toutefois pas référence au SNGI mais ouvre la possibilité du recours au Répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie (RNIAM)¹⁷²¹ géré par la CNAV pour le compte du Ministère du Travail¹⁷²². Le projet de décret ne prévoit pas de modification des dispositions relatives au RNIAM. Le guide ayant été publié avant la publication du décret de l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique, celui-ci pourrait être modifié une fois les textes relatifs au SNGI modifiés.

1484. Dans le schéma de la CNIL, les centres participant au projet du responsable de traitement lui transmettent les données nécessaires liées à un identifiant d'accrochage. Par ailleurs, ils font parvenir à un tiers de centralisation¹⁷²³ les traits d'identité avec l'identifiant accrochage. Après avoir réalisé un nettoyage de la base par la suppression des doublons et la fusion de certaines lignes, le tiers de centralisation envoie au tiers de reconstruction la base pour que le NIR soit reconstitué. Il peut également faire parvenir au responsable de traitement une nouvelle table de correspondance dans laquelle il aura pu générer des nouveaux identifiants d'accrochage. Le tiers de reconstruction transmet ensuite sa table au responsable de la base SNDS qui extrait les données nécessaires. Le responsable de la base SNDS envoie ensuite au responsable de traitement les données du SNDS chaînées avec l'identifiant accrochage. Le responsable de traitement peut enfin rapprocher les informations qui lui ont été transmises par les centres et par le responsable de la base SNDS.

¹⁷²⁰ CNIL, *Guide pratique, Modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données avec le SNDS*, sur cnil.fr [en ligne], publié en décembre 2020, [consulté le 27 janvier 2021], p. 5.

¹⁷²¹ Décret n° 96-793 du 12 septembre 1996 relatif à l'autorisation d'utilisation du numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques et à l'institution d'un répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie et modifiant le code de la sécurité sociale, Journal officiel, 13 septembre 1996.

¹⁷²² Art. R. 115-1 et s. du Code de la sécurité sociale.

¹⁷²³ Sur le choix du recours à un tiers, V. CNIL, *op. cit.*, p. 7-8.

Capture d'écran du « Guide pratique – modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données avec le SNDS » de la CNIL, p. 6.

1485. **L'appariement déterministe direct entre deux bases de données sans NIR.** - Dans certains cas, l'appariement de deux bases ne comportant pas le NIR, si elles ne sont pas appariées au SNDS par exemple, pourraient être réalisés.

1486. Cela implique que le producteur A extraie de sa base les traits identifiants : le nom, le sexe et le lieu de naissance ainsi que les données de recherche des personnes concernées par son projet d'étude, rattachées à l'identifiant source de la base de données A. Le producteur génère ensuite aléatoirement un identifiant temporaire : identifiant temporaire base A. Une table d'appariement est envoyée à un tiers de confiance contenant l'identifiant temporaire base A ainsi que les traits identifiants. Le producteur B suit le même processus.

1487. Un tiers de confiance reçoit deux tables d'appariement, l'une contenant l'identifiant temporaire base A et les traits identifiants, l'autre contenant l'identifiant temporaire base B et les traits identifiants. Le tiers de confiance apparie ces deux tables *via* les traits identifiants communs et consolide une table d'appariement contenant les identifiants temporaires A et B. Cette table permet de faire une correspondance entre les deux identifiants temporaires et est envoyée à la Plateforme par le tiers de confiance.

1488. La Plateforme reçoit également de chacun des producteurs une base. La Plateforme dispose de l'identifiant temporaire A et des données de recherche cohorte A pseudonymisées ainsi que de l'identifiant temporaire B et des données de recherche cohorte B pseudonymisées. Après réception de la table de correspondance du tiers de confiance, la Plateforme apparie les données de recherche des deux cohortes. Un nouvel identifiant projet est généré afin de remplacer les identifiants temporaires. L'équipe projet peut ensuite accéder à un jeu de données contenant l'identifiant projet, les données de recherche A et B pseudonymisées.

1489. Après validation de l'appariement et livraison des données, tous les identifiants temporaires et les tables de correspondance sont supprimés par les producteurs A et B, le tiers de confiance et la Plateforme.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du guide « Schémas d'appariement pour des projets réalisés au sein du Health Data Hub » de la Plateforme des données de santé, p. 9.

1490. La CNIL ne mentionne pas dans son guide ce type d'appariement, son fascicule étant dédié aux appariements impliquant le NIR.

b. Les appariements déterministes indirects présentés par la Plateforme

1491. Les appariements déterministes indirects sont un « couplage statistique de données réalisé à partir d'un ensemble de variables discriminantes et communes aux deux jeux de données »¹⁷²⁴. Ces appariements peuvent aussi être appelés des appariements « probabilistes » cependant le taux de succès d'appariement étant très élevé, celui-ci se rapproche des appariements déterministes. Dans ce cas, il sera nécessaire d'identifier dans les bases devant être appariées des variables communes qui permettront de chaîner (rapprocher) les données d'une même personne.

1492. L'appariement déterministe indirect entre une base de données et le SNDS proposé par la Plateforme. - Le producteur de données extrait de sa base les variables communes avec le SNDS, les données de recherche ainsi que l'identifiant source de sa base de données. L'identifiant source est ensuite remplacé par un identifiant temporaire.

1493. La CNAM reçoit une table d'appariement contenant l'identifiant temporaire et les variables communes à partir desquelles elle effectue une recherche probabiliste des patients dans le SNDS et cible les données pertinentes. Elle extrait les données du SNDS requises, pseudonymisées, pouvant comprendre une part des variables communes si celles-ci sont nécessaires pour réaliser l'étude, rapprochées à l'identifiant temporaire. Ces données sont envoyées à la Plateforme.

1494. La Plateforme reçoit également une extraction de la base du producteur contenant les données de recherche pseudonymisées ainsi que l'identifiant temporaire qu'elle apparie avec les données reçues de la CNAM. L'identifiant temporaire est ensuite remplacé par un identifiant

¹⁷²⁴ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Schémas d'appariement pour des projets réalisés au sein du Health Data Hub », *op. cit.*, p. 6.

projet et les données sont mises à disposition de l'équipe projet qui valide l'appariement entraînant la suppression des identifiants temporaires et des tables d'appariement.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du guide « Schémas d'appariement pour des projets réalisés au sein du Health Data Hub » de la Plateforme des données de santé, p. 10.

1495. L'appariement déterministe indirect entre deux bases de données (hors SNDS) proposé par la Plateforme. - Dans cette hypothèse, le schéma est très similaire à l'appariement déterministe direct entre deux bases de données ne disposant pas du NIR à la seule différence que les données utilisées pour réaliser l'appariement entre les deux bases ne sont pas des traits identifiants mais des variables communes.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran du guide « Schémas d'appariement pour des projets réalisés au sein du Health Data Hub » de la Plateforme des données de santé, p. 11.

1496. L'objectif de la publication des schémas d'appariement. - La réalisation de ces schémas par la Plateforme a pour but d'accélérer des procédures qui peuvent parfois prendre plusieurs années. Dans son plan stratégique, la Plateforme annonce vouloir proposer un délai de réalisation de jeux de données appariés de six mois en 2020 réduit à quatre mois en 2022. Par ailleurs, afin d' « installer une procédure nationale automatisée pour faciliter la sélection et la remontée des données au catalogue et leur appariement »¹⁷²⁵, la Plateforme prévoit la mise en place d'un prototype de service pour la gestion du secret de pseudonymisation et de l'appariement en 2020, déployé en 2021. En 2022, ce service devrait être adapté à l'évolution du catalogue.

¹⁷²⁵ *Ibidem.*, p. 6.

L'exemple d'un appariement d'une cohorte épidémiologique avec les données du SNDS

1497. La Cohorte Constances, conduite par l'Unité « Cohortes épidémiologiques en population » (Inserm UMS 011) en partenariat avec la CNAM et la CNAV a pour objectif de « fournir des informations à visée de santé publique et de contribuer au développement de la recherche en santé »¹⁷²⁶. Pour ce faire, des personnes sont recrutées dans les vingt-et-un départements français comptant un Centre d'examen de santé (CES) participant à Constances. Lors de leur inclusion, les personnes volontaires bénéficient d'un examen de santé complet. Des questionnaires complémentaires sur des sujets variés leurs sont également proposés. Enfin, des prélèvements de sang et d'urine sont réalisés. Le suivi de ces personnes est à la fois « actif par questionnaire chaque année et invitation à revenir au CES tous les quatre ans pour un nouvel examen de santé [et] passif par appariement au SNDS (données de santé et de recours aux soins) et aux bases de la CNAV (événements socioprofessionnels) »¹⁷²⁷. L'appariement des bases « actives » de Constances avec le SNDS est réalisé annuellement.

1498. Selon Madame Marie ZINS¹⁷²⁸ et Monsieur Marcel GOLDBERG¹⁷²⁹, « il n'est cependant pas exagéré de dire que, une fois l'accès [aux données] obtenu, les vraies difficultés commencent »¹⁷³⁰. Celles-ci sont « dues en grande partie au fait qu'il s'agit d'une base de données gigantesque et d'une très grande complexité »¹⁷³¹. Dans le SNIIRAM, compris dans le SNDS, « toutes les informations concernant une personne sont centrées sur les prestations remboursées. On trouve plusieurs dizaines de lignes par personne en moyenne dans la base centrale Prestations, dont une partie sont des données « polluantes » purement destinées au remboursement et à la facturation [...] qui rendent nécessaire un nettoyage des données pour ne conserver que les informations pertinentes pour l'utilisateur »¹⁷³². Selon les auteurs, il est nécessaire de connaître les données avant de formuler une demande d'accès et d'analyser les résultats. À titre d'exemple, « une connaissance des nomenclatures utilisées est indispensable, comme la nature précise des traitements, des actes, des examens correspondants à une

¹⁷²⁶ Marie ZINS, Marcel GOLDBERG, « L'appariement d'une cohorte épidémiologique aux bases de données médico-administratives, L'expérience de Constances », in Bernard NORDLINGER, Cédric VILLANI, *Santé et intelligence artificielle*, CNRS éditions, 2018, p. 64.

¹⁷²⁷ *Ibidem.*, p. 65.

¹⁷²⁸ Marie ZINS est médecin épidémiologiste, responsable scientifique de la cohorte CONSTANCES.

¹⁷²⁹ Marcel GOLDBERG est médecin épidémiologiste.

¹⁷³⁰ *Ibidem.*, p. 62.

¹⁷³¹ *Ibidem.*

¹⁷³² *Ibidem.*

pathologie d'intérêt : par exemple, pour identifier une femme ayant eu un frottis du col utérin sur trois ans, il faut savoir que sur la période récente, il existe trois codifications différentes du fait de l'évolution de la réglementation et au total, pour retrouver toutes les patientes ayant eu un frottis utérin sur trois ans, [cinq] tables sont à interroger, plus [deux] pour les identifiants, avec [trois] clés de jointures différentes [pour rapprocher les tables entre elles] et dans deux environnements (PMSI/DCIR) »¹⁷³³.

1499. Après l'obtention des données, « le premier travail à réaliser avant de pouvoir travailler sur les données fournies par la [CNAM] consiste à vérifier que celles-ci correspondent bien à la demande, car il peut exister divers problèmes lors de l'extraction et la transmission de ces fichiers »¹⁷³⁴. Ensuite, les données brutes du SNIIRAM doivent être traitées afin « de construire les variables qui sont intégrées aux bases de données de la cohorte en vue de leur utilisation ». Trois types de construction sont envisagés dans le cadre de l'appariement de Constances avec les données du SNIIRAM :

- Des variables indicatrices peuvent être construites : elles permettent de dénombrer ou de savoir si oui ou non, un évènement a eu lieu.
- Il peut être également choisi de créer des indicateurs *ad hoc*, qui n'existent pas déjà dans le SNIIRAM. Dans cette hypothèse, une question devra être définie, les variables pertinentes devront être identifiées puis traduites avec les codes disponibles dans le SNIIRAM. Les auteurs donnent l'exemple de la mesure de l'accès aux soins des personnes dépressives. Les données pertinentes étaient la consultation d'un médecin généraliste et/ou d'un médecin psychiatre dans les douze mois et la prise d'un traitement psychotrope dans les douze mois. Toutefois, avant d'obtenir ces données, les chercheurs ont dû déterminer les variables qui allaient être intéressantes : est-ce qu'une simple consultation était déterminante ou devait-il y en avoir plusieurs ? Est-ce que les douze mois devaient être une année civile ou devait être la durée précédant l'inclusion dans Constances ? Ces questions se posent pour chaque variable.
- Une dernière possibilité d'exploitation des données du SNIIRAM est la « construction de tables simplifiées [...] afin de travailler sur des variables non identifiées à l'avance ¹⁷³⁵ ». Ce type d'approche est recommandé pour travailler sur des sujets tels que « la polymédication chez les patients diabétiques » pour lesquels il faudra « prendre en compte des centaines de

¹⁷³³ *Ibidem.*, p. 63.

¹⁷³⁴ *Ibidem.*, p. 68-69.

¹⁷³⁵ *Ibidem.*, p. 69.

médicaments dont certains ne correspondent pas aux indications officielles des pathologies concernées »¹⁷³⁶.

1500. Une fois la base du producteur appariée à la base principale, la Plateforme propose les données ainsi que l'éventuelle offre de service du responsable de données au sein de son catalogue. Un utilisateur projet, intéressé par les données proposées, pourra « s'il le souhaite, contacter directement le responsable des données afin d'échanger des informations sur la base »¹⁷³⁷. Si les échanges sont concluants, l'utilisateur projet dépose une demande d'accès aux données l'intéressant *via* le secrétariat unique de la Plateforme qui, à réception du dossier « en informe le responsable de données qui peut émettre des remarques de toute nature sur la demande »¹⁷³⁸.

ii. Le suivi de la réutilisation de la base de données par le producteur

1501. Si les responsables des données perdent leur responsabilité de traitement sur les bases qu'ils transmettent pour alimenter le catalogue, ils suivent tout de même les réutilisations des données qu'ils ont fournies au catalogue. Ils peuvent faire part de leurs remarques lors de la soumission du projet de réutilisation des données devant le CESREES qui permet d'harmoniser la gouvernance des bases de données.

1502. **L'intervention des producteurs lors de l'avis du CESREES.** - La Plateforme rappelle dans sa brochure de présentation qu'elle assure le secrétariat du CESREES et qu'à ce titre, elle agit comme interface entre le CESREES et les comités scientifiques des bases auxquelles les porteurs de projets souhaitent accéder. Les producteurs peuvent « formuler toutes leurs remarques sur un dossier précis » afin de « garantir que le CESREES ne donne pas un avis contrevenant aux finalités convenues avec les volontaires lors du recueil de leurs données dans le cas de cohortes, par exemple »¹⁷³⁹. Par ailleurs, « il ne s'agira pas [pour le CESREES] de donner un avis favorable à un projet qui semble pertinent mais qui ne serait pas en réalité faisable du fait du protocole de collecte initial des données, de leurs biais potentiels ou de leur qualité plus généralement ». Seul le producteur serait en mesure de fournir de telles informations, en raison de son expertise sur la base de données. Le CESREES reste cependant

¹⁷³⁶ *Ibidem.*, p. 70.

¹⁷³⁷ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Les engagements de la plateforme des données de santé vis-à-vis de ses partenaires responsables des données », *op. cit.*, p. 8.

¹⁷³⁸ *Ibidem.*

¹⁷³⁹ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Brochure - Health Data Hub », *op. cit.*, p 7.

libre dans l'avis qu'il exprime, le responsable de traitement de la base initiale pouvant être simplement entendu par le Comité¹⁷⁴⁰. La charte indique que les modalités d'interventions des producteurs dans le cadre des avis du CESREES sont précisées dans le règlement intérieur du Comité¹⁷⁴¹. Le producteur pourra, conformément à l'article 11 du règlement intérieur, émettre des remarques en désaccord avec l'avis des rapporteurs. Dans ce cas, il sera invité à présenter son argumentation auprès du Comité. L'intégration du producteur des données dans la procédure d'accès de façon officielle, en prévoyant la prise en compte de ses remarques par le CESREES, participe à l'harmonisation des procédures voulue par la mission de préfiguration du Health Data Hub.

1503. C'est dans cette dynamique que le CESREES peut désormais avoir recours aux experts extérieurs, membres des différents comités des producteurs de données, afin d'unifier les règles d'accès aux bases de données et ainsi réduire les délais des différentes procédures qui se cumulaient. La Plateforme affiche d'ailleurs son ambition de faire converger les gouvernances d'accès aux données des producteurs des données au fur et à mesure que le catalogue sera alimenté¹⁷⁴².

1504. Dans son projet de délibération concernant le projet de décret prévu par l'article L. 146-7 du Code de la santé publique, la Commission « s'interroge sur le rôle des comités locaux » qui constituent une « gouvernance locale, essentielle aux producteurs de données » qui « devra notamment s'articuler avec l'avis rendu par le CESREES lorsque la mise à disposition des données est réalisée par la [Plateforme] suite à l'inscription de la base au catalogue »¹⁷⁴³. Selon la CNIL, « le rôle de ces comités devra également être précisé lorsque les données sont mises à disposition sans avis préalable du CESREES (recherche impliquant la personne humaine, méthodologie de référence par exemple) ». L'autorité « accueille ainsi favorablement la proposition du Ministère [de la Santé] de lancer conjointement avec le Ministère en charge de la Recherche une réflexion sur les instances et comités scientifiques des entrepôts et bases de données, ainsi que sur leur gouvernance »¹⁷⁴⁴.

¹⁷⁴⁰ Art. 96 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019.

¹⁷⁴¹ *Arrêté du 5 mai portant adoption du règlement intérieur du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé*, Journal officiel, 19 mai 2021.

¹⁷⁴² PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Plan stratégique HDH, 2019 à 2021 », sur *health-data-hub.fr.fr* [en ligne], publié le 23 novembre 2020, [consulté le 24 mai 2021], p. 9.

¹⁷⁴³ CNIL, *Délibération provisoire du 29 octobre 2020 op. cit.*, §72.

¹⁷⁴⁴ *Ibidem.*, §73.

iii. La valorisation des données

1505. La charte « producteur », rappelle que la « valorisation et rétribution du travail et de l'expertise du responsable de données »¹⁷⁴⁵ est une part importante du projet du Hub. Ainsi, au-delà de l'enrichissement des données fournies, la Plateforme propose aux producteurs de données de « renforcer la visibilité des bases de données de recherche »¹⁷⁴⁶ en les référençant notamment sur son site internet et en les informant systématiquement de chaque publication de résultats obtenus grâce à leurs données »¹⁷⁴⁷.

1506. Le rapport de préfiguration de la Plateforme propose un modèle économique reposant sur une facturation des accès aux services du Hub par acteurs privés afin de supporter les « coûts [liés à] la collecte des données et leur mise en qualité »¹⁷⁴⁸. Selon les auteurs du rapport, il est « essentiel de prévoir un juste partage de la valeur qui résulterait de leur utilisation »¹⁷⁴⁹.

1507. La charte « producteur » précise que la Plateforme « facture et collecte les revenus de la tarification liés à la mise à disposition des données »¹⁷⁵⁰. Le responsable dont les données sont utilisées reçoit une quote-part de cette somme afin de « couvrir une partie de l'effort » initial de la constitution de la base de données et du travail réalisé afin de la verser dans le catalogue. L'estimation de la valeur de cet effort peut être complexe. En effet, pour certains responsables de données tels que les hôpitaux, les coûts engendrés pour la collecte des données sont quasiment inestimables : tout le personnel soignant participe à la collecte des données lors du remplissage des dossiers médicaux.

- Il serait souhaitable que la Plateforme communique sur les coûts estimés par les responsables de données ainsi que sur la facturation qu'elle effectuera lors de la mise à disposition des données.
- Selon la charte de la Plateforme, « les modalités de calcul sont précisées dans la convention et les tarifs sont approuvés par le conseil d'administration »¹⁷⁵¹ de la Plateforme. Dans un but de transparence, il serait bénéfique que les modalités de calcul et les tarifs soient rendus publics.

¹⁷⁴⁵ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Les engagements de la plateforme des données de santé vis-à-vis de ses partenaires responsables des données », *op. cit.*, p. 15.

¹⁷⁴⁶ *Ibidem.*

¹⁷⁴⁷ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Brochure - Health Data Hub », *op. cit.*, p.8.

¹⁷⁴⁸ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *Health Data Hub, mission de préfiguration*, 12 décembre 2018, p. 5.

¹⁷⁴⁹ *Ibidem.*, p. 18

¹⁷⁵⁰ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Les engagements de la plateforme des données de santé vis-à-vis de ses partenaires responsables des données », *op. cit.*, p. 9.

¹⁷⁵¹ *Ibidem.*, p. 9.

1508. La tarification des services ne se limite pas à la réutilisation des données *via* la plateforme technologique car la charte « producteur » indique que la Plateforme favorise « la mise en place de partenariats entre les responsables des données et les utilisateurs, et leur offre la possibilité de tarifier l'accès direct aux données, de l'expertise ou des analyses réalisées par le responsable lui-même »¹⁷⁵². La Plateforme souhaite également inciter les collaborations en « mettant en avant l'expertise des responsables de données ». Elle propose qu'un « partage de la valeur [soit] négocié entre l'utilisateur « projet » et le responsable de données dans le cas où ils développeraient [conjointement] une innovation »¹⁷⁵³.

1509. Le suivi de la mise en place de la tarification sera intéressant car c'est un sujet qui cristallise des tensions importantes, chaque producteur de données ayant ses propres intérêts et la quantification de la valeur monétaire de l'expertise peut être délicate. L'accès au SNIIRAM par exemple, géré seulement par la CNAM ne fait pas l'objet d'une tarification.

1510. Ces principes de tarification devront s'articuler avec les principes de gratuité consacrés par le Code de la santé publique pour les données du SNDS. Les données agrégées et individuelles qui ne permettent pas l'identification directe ou indirecte de la personne, sont accessibles gratuitement et peuvent être diffusées librement¹⁷⁵⁴. En raison du critère d'absence de possibilité de réidentification, le nombre de données concernées est réduit¹⁷⁵⁵. La Cour des Comptes alerte sur le périmètre exact des données concernées, invitant à ce qu'il soit précisé « car certaines extractions de bases individuelles pourraient probablement rentrer dans ce champ, en fonction des variables choisies »¹⁷⁵⁶.

1511. La gratuité est également prévue pour deux autres types d'accès aux données : les recherches, les études ou les évaluations demandées par l'autorité publique ainsi que les recherches réalisées exclusivement pour les besoins de services publics administratifs¹⁷⁵⁷. Ainsi, les études réalisées en vie réelle dans le cadre de l'évaluation de médicaments ou produits

¹⁷⁵² PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Brochure - Health Data Hub », *op. cit.*, p.8.

¹⁷⁵³ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Les engagements de la plateforme des données de santé vis-à-vis de ses partenaires responsables des données », *op. cit.*, p. 15.

¹⁷⁵⁴ L. 1461-2, CSP.

¹⁷⁵⁵ V. not. G29, *Avis n°05/2014 sur les techniques d'anonymisation*, adopté le 10 avril 2014, WP 216, 42 p. ; DREES, *Conclusion du groupe de travail sur les risques de ré-identification dans les bases de données médico-administratives*, annexe 9 du rapport de la Commission Open Data en santé, juillet 2014, 8 p. ; André LOTH (coord.), *Données de santé : anonymat et risque de ré-identification*, Dossiers Solidarité Santé, Drees, 2015, 103 p. ; CNIL, « L'anonymisation de données personnelles », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 19 mai 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁷⁵⁶ COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 111.

¹⁷⁵⁷ Art. L 1461-5 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

de santé à la demande des agences telles que la Haute autorité de santé (HAS) ou l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peuvent être réalisées sans que l'accès aux données ne soit facturé. En 2019, ces dispositions évoluent afin que tous « les traitements de données concernant la santé demandés par l'autorité publique » soient couverts par le principe de gratuité¹⁷⁵⁸. En dehors de ces données ou de ces conditions d'accès, l'accès aux données est payant, pour les personnes y accédant « de façon projet », toutefois seule l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) publie des tarifs d'accès. En pratique, seul l'accès par des structures privées au PMSI est payant, à l'exclusion des services facturés par le Centre d'accès sécurisé aux données (CASD), la plateforme sécurisée de l'ATIH¹⁷⁵⁹.

§3. L'offre de service de la Plateforme destinée aux utilisateurs de données

1512. Le deuxième axe de l'offre de service consiste à « offrir à tous les porteurs de projets un accès simplifié et accéléré aux données » par la mise à disposition du catalogue et de la base principale à des « chercheurs, mais aussi des associations de patients et citoyens, des institutions, des [jeunes pousses], et des différentes parties prenantes du secteur de la santé les bases de données les plus prometteuses »¹⁷⁶⁰. L'offre de service proposée aux utilisateurs par la Plateforme est très étoffée par rapport à celle proposée jusque-là par l'INDS, car elle peut mettre à disposition des données (A). Afin de mettre à l'épreuve ses services et enrichir son catalogue de données, la Plateforme sélectionne des projets nécessitant le traitement de données massives afin de leur offrir un accompagnement spécifique (B).

A. La mise à disposition des données par la Plateforme

1513. Une fois que l'utilisateur est autorisé par la CNIL à réaliser son projet, il peut accéder aux données du SNDS *via* un espace projet ouvert sur la plateforme technologique (i). Si son projet nécessite un accès à des données de santé non répertoriées dans le catalogue, la Plateforme prévoit la possibilité d'un transfert de données « à façon » (ii).

¹⁷⁵⁸ Art. L. 1461-5 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019

¹⁷⁵⁹ CASD, « Tarif », sur casd.eu [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁷⁶⁰ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Brochure - Health Data Hub », *op. cit.*, p. 2.

i. L'ouverture de l'espace projet de l'utilisateur sur la plateforme technologique

1514. Si la CNIL autorise le projet, une convention entre la Plateforme et l'utilisateur projet est conclue, sur la base d'une expression de besoins. Une fois la convention et les conditions générales d'utilisation de la Plateforme signées¹⁷⁶¹, la Plateforme « prépare [...] l'espace projet au sein de sa plateforme technologique, permettant à l'équipe projet, une fois habilitée, de traiter la donnée sous hautes conditions de sécurité »¹⁷⁶². Sur cet espace projet, l'utilisateur n'aura accès qu'aux données qu'il aura mentionnées dans son expression de besoin et qui auront été détaillées dans l'autorisation de la CNIL qui prévoit également une durée de conservation, déterminée par l'utilisateur.

1515. Afin de palier certaines lacunes du portail de la CNAM, qui permet d'utiliser SAS, Word, Excel et Powerpoint¹⁷⁶³, la Plateforme propose une « offre logicielle [permettant] le développement de codes et d'algorithmes dans le respect des standards les plus récents (R, python, spark...) et [qui] sera complétée par des capacités de stockage et de calcul élastiques »¹⁷⁶⁴. La Plateforme envisage de proposer dès 2021¹⁷⁶⁵ « une place de marché [qui] permettra [...] aux éditeurs de partager les outils pertinents avec la communauté et d'ainsi favoriser la mutualisation »¹⁷⁶⁶.

ii. Le transfert « à façon » de données du SNDS

1516. La Plateforme prévoit que des transferts à « façon de données » du SNDS pourront être réalisés sur la plateforme technologique « pour le compte d'un projet ciblé lorsque ces données ne sont pas disponibles au catalogue ou dans la base principale »¹⁷⁶⁷. Si la formulation peut prêter à confusion, il est possible d'imaginer qu'un tel transfert concernerait des données identifiées comme faisant partie du SNDS élargi mais n'étant pas disponibles dans le cadre du SNDS centralisé sur le portail de la CNAM ou dans le catalogue. Des données extérieures au SNDS élargi, c'est-à-dire non visées par le Code de la santé publique ou les textes

¹⁷⁶¹ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Kit de démarrage », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁷⁶² PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Les engagements de la plateforme des données de santé vis-à-vis de ses partenaires responsables des données », *op. cit.*, p. 9.

¹⁷⁶³ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Kit de démarrage », *op. cit.*

¹⁷⁶⁴ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Les engagements de la plateforme des données de santé vis-à-vis de ses partenaires responsables des données », *op. cit.*, p. 13.

¹⁷⁶⁵ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Plan stratégique HDH, 2019 à 2021 », *op. cit.*, p. 9.

¹⁷⁶⁶ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Les engagements de la plateforme des données de santé vis-à-vis de ses partenaires responsables des données », *op. cit.*, p. 13.

¹⁷⁶⁷ *Ibidem.*, p. 5.

réglementaires ne pourraient donc être extraites et mis à la disposition de l'utilisateur. Dans ce cas, le projet se réalisera en dehors de la plateforme technologique, par l'usage des moyens propres de l'utilisateur ou du producteur.

1517. Pour les données comprises dans le SNDS élargi mais non disponibles dans le SNDS centralisé, le responsable de traitement des données pourrait transférer les données nécessaires au projet sur la plateforme technologique. Un espace projet comprenant ces données serait ouvert par la Plateforme. Cette dernière précise que dans ce cas de figure, « sa responsabilité ne peut excéder la sécurisation de la mise à disposition des données »¹⁷⁶⁸. Elle agirait donc comme un sous-traitant chargé de mettre à disposition des données, l'utilisateur étant le réel responsable de traitement, une fois le transfert effectué par le responsable de la base initiale.

1518. Dans sa délibération provisoire sur le projet de décret de l'article L.1461-7 du Code de la santé publique, la CNIL rappelle, comme dans son avis sur le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé qu'elle attend des textes réglementaires des « critères spécifiques applicables à la désignation de la [Plateforme] en tant que responsable, co-responsable de traitement ou sous-traitant lors de la mise en œuvre de projets de recherche »¹⁷⁶⁹. Elle estime nécessaire que le rôle de la Plateforme soit détaillé dans le décret¹⁷⁷⁰.

1519. La Plateforme distingue bien la mise à disposition de données après les transferts « à façon » des données disponibles *via* le catalogue. Il semblerait donc que, dans le cas de transferts de données, l'offre logicielle ne soit pas disponible aux utilisateurs. Une convention devrait également être vraisemblablement signée entre l'utilisateur, le producteur des données et la Plateforme des données afin d'encadrer juridiquement le transfert et l'utilisation des données. Une autorisation de la CNIL devra également être obtenue par l'utilisateur.

1520. En parallèle de ces innovations, le portail de la CNAM reste ouvert et disponible aux utilisateurs.

1521. En termes d'indicateurs de performances, la Plateforme annonce dans son plan stratégique que d'ici 2022, elle souhaite compter cent cinquante utilisateurs actifs de la plateforme par catégories (public, privés, jeunes pousses) ayant un taux de satisfaction de 75%.

¹⁷⁶⁸ *Ibidem.*

¹⁷⁶⁹ CNIL, *Délibération provisoire du 29 octobre 2020 op. cit.*, §58.

¹⁷⁷⁰ *Ibidem.* §59.

Le délai moyen de réalisation d'un projet de données de santé avec la Plateforme devrait passer de dix-huit mois, en 2019 à douze mois en 2022 tandis que le nombre et la proportion de projets soutenus menés à terme devrait se maintenir à 80%¹⁷⁷¹.

1522. La Plateforme attachée à la construction et à la diffusion de son offre de services, indépendamment de la publication du décret et de l'arrêté relatifs au SNDS élargi a déjà organisé plusieurs appels à projets¹⁷⁷².

B. La mise à l'épreuve de l'offre de service de la Plateforme par les projets institutionnels et pilotes

1523. La mission de préfiguration du Hub préconise l'accompagnement de certains projets « de bout en bout », « retenus selon des critères prédéfinis, dans le but de tester et enrichir les fonctionnalités [de la Plateforme] de manière itérative »¹⁷⁷³. Le rapport recommande que la Plateforme, « dès son lancement » accompagne « chaque semestre, trois à cinq projets prioritaires [...] pour lesquels les données seraient mises à disposition et appariées ». Le rapport propose de financer les projets ou de leur apporter des compétences, une plateforme ou des locaux afin qu'ils puissent aboutir. Le versement de « subventions publiques à des projets à fort potentiel d'innovation et de transformation »¹⁷⁷⁴ est également envisagé. Les premiers projets sélectionnés constituent « des « pilotes » [afin] de constituer et d'éprouver progressivement les outils et les modes de fonctionnement du Hub »¹⁷⁷⁵.

1524. Au-delà des retours d'expérience pour la Plateforme, ces projets ont également vocation à initier une dynamique au sein de la communauté des acteurs du domaine de la santé et des données à caractère personnel. Le rapport table sur « des succès rapides » contribuant « à la fois à améliorer le système de santé et à diffuser la culture de la donnée »¹⁷⁷⁶. Les réussites des projets pilotes permettront de « démontrer l'intérêt du partage et de l'exploitation de nos gisements de données » et ainsi « favoriser l'obtention de premiers résultats dans des domaines où les enjeux en termes de santé publique ou de promotion d'une filière industrielle sont forts ». Ces projets, accompagnés de bout en bout par la Plateforme, s'annoncent comme des exemples, afin d'inciter un grand nombre d'acteurs au partage des données dont ils disposent.

¹⁷⁷¹ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Plan stratégique HDH, 2019 à 2021 », *op. cit.*, p. 6.

¹⁷⁷² *Ibidem.*, p. 9.

¹⁷⁷³ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *op. cit.*, p. 40.

¹⁷⁷⁴ *Ibidem.*, p. 39.

¹⁷⁷⁵ *Ibidem.*, p. 40.

¹⁷⁷⁶ *Ibidem.*, p. 21.

1525. Le rapport recommande que la Plateforme, une fois lancée, puisse identifier les idées et les opportunités de l'écosystème d'acteurs « au moyen d'appels à manifestation d'intérêt (AMI) récurrents »¹⁷⁷⁷. La mission de préfiguration suggère que la sélection des projets prenne en compte tout d'abord « la valeur intrinsèque [des] candidature[s] » puis leur « faisabilité » et enfin leur « contribution à la politique de santé et à la politique de partage de la donnée ». La valeur du projet doit être prise en compte au regard « de la recherche, du développement du tissu économique, de la politique de santé publique »¹⁷⁷⁸. La faisabilité de la candidature est évaluée en analysant « l'accessibilité et la qualité des données requises, la complexité technologique, le niveau de mobilisation des acteurs »¹⁷⁷⁹. Enfin, « la valeur contributive à la constitution du Hub : les données annotées, qualifiées et partagées, les algorithmes et techniques mises en commun » est étudiée.

1526. Afin qu'une candidature réponde aux critères, elle doit présenter trois intérêts : un en tant que telle, par son apport mais également par la capacité à aboutir, en raison d'une maturité suffisante des données envisagées. Les données utilisées et les modalités de partage de celles-ci sont prises en compte.

1527. Le législateur ayant confié à la Plateforme la mission « d'accompagner notamment financièrement les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus »¹⁷⁸⁰, celle-ci peut mettre en application les réflexions du rapport de préfiguration. L'accompagnement d'un groupe de projets accompagnés est annoncé lors de la préfiguration de la Plateforme (i) avant que le premier appel à projets soit publié en 2019 (ii) suivi par un appel à projets conjoint à la Banque publique d'investissement (BPI) (iii).

i. Les projets institutionnels

1528. Le journal Mediapart indique qu'après les annonces de création de la Plateforme, « le gouvernement [a dû] faire face à une fronde des établissements hospitaliers. Beaucoup d'entre eux, comme l'[Assistance publique – Hôpitaux de Paris] AP-HP, ont en effet déjà constitué leurs propres bases de données, développées en interne et stockées dans des [entrepôts] dont ils

¹⁷⁷⁷ *Ibidem.*

¹⁷⁷⁸ *Ibidem.*, p. 41.

¹⁷⁷⁹ *Ibidem*I, p. 42.

¹⁷⁸⁰ Art. L. 1461-1 du Code de la santé publique.

ont l'entière maîtrise »¹⁷⁸¹. Ainsi, pour certains, « il n'y a tout simplement pas besoin [...] d'un Health Data Hub [car les données] stockées dans les entrepôts déjà existants suffisent largement ! »¹⁷⁸². Monsieur Claude KIRCHNER estime que de nombreux points doivent être améliorés par le Hub et notamment « l'approche trop *top down*. L'ensemble des patients et des professionnels n'ont pas été assez associés »¹⁷⁸³ à la phase de déploiement de la Plateforme. Une chercheuse de l'INSERM indique que « ce projet suscite beaucoup d'oppositions et de freins. Les hôpitaux et les chercheurs trouvent exorbitant qu'on leur demande de transférer des données qu'ils ont collectées »¹⁷⁸⁴. Pour Madame Catherine BOURGAIN¹⁷⁸⁵, « penser qu'un arrêté peut changer les pratiques du monde médical, c'est ignorer à quel point celui-ci est structuré par des élites, voire des baronnies, locales ou thématiques, avec une culture très forte de l'opposition ». Malgré ces craintes et réticences, l'AP-HP, les CHU et l'INSERM participent avec succès aux appels à projets du Hub et plusieurs candidatures hospitalières sont retenues, dès la première vague d'appels à projet¹⁷⁸⁶.

1529. Le site de la Plateforme comporte un onglet dédié aux « projets lauréats »¹⁷⁸⁷. Dans une précédente version du site, qui n'est plus disponible, la rubrique précisait que « dès la rédaction du rapport de préfiguration, de grands acteurs institutionnels se sont positionnés pour être associés à la mise en œuvre opérationnelle [de la Plateforme] » notamment afin d'« initier [son] patrimoine de données »¹⁷⁸⁸ par le partage des données ayant fait l'objet de l'étude. Huit projets « institutionnels » bénéficient de l'accompagnement de la Plateforme notamment dans le processus d'obtention d'une autorisation de la CNIL. Le tableau ci-dessous propose une synthèse des différents projets. Leurs caractéristiques et état d'avancée seront ensuite étudiés avant de détailler l'évolution du projet PARCOURARE et la discrétion globale des projets institutionnels.

¹⁷⁸¹ Jérôme HOURDEAUX, « Health Data Hub, le méga fichier qui veut rentabiliser nos données de santé », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié 22 novembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁷⁸² *Ibidem*.

¹⁷⁸³ Jérôme HOURDEAUX, « Données de santé : l'État accusé de favoritisme au profit de Microsoft », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié le 11 mars 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁷⁸⁴ Jérôme HOURDEAUX, « La CNIL s'inquiète d'un possible transfert de nos données de santé aux États-Unis », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié le 8 mai 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁷⁸⁵ Catherine BOURGAIN est chargée de recherche en génétique humaine et statistiques à l'INSERM.

¹⁷⁸⁶ Voir not. NS Park sur la prédiction des trajectoires individuelles des patients parkinsoniens et la modélisation de la progression de la pathologie, porté par la Pitié-Salpêtrière (AP-HP), l'Institut du cerveau et de la moelle épinière, l'INSERM et le F-CRIN ainsi que Retrexix, porté par le CHU de Limoges avec l'appui de l'INSERM et d'Optim'care sur l'impact à long terme de l'exposition aux médicaments immunosuppresseurs des patients greffés rénaux.

¹⁷⁸⁷ V. PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, onglet « projets lauréats », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁷⁸⁸ V. PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, onglet « projets lauréats », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], [consulté en septembre 2020]. Ce contenu ne semble désormais plus disponible.

| Nom | Porteur de projet / partenaire | Objectif | Description courte | Source des données | État du dossier en mai 2021 ¹⁷⁸⁹ |
|--------------------|--------------------------------|---|--|--|---|
| Dossiers autorisés | | | | | |
| MIBAC (ex BACTHUB) | INSERM | Évaluer l'impact de l'exposition aux antibiotiques sur l'incidence de bactériémies communautaires à bactéries résistantes | Ce projet vise à identifier les facteurs de risque de bactériémies (présence de bactéries dans le sang) communautaires à bactéries résistantes, en étudiant particulièrement l'exposition individuelle aux antibiotiques pour un certain nombre de couples bactérie / résistance | Entrepôt des données de santé de l'AP-HP SNDS historique | <ul style="list-style-type: none"> • Dossier N° T16678020181005 dans le répertoire de la Plateforme • Dépôt le 5 octobre 2018 • Complétude et transmission au CEREEES le 8 octobre 2018 • Avis favorable du CEREEES le 24 octobre 2018 • Transmission à la CNIL le 12 novembre 2018 • Autorisation CNIL le 6 décembre 2018 (décision DR-2018-311, autorisation n°918387) • Données mises à disposition le 25 mai 2020 (ailleurs que sur la Plateforme) |
| NHANCE | AP-HP | Détecter automatiquement les organes de l'abdomen et leurs lésions par échographie | Le projet a pour but de concevoir des algorithmes d'intelligence artificielle pouvant aider des équipes médicales dans leur pratique quotidienne de l'échographie. L'algorithme détectera tous les organes de l'abdomen et leurs principales lésions. Pour ce faire, le projet mobilisera une plateforme d'annotation permettant à des spécialistes de classer les données du projet. Les échographies classées, issues de l'Hôpital Saint Louis et d'autres hôpitaux de l'AP-HP seront utilisées pour entraîner les algorithmes, dont la performance sera ensuite évaluée, notamment en les comparant avec un panel d'experts | Échographies des hôpitaux de l'AP-HP | <ul style="list-style-type: none"> • Dossier n° T67542201809130 dans le répertoire de la Plateforme • Dépôt, complétude et transmission au CEREEES en septembre 2018 • Avis favorable avec recommandation du CEREEES le 4 octobre 2018 • Transmission à la CNIL le 28 novembre 2018 |

¹⁷⁸⁹ Selon les informations disponibles sur PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Répertoire des projets » du site health-data-hub.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

| | | | | | |
|---|--|---|---|--|--|
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Autorisation CNIL le 2 avril 2019 (Décision DR-2019-102, n°918406) |
| HUGO-SHARE | Réseau HUGO (Hôpitaux universitaires du Grand Ouest) | Analyser les trajectoires thérapeutiques médicamenteuses dans le Grand Ouest | L'analyse des trajectoires médicamenteuses des patients au cours de leurs parcours ville hôpital, en particulier les interactions médicamenteuses et les ruptures de traitement, ainsi que la prédiction des effets indésirables associés afin de mieux décrire les interactions, leurs conséquences et détecter les populations à risque | Données hospitalières des entrepôts du réseau SNDS historique | <ul style="list-style-type: none"> • Semble correspondre au dossier n° T40183420190326 du répertoire de la Plateforme • Dépôt, complétude et transmission au CEREES mars 2019 • Avis favorable du CEREES le 17 avril 2019 • Dépôt à la CNIL le 20 juillet 2020 • Autorisation CNIL le 20 novembre 2020 (Décision DR-2020-358, n°920299) |
| Dossiers ayant obtenu un avis du CESREES / CEREES | | | | | |
| COMBI CANCER-SEIN | Institut Curie | Analyser les interactions entre comédications, comorbidités et cancer du sein | Sélection de médicaments non anti-cancéreux et analyser leurs interactions avec le pronostic pour les patientes traitées pour un cancer du sein en France | SNDS historique | <ul style="list-style-type: none"> • Dossier n° T11069342019112 dans le répertoire de la Plateforme • Dépôt, complétude et transmission au CEREES le 29 novembre 2019 • Avis favorable du CESREES le 15 juin 2020 |
| SMPP | AP-HP | Évaluer l'impact du syndrome métabolique sur les pathologies prostatiques | S'appuyer sur l'appariement des deux cohortes afin d'analyser des potentiels liens de causalité entre le syndrome métabolique et l'évolutivité des cancers et des adénomes de la prostate | Cohorte PROGÈNE (patients évalués sur le plan anatomo-clinique et caractérisés sur des données épidémiogénétiques) ; Cohorte OBSERVAPUR (cohorte issue du SNDS historique) | <ul style="list-style-type: none"> • Dossier n° T39063120190321 dans le répertoire de la Plateforme • Dépôt, complétude et transmission au CEREES en mars 2019 • Avis favorable avec recommandation du CEREES le 17 juillet 2019 puis un autre avis favorable avec recommandation du 21 avril 2021 |

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|---|
| DIGITAL HPV | AP-HP | Prédire la survie de patients atteints de cancers induits par le papillomavirus humain | Le projet s'appuie sur la numérisation de lames histologiques utilisées pour le diagnostic des patients mais aussi de l'apprentissage profond pour l'analyse des images et son adaptation dans des modèles de survie afin de prédire la survie de patients atteints de cancers ORL | Images de lames scannées de carcinomes | <ul style="list-style-type: none"> Dossier n° T17423832020052 dans le répertoire de la Plateforme Dépôt, complétude et transmission au CESREES en mai 2020 Avis favorable avec recommandation du CESREES le 22 juin 2020 |
| Dossier sans suite ou requalifié | | | | | |
| PARCOURARE | Cellule opérationnelle de la Base nationale des maladies rares (BNDMR) | Décrire le parcours de soins des patients atteints de maladies rares | Évaluer le coût de la prise en charge des maladies rares, mais aussi l'efficacité de cette prise en charge à travers le réseau expert prévu par les différents plans nationaux mis en place pour améliorer la prise en charge des maladies rares et promouvoir la recherche sur ces maladies | Base nationale des maladies rares SNDS historique | <ul style="list-style-type: none"> Dossier n° T74643620191003 dans le répertoire de la Plateforme Dépôt, complétude et transmission au CEREES en octobre 2019 Avis défavorable du CEREES le 20 janvier 2020 Dossier sans suite / requalifié |
| Dossiers non trouvés sur le répertoire | | | | | |
| EPIFRACTAL | AP-HP | Étudier les risques de refracture | Évaluer les conséquences à court terme (notamment les risques de refracture) d'une fracture ostéoporotique chez les sujets de plus de 50 ans | Données de la filière fracture (parcours de soin optimisés pour le traitement de l'ostéoporose dans les suites immédiates d'une fracture ostéoporotique) mise en place à l'hôpital Cochin SNDS historique | <ul style="list-style-type: none"> Ne semble pas disponible dans le répertoire de la Plateforme Pourrait correspondre au dossier n° I42110611192019 pour lequel une inscription d'une étude sur la défavorisation sociale sur l'incidence des fractures ostéoporotiques est réalisée par l'AP-HP en novembre 2019 |

1530. **Les caractéristiques des projets institutionnels.** - Tous les projets institutionnels émanent de structures publiques et la moitié d'entre eux d'établissements de l'Assistance publique des hôpitaux de Paris. L'AP-HP intervient également dans le projet de l'INSERM avec son entrepôt des données de santé ainsi que dans le projet sur les maladies rares car elle a la charge de la maîtrise d'œuvre de la Base nationale des maladies rares (BNDMR). Un seul projet n'est pas parisien, celui proposé par le réseau des hôpitaux universitaires du Grand-Ouest.

1531. Concernant les données utilisées, seuls deux projets, NHANCE et DIGITAL HPV, n'impliquent pas d'appariement des données avec le SNDS historique. Ce sont également les deux seuls à mobiliser des solutions d'intelligence artificielle.

1532. **L'état d'avancée des projets institutionnels.** – Au 24 mai 2021 : MIBAC, NHANCE et HUGO SHARE sont autorisés. Selon les notices détaillées publiées par la Plateforme, seules les données de MIBAC ont été mises à disposition de l'équipe fin mai 2020, soit huit mois après le dépôt de la demande et six mois après l'obtention de l'autorisation de la CNIL. À la lecture de la fiche des projets, la mise à disposition des données n'est pas réalisée par la Plateforme, alors que cela semblait être l'un des objectifs des projets institutionnels. La fiche ne précise le lieu de communication des données, indiquant seulement qu'elle est faite par un « tiers ». Est-ce parce que la plateforme technologique n'était pas prête ? Est-ce que l'AP-HP, fournisseuse d'une partie des données, s'est opposée à ce que les données de l'EDS nécessaires au projet alimentent le catalogue en raison de l'éventuel transfert de données vers les États-Unis ? Il aurait été intéressant que la Plateforme communique sur ce sujet.

1533. Trois autres projets institutionnels obtiennent un avis du CESREES ou du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (CEREES) et semblent retravailler leurs dossiers avant un nouvel avis ou une soumission à la CNIL. Si les avis avaient été favorables sans recommandation, les porteurs de projets auraient probablement demandé à la Plateforme de les déposer immédiatement à la CNIL, or il semble que ces dossiers ne sont pas encore déposés, car les dates de transmission à la Commission des dossiers ne sont pas disponibles dans les fiches détaillées des projets.

1534. **L'évolution du projet PARCOURARE.** - Le projet PARCOURARE a obtenu un ou des avis du Comité scientifique mais ses responsables semblent avoir choisi d'interrompre le processus administratif car le répertoire de la Plateforme indique que le dossier est « terminé » dans un cadre réglementaire « non obtenu / sans suite / requalifié ». Le dossier a tout de même

été transmis au CESREES en octobre 2019 qui rend un ou plusieurs avis. Les avis du CESREES interviennent habituellement dans le mois après le dépôt du dossier. Dans le cadre de PARCOURARE, l'avis du CESREES date de janvier 2020. Cela semble suggérer que plusieurs avis ont été rendus par le Comité pendant ce délai. En pratique, lorsque trois avis sont rendus et que le dernier émis est réservé, les dossiers sont classés sans suite et le porteur est invité à soumettre un nouveau dossier. Si le dossier avait été requalifié, en entrepôt par exemple, celui-ci n'aurait pas été transmis au CESREES, ou le Comité n'aurait rendu qu'un avis, se déclarant incompétent. Le porteur aurait directement été ré orienté vers la CNIL.

1535. Le répertoire de la Plateforme mentionne toutefois un autre projet, intitulé « DROMOS » visant à appairer la BNDMR avec le SNDS afin d'étudier les parcours de soins et dépenses de santé des patients pris en charge dans le réseau expert maladies rares¹⁷⁹⁰. Si le nom du responsable de traitement n'est pas disponible, la finalité est très proche de celle de PARCOURARE. On peut donc en déduire que la cellule BNDMR a déposé un nouveau dossier au guichet le 17 juin 2020 et a obtenu un avis favorable du CESREES le 27 juillet 2020 avant qu'il soit transmis à la CNIL le 20 novembre 2020. La « fiche détaillée » du projet DROMOS mentionne un éventuel transfert de données vers les États-Unis.

1536. Dans une précédente version du site de la Plateforme, dans sa rubrique dédiée aux projets pilotes et institutionnels, le projet PARCOURARE était mentionné et non le projet DROMOS. Cela aurait conduit le grand public à penser, à tort, que le projet avait été abandonné. Désormais, le projet PARCOURARE n'apparaît plus dans la rubrique des lauréats, ayant été remplacé par la description du projet DROMOS.

- Afin de garantir une transparence effective, une communication aurait pu être faite par le porteur de projet et la Plateforme afin d'annoncer le changement du nom du projet, ainsi que les raisons pour lesquelles le premier dossier est inscrit « sans suite » sur l'outil de visualisation.
- Les conditions de dépôt du dossier DROMOS pourraient également être explicitées. Les projets pilotes doivent mettre à l'épreuve l'offre de service de la Plateforme, de façon transparente vis-à-vis des usagers du système de santé qui doivent pouvoir suivre l'évolution des projets qui impliquent l'usage de données les concernant.
- Concernant le changement de nom, la description du projet BACTHUB pourrait également mentionner le nouveau nom du projet : MIBAC. De façon générale, il aurait été judicieux que les projets pilotes soient référencés avec leurs abréviations dans le répertoire afin de permettre aux utilisateurs de les trouver facilement.

¹⁷⁹⁰ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n° T18959932020061, DROMOS du répertoire public accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets/dromos-appariement-deterministe-de-la-banque-nationale-de-donnees-maladies-rares-bndmr-avec>, [consulté le 24 mai 2021].

1537. **La discrétion des projets institutionnels.** - Les projets institutionnels ne semblent pas avoir fait l'objet d'une sélection selon des critères définis, en dehors de ceux annoncés dans le rapport de préfiguration. Visiblement basés sur le volontariat afin de participer à la construction de la Plateforme, ces projets sont d'une envergure importante car ils concernent chacun un grand nombre de personnes. La Plateforme ne précise pas si les projets institutionnels ont bénéficié de mise à disposition de personnel ou d'aide financière, afin notamment de préparer les données nécessaires au projet.

1538. Pour les appels à projets suivants, faisant l'objet d'un processus de sélection public, la Plateforme communique largement. Si l'on comprend que, au regard du développement de la Plateforme, les projets institutionnels sont intervenus à un stade précoce, et qu'à ce moment la Plateforme ne disposait peut-être pas des infrastructures nécessaires pour communiquer publiquement sur le sujet, cela aurait pu être rectifié depuis.

1539. La Plateforme aurait pu saisir l'opportunité des appels à projets réalisés ensuite. Le dossier de presse du deuxième appel à projet datant de l'été 2020 ne mentionne pas les projets institutionnels et rappelle uniquement qu'un premier appel à projets a été lancé début 2019¹⁷⁹¹. Les autorisations délivrées aux deux projets BACTHUB et NHANCE n'ont pas fait l'objet d'une publicité particulière par la Plateforme. À l'inverse, l'obtention de l'autorisation pour le premier projet pilote autorisé a fait l'objet d'un communiqué de presse d'Implicitity et de la Plateforme¹⁷⁹².

1540. Les tumultes autour de l'hébergement des données auraient pu être un vecteur intéressant pour la Plateforme afin de compenser le manque d'information autour des projets institutionnels et faire preuve de pédagogie vis-à-vis des usagers du système de santé. En effet, les données des projets institutionnels doivent faire l'objet d'un hébergement sur la Plateforme afin d'alimenter ensuite le catalogue et sont donc concernés par le sujet d'un transfert des données hors de l'Union européenne en raison du recours à Microsoft.

ii. La première vague d'appels à projets

¹⁷⁹¹ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Dossier de presse, « Annonce des lauréats de l'appel à projets « L'IA pour une expérience améliorée du système de santé » », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], publié le 9 juillet 2020, [consulté le 24 mai 2021], 8 p.

¹⁷⁹² *Ibidem.*, 2 p.

1541. Le 31 janvier 2019, un premier appel à projets est lancé par la Plateforme afin d'« identifier les [...] initiatives » pouvant « bénéficier de l'accompagnement du Hub pour leur réalisation »¹⁷⁹³. Les lauréats doivent tester « l'offre de service du Hub en termes d'accompagnement technico-réglementaire et en termes de mise à disposition de technologies et de compétences » et contribuer « à la constitution du catalogue de données et d'outils ». La fourniture d'un accompagnement par la Plateforme à ces projets permet également « d'illustrer l'intérêt de l'utilisation de diverses sources de données pour améliorer la qualité des soins, mais aussi d'éprouver la pertinence de l'offre de service du Hub imaginée dans la lignée des recommandations du rapport de préfiguration ». Les dix projets sont sélectionnés selon des critères rendus publics. Les projets lauréats sont plus divers que les projets institutionnels, mais leur progression dans le parcours réglementaire n'est pas homogène.

1542. **La sélection des premiers projets pilotes.** - À la date de clôture de l'appel à projet le 9 mars 2019, cent quatre-vingt-neuf projets ont répondu, alors que selon la Plateforme, « la brièveté de la période de soumission laissait envisager une cinquantaine de candidatures maximum »¹⁷⁹⁴. Les projets émanent de « promoteurs très variés, comme des organismes de recherche, des établissements de santé, des professionnels de santé, des associations de patients, des industriels et des [jeunes pousses] ».

1543. La Plateforme expose le parcours de sélection, composé de trois étapes. La première étape consiste en l'examen de la recevabilité des dossiers, au regard de « leur complétude et de leur pertinence au regard de l'objectif de l'appel à projet »¹⁷⁹⁵ par un comité de présélection composé de « membres de l'équipe projet Health Data Hub »¹⁷⁹⁶. Le caractère innovant, les bénéfices potentiels attendus, leur apport pour la constitution du catalogue des données du Hub et leur « contribution au partage des données, des outils et des connaissances » sont déterminants pour la sélection des projets dans la deuxième étape.

1544. Vingt-et-un projets sont ensuite transmis à un jury présidé par le Monsieur le Professeur Bernard NORDLINGER, membre de l'Académie nationale de médecine, exerçant au sein du

¹⁷⁹³ MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, Dossier de presse, « Health Data Hub, Annonce des lauréats du premier appel à projets », sur *solidarites-sante.gouv.fr* [en ligne], publié le 16 avril 2019, [consulté le 24 mai 2021], p. 2.

¹⁷⁹⁴ *Ibidem.*

¹⁷⁹⁵ *Ibidem.*

¹⁷⁹⁶ *Ibidem.*

service de chirurgie digestive générale et oncologique de l'hôpital Ambroise Paré, devenu ensuite président du CESREES. Le jury est composé des membres suivants :

- Emmanuel BACRY - Directeur de Recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS), Université de Paris Dauphine, Directeur scientifique du HDH, Directeur projet santé / *data* École Polytechnique ;
- Olivier CLATZ - Directeur de programme grand défi « IA et diagnostics », Secrétariat général pour l'investissement, Services du Premier Ministre ;
- Stéphanie COMBES - Cheffe de projet du Health Data Hub, DREES, Ministère des Solidarités et de la Santé ;
- Isabelle GENTIL - Expert intelligence artificielle et santé, Ministère des Solidarités et de la Santé ;
- Pr. Didier GUILLEMOT - Unité Mixte de recherche B2Phi U1181, Université Versailles Saint Quentin, Inserm, Institut Pasteur ;
- Yves LEVY - Directeur exécutif du Vaccine Research Institute, INSERM, Conseiller d'État en Service Extraordinaire ;
- Rosalie MAURISSE - Responsable santé Direction innovation, Bpifrance ;
- Anne PAOLETTI - Directrice scientifique, secteur biologie santé, Direction générale pour la recherche et l'innovation, Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation ;
- Marie SEVAL - Conseiller information en santé, DGS, Ministère des Solidarités et de la Santé.

1545. Le domaine scientifique est très bien représenté dans ce jury qui ne compte aucun profil juridique ou spécialiste de la protection des données de santé ou représentant des associations de patients.

1546. Après une audition des équipes par le jury, dix projets sont sélectionnés qui « au-delà de leur qualité scientifique ou leurs retombées en termes d'amélioration du système de santé, vont permettre d'alimenter la première version du catalogue de données partagées par le Health Data Hub »¹⁷⁹⁷.

1547. Les dix projets sélectionnés sont présentés dans le tableau ci-dessous :

¹⁷⁹⁷ *Ibidem*.

| Nom | Porteur de projet / partenaire | Objectif | Description courte | Source des données | État du dossier en mai 2021 ¹⁷⁹⁸ |
|---|---|---|--|--|---|
| Dossiers pour lesquels les données sont mises à disposition | | | | | |
| HYDRO | Implicit : société de programmation informatique proposant des solutions logicielles de gestion des prothèses cardiaques connectées pour les professionnels de santé | Prédire les crises d'insuffisance cardiaque pour les patients porteurs de pacemaker | Développer une solution permettant de prévenir les crises d'insuffisance cardiaque pour les patients porteurs de pacemakers / défibrillateurs grâce à l'analyse des données de télésuivi par intelligence artificielle | Données des dispositifs médicaux de plus de 8000 patients ; SNDS | <ul style="list-style-type: none"> • Dossier n° T10206072019103 dans le répertoire de la Plateforme • Déposé le 31 octobre 2019 • Complétude et transmission au CEREES le 4 novembre 2019 • Avis favorable avec recommandation du CEREES le 28 novembre 2019 • Dépôt à la CNIL le 27 janvier 2020 • Autorisation de la CNIL le 14 mai 2020 (délib n°2020-055) • Mise à disposition des données par la Plateforme le 17 mars 2021 |
| Dossiers autorisés | | | | | |
| DEEPSARC | Centre Léon Berard - centre de lutte contre le cancer Réseau NetSarc – réseau de centres reconnus pour leurs compétences dans la prise en charge des sarcomes et des tumeurs des tissus conjonctifs ¹⁷⁹⁹ | Identifier les meilleurs schémas thérapeutiques pour le traitement du sarcome | Le sarcome est une catégorie de tumeurs rares pour laquelle l'efficacité des essais cliniques arrive à ses limites. Le projet Deepsarc vise à étudier l'impact des différents traitements sur données de vie réelle afin de déterminer le schéma thérapeutique le plus pertinent pour le patient | Données cliniques de la base NETSARC (base de référence sur le sarcome quasi exhaustive en France avec plus de 50 000 patients) ; SNDS | <ul style="list-style-type: none"> • Dossier n°T79545320191104 dans le répertoire de la Plateforme • Dépôt, complétude et transmission au CEREES le 4 novembre 2019 • Avis favorable du CEREES le 28 novembre 2019 |

¹⁷⁹⁸ Selon les informations disponibles sur PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Répertoire des projets » du site health-data-hub.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁷⁹⁹ V. INFOSARCOMES, « Les réseaux « NETSARC » et « RESOS » », sur infosarcomes.org [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

| | | | | | |
|------------|--|--|---|---|--|
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Première transmission à la CNIL le 30 juin 2020 • Deuxième transmission à la CNIL le 03 novembre 2020 • Autorisation de la CNIL le 20 novembre 2020 (délib n°2020-360) |
| DEEP PISTE | Epiconcept – société de conseil en systèmes et logiciels informatiques commercialisant des solutions d'e-santé et d'épidémiologie au service des acteurs de la santé publique Centre régional de coordination des dépistages des cancers en Occitanie Institut Curie | Évaluer l'apport de l'intelligence artificielle dans le dépistage organisé du cancer du sein | Le projet vise à créer permettre d'entraîner des modèles performants de réseaux de neurones convolutionnels sur des données jamais utilisées à ce jour dans cette optique afin de réduire le nombre de faux négatifs. | e-SIS de dépistage de Cancer du Sein des départements du Gard et de la Lozère, comportant plus de 250 000 images annotées ; SNDS | <ul style="list-style-type: none"> • Dossier n°T91858520191002 dans le répertoire de la Plateforme • Dépôt, complétude et transmission au CEREES début octobre 2019 • Avis favorable du CEREES le 30 octobre 2019 • Première transmission à la CNIL le 29 juin 2020 • Deuxième transmission à la CNIL le 6 novembre 2020 • Autorisation CNIL le 10 décembre 2020 (DR-2020-375) |
| REXETRIS | CHU Limoges INSERM Optim'care - société de programmation informatique proposant de solutions pour les patients transplantés et les professionnels impliqués dans le suivi | Mesurer l'impact à long terme de l'exposition aux médicaments immunosuppresseurs des patients greffé rénal | Étudier les relations entre l'exposition aux médicaments immunosuppresseurs et le devenir à long terme du patient greffé rénal et du greffon. | Base Cristal de l'Agence de la Biomédecine (cette base comprend les données individuelles issues des prélèvements et des greffes d'organes et de tissus) Base ABIS du CHU de Limoges (cette base contient concernant les concentrations sanguines des médicaments et les adaptations de dose réalisées chez les patients ayant bénéficié de l'expertise du CHU de Limoges) | <ul style="list-style-type: none"> • Dossier n° T11068872019112 dans l'outil de visualisation de la Plateforme • Dépôt et complétude le 28 novembre 2019 • Transmis au CEREES pour avis le 29 novembre 2019 • Avis favorable du CEREES le 24 décembre 2019 • Transmis à la CNIL le 24 juillet 2020 |

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| | | | | SNDS (selon la fiche détaillée du projet) | <ul style="list-style-type: none"> • Autorisation CNIL (date non disponible dans le répertoire) |
| Dossiers transmis à la CNIL | | | | | |
| Parcours IDM en IDF | ARS Ile de France SAMU 78 GCS SESAN - groupement de coopération sanitaire expert opérationnel en systèmes d'information pour les acteurs de santé franciliens ¹⁸⁰⁰ | Qualifier les parcours de soins des patients ayant eu un infarctus du myocarde aigu en Île-de-France | Le projet prévoit d'évaluer et améliorer les parcours de soin après un infarctus du myocarde du point de vue du soin, de la qualité, de la sécurité et de la pertinence | Registre e-Must de l'ARS IDF qui recueille prospectivement les informations concernant les infarctus du myocarde pris en charge par les SAMU/SMUR en Ile de France depuis 2000 SNDS | <ul style="list-style-type: none"> • Dossier n° T73001320190809 dans le répertoire de la Plateforme • Dépôt et complétude le 9 août 2019 • Transmission au CEREES le 12 août 2019 • Avis favorable du CEREES le 12 septembre 2019 • Transmission à la CNIL le 13 novembre 2020¹⁸⁰¹ |
| Dossiers ayant obtenu un avis du CESREES / CEREES | | | | | |
| PIMPON | VIDAL - société éditrice d'information sur les produits de santé | Remonter aux prescripteurs des alertes pour les interactions médicamenteuses dangereuses | Estimer la prévalence réelle des complications liées aux interactions médicamenteuses afin d'identifier des alertes nécessitant une mise en valeur particulière du fait de leur impact. L'attention des médecins pourra être restaurée vers les alertes les plus pertinentes, ce qui devrait aboutir à la réduction de l'incidence des complications graves, fréquentes et prévisibles | SNDS | <ul style="list-style-type: none"> • Dossier n° T11080282019112 dans le répertoire de la Plateforme • Dépôt, complétude et transmission au CEREES le 28 octobre 2019 • Avis favorable du CEREES le 6 avril 2020 |
| ARAC | Malakoff Mederic Humanis - assureur | Calculer les restes à charge finaux réels des patients dans le | Mesurer précisément et à l'échelle individuelle et comprendre les restes à charge réels des patients | Données de remboursements complémentaires SNDS | <ul style="list-style-type: none"> • Dossier n° T1099566201911 dans le répertoire de la Plateforme |

¹⁸⁰⁰ V. SESAN, « Présentation SESAN », sur *sesan.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸⁰¹ Cette date n'est plus indiquée sur le tableau.

| | | | | | |
|--|---|---|--|--|---|
| | | modèle de protection sociale français | | | <ul style="list-style-type: none"> • Dépôt, complétude et transmission au CEREES novembre 2019 • Avis réservé du CEREES le 25 septembre 2020 • Avis favorable du CEREES le 18 février 2020 • Dépôt à la CNIL le 12 avril 2021 |
| Dossiers non trouvés sur le répertoire | | | | | |
| ORDEI | ANSM | Quantifier la proportion de patients touchés par un effet indésirable | Développer un outil de calcul automatique du taux de déclaration, calculé en fonction du nombre d'effets indésirables déclarés rapporté au nombre de patients exposés. | Base nationale de pharmacovigilance de l'ANSM SNDS Les caractéristiques des produits dans CODEX (référentiel des autorisations de mise sur le marché) | Ne semble pas disponible dans le répertoire de la Plateforme (probablement pas de traitement de données à caractère personnel) |
| OSCOUR | Agence nationale de santé publique FEDORU (fédération des observatoires régionaux des urgences) Équipe du registre AVC Brest Équipe REPERES de l'Université de Rennes - Recherche en pharmaco-épidémiologie et recours aux soins | Mobiliser les données d'urgences pour améliorer la surveillance sanitaire | Créer une base chaînant l'ensemble des données issues du réseau OSCOUR avec celles du SNDS afin d'étudier notamment les accidents vasculaires cérébraux. | Données issues du réseau de surveillance d'organisation de la surveillance coordonnée des urgences (OSCOUR) ¹⁸⁰² SNDS | Ne semble pas disponible dans le répertoire de la Plateforme |
| NS Park | AP-HP Institut du cerveau et de la moelle épinière (ICM) INSERM | Prédire les trajectoires individuelles des patients Parkinsoniens | Fournir aux neurologues un outil prédictif des trajectoires individuelles des patients parkinsoniens afin de mettre en œuvre les mesures préventives appropriées. | Cohorte de 20 000 individus suivis dans les centres experts Parkinson SNDS. | Ne semble pas disponible dans le répertoire de la Plateforme |

¹⁸⁰² V. Nadège CAILLERE, Anne FOUILLET, Valérie HENRY, *et al.*, « La surveillance des urgences par le réseau OSCOUR (organisation de la surveillance coordonnée des urgences) », sur santepubliquefrance.fr [en ligne], mis à jour le 5 juillet 2019, [consulté le 24 mai 2021], 12 p.

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | F-CRIN (infrastructure de recherche clinique labellisée par l'ANR en 2011) | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

1548. **Les caractéristiques des premiers projets pilotes.** - Les projets pilotes sont davantage répartis sur le territoire que les projets institutionnels. Un seul projet se concentre sur des données d'Ile-de-France, Parcours IDM en IDF, tandis que les autres réutilisent des données collectées dans toute la France. Un projet vise spécifiquement la réutilisation de données issues de patientes traitées en Occitanie (DEEP PISTE).

1549. Parmi les projets retenus, trois (HYDRO, PIMPON et ARAC) sont uniquement portés par des acteurs privés, quatre (DEEPSARC, NS-PARK, PARCOURS IDM, ORDEI et OSCOUR) par le secteur public et deux (DEEP PISTE et REXETRIS) font l'objet de partenariats entre des acteurs publics et privés.

1550. Concernant les projets émanant d'acteurs privés, deux sont particulièrement ambitieux au regard de la qualité des futurs responsables de traitement. Implicit, société commercialisant des logiciels médicaux, est un industriel et Malakoff-Mederic, assureur dans le domaine de la santé, souhaitent accéder aux données du SNDS directement, sans passer par un laboratoire de recherche ou un bureau d'études. En effet ces deux porteurs n'affichent pas de partenariats avec des sociétés proposant de tels services dans la description de leurs projets. La Plateforme, par cette sélection, démontre sa volonté de surmonter de sérieux obstacles. Pour au moins l'un des deux dossiers, l'accompagnement de la Plateforme est fructueux car la CNIL autorise le projet HYDRO et donc Implicit à accéder directement aux données. La société a soumis un dossier convaincant à l'autorité, démontrant l'impossibilité de réaliser les finalités interdites.

1551. Pour Malakoff-Mederic, la finalité de l'étude envisagée, portant sur les restes à charge de ses assurés combinée à son statut d'assureur, complique sa tâche de justifier de ne pas avoir de recours à un intermédiaire afin de réaliser l'étude. Dans le répertoire public, le dossier est mentionné comme étant « en cours » au CESREES après l'obtention d'un avis réservé du CESREES en septembre 2020 puis un avis favorable en février 2021. Le projet, qui n'apparaît plus dans la liste des « projets lauréats » mentionnés sur le site de la Plateforme, pouvait sembler à l'abandon avant un nouvel avis récent du CESREES¹⁸⁰³. Il sera finalement déposé à la CNIL qui devra se positionner sur l'accès direct aux données du SNDS par un assureur.

1552. Par ailleurs, d'autres projets tels que NS-PARK, OSCOUR ou DEEP PISTE, impliquent de nombreux partenaires. Ils soulèvent la question d'une coresponsabilité de

¹⁸⁰³ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Partenariats porteurs de projets », sur health-data-hub.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

traitement, qui n'est pas fréquente dans le cadre de la recherche dans le domaine de la santé. Le projet DEEP PISTE est autorisé par la CNIL.

1553. **L'état d'avancée des projets pilotes.** - Le répertoire de la Plateforme indique au 24 mai 2021 que quatre projets pilotes sont autorisés, par la CNIL : les projets HYDRO, DEEPSARC, DEEP PISTE et REXETRIS¹⁸⁰⁴.

1554. Un communiqué de presse de la Plateforme rappelle que « Implicity aura accès aux données nécessaires au projet, mises à disposition par le Health Data Hub dans un espace sécurisé, et ne les traitera que pour mener des travaux de R&D afin de renforcer les capacités de ses modules d'IA »¹⁸⁰⁵. La fiche détaillée d'HYDRO dans l'outil de visualisation précise que les données sont mises à disposition par la Plateforme depuis le 17 mars 2021¹⁸⁰⁶, soit près d'un an après l'autorisation de la CNIL.

1555. Des interrogations relatives à la mise à disposition des données sont soulevées lors de la consultation des fiches des autres projets. Le répertoire indique que les données de REXETRIS¹⁸⁰⁷ et de DEEPSARC¹⁸⁰⁸ seront mises à disposition par des tiers. Dans la fiche du projet DEEP PISTE¹⁸⁰⁹, le paragraphe relatif aux garanties de transfert de données hors de l'Union européenne est rempli. Ces informations sont contradictoires avec le communiqué de presse publié par la Plateforme des données de santé qui indiquait en décembre 2020 que ces « projets prometteurs [allaient] pouvoir démarrer grâce à la mobilisation de l'équipe Demex de la CNAM pour leur mettre à disposition les données essentielles à leurs travaux, et à celle du Health Data Hub pour leur mise à disposition dans la plateforme technologique »¹⁸¹⁰. En raison

¹⁸⁰⁴ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Communiqué de presse, « Les premiers projets pilotes d'utilisation des données de santé vont démarrer », sur [health-data-hub.fr](https://www.health-data-hub.fr) [en ligne], publié le 4 décembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸⁰⁵ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, , « La CNIL autorise le premier projet pilote du Health Data Hub, porté par Implicity », sur [health-data-hub.fr](https://www.health-data-hub.fr) [en ligne], publié le 15 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸⁰⁶ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n° T10206072019103, HYDRO du répertoire public accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets/developpement-et-validation-dalgorithmes-de-prediction-des-crisis-de-decompensation>, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸⁰⁷ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n° T11068872019112, REXETRIS du répertoire public accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets/rexetris-relations-exposition-effet-long-terme-chez-le-transplante-renal-des-medicaments>, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸⁰⁸ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n° T79545320191104, DEEPSARC du répertoire public accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets/deepsarc-identifier-les-meilleurs-schemas-therapeutiques-pour-le-traitement-du-sarcome>, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸⁰⁹ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n° T91858520191002, DEEPSITE du répertoire public accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets/deeppiste-evaluation-de-lapport-de-lutilisation-dune-intelligence-artificielle-dans-le>, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸¹⁰ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Communiqué de presse, « Les premiers projets pilotes d'utilisation des données de santé vont démarrer », *op. cit.*

de la mission qui lui sera prochainement confiée par le décret de l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique, la Plateforme devra s'assurer que les fiches qu'elle diffuse sur son site web sont à jour.

1556. Les responsables du projet Parcours IDM semblent échanger avec les services de la CNIL afin que celle-ci se prononce sur leur dossier tandis le porteur de PIMPON, malgré l'obtention d'un avis favorable du CESREES en avril 2020 n'a pas déposé son dossier auprès de la CNIL.

1557. Les trois derniers dossiers (ORDEI, OSCOUR et NSPARK) ne semblent pas disponibles dans l'outil de la Plateforme et donc ne pas avoir été déposés au guichet. La description du projet ORDEI semble indiquer que ce projet ne nécessite pas l'usage de données à caractère personnel. Dans ce cas, l'analyse des données pourrait être réalisée sans autorisation de la part de la CNIL. Le projet OSCOUR, comme ARAC n'est plus mentionné dans la liste des projets lauréats affichée sur le site de la Plateforme, peut être car il s'apparente davantage à la constitution d'une base de données qu'à la réalisation d'un projet à des fins de recherche¹⁸¹¹.

1558. La Plateforme accompagne les projets institutionnels et les premiers projets pilotes, pour la majorité non encore autorisés par la CNIL lorsqu'elle lance une deuxième vague d'appels à projets.

iii. La deuxième vague d'appels à projets

1559. Le rapport de préfiguration du Hub mentionne l'importance pour la Plateforme de « faire le lien avec les initiatives connexes : notamment la mise en place du programme du grand défi « IA et santé »¹⁸¹² [...] pour le lancement d'appels à projets en début d'année 2019. Ces appels à projets, qui ont vocation à faire émerger des champions nationaux dans le domaine, pourront contribuer au déploiement du Hub en encourageant le partage de données *via* le Hub et en alimentant la réflexion autour de modèles « type » de partage de la valeur »¹⁸¹³.

¹⁸¹¹ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Partenariats porteurs de projets », *op. cit.*

¹⁸¹² Le grand défi « IA et santé » est l'un des défis du Conseil de l'innovation, co-présidé par le Ministre de l'Économie et des Finances et la Ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation qui fixe les priorités stratégiques de la politique d'innovation française ». Les « grands défis » du Conseil de l'innovation « doivent permettre de créer de nouveaux marchés, où la France pourrait prendre une position de leader et d'y accompagner la croissance d'un écosystème de laboratoires, [jeunes pousses], PME et grands groupes ». Deux grands défis sont consacrés à l'intelligence artificielle dont un en santé, afin d'améliorer les diagnostics médicaux à l'aide de l'intelligence artificielle dirigé par Monsieur Olivier CLATZ, fondateur de Therapixel, une société éditrice de logiciels spécialisés dans l'intelligence artificielle appliquée à l'imagerie médicale.

¹⁸¹³ Stéphanie COMBES, Marc CUGGIA, Dominique POLTON, *et al.*, *op. cit.*, p. 79.

1560. Après le « premier succès » du premier appel à projet, la Plateforme en lance un deuxième, « co-organisé avec Le Grand Défi « amélioration des diagnostics médicaux par l'IA », et Bpifrance »¹⁸¹⁴. Cette deuxième sélection est orientée vers « l'amélioration de l'expérience du système de santé par l'IA » qui récompense des projets pilotes portés par des acteurs variés.

1561. **La sélection des deuxièmes projets pilotes.** - Deux axes de réflexion sont proposés aux candidats : le « développement d'applications à base d'IA et à destination des professionnels ou des patients » ou les « développements de modèles de populations pour la prévention ou la thérapie fondés sur des techniques innovantes d'analyse de données »¹⁸¹⁵. Tout type d'acteur peut candidater à condition qu'il fasse « état d'un usage innovant de la donnée de santé », que le projet réponde « à une finalité d'intérêt public » et ne rentre « pas dans le champ des finalités interdites par le Code de la santé publique ». Enfin, le communiqué de presse rappelle que « conformément à la volonté de co-construction du HDH, les porteurs de projets doivent prévoir la mise à disposition de jeux de données, de documentation, d'outils ou d'algorithmes créés pouvant servir à l'ensemble de la communauté », dans le cadre du catalogue du Hub, donc.

1562. Chaque lauréat bénéficie d'un « soutien financier provenant du Grand Défi et opéré par Bpifrance d'un montant maximum de 300K€ sous forme de subvention pour des dépenses de recherche et développement et pour une durée de projet comprise entre 12 et 24 mois » et d'un « accompagnement opérationnel de la part du HDH portant par exemple sur les démarches visant à accéder aux données, l'appui à la collecte et l'organisation des données, la mise à disposition de moyens de calcul et de stockage, la mise en relation avec d'autres acteurs de l'écosystème »¹⁸¹⁶.

1563. Clôturé le 1^{er} juin 2020, cent trente-huit candidatures sont déposées. Les équipes de BPI France et de la Plateforme éliminent d'abord les dossiers non recevables, c'est-à-dire incomplets ou non pertinents au regard des objectifs de l'appel à projets. Ensuite, les projets sont évalués « par des rapporteurs de la DREES, de la Délégation ministérielle au numérique

¹⁸¹⁴ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Dossier de presse, « Annonce des lauréats de l'appel à projets « L'IA pour une expérience améliorée du système de santé » », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], publié le 9 juillet 2020, [consulté le 24 mai 2021], p. 2.

¹⁸¹⁵ *Ibidem.*, p. 2.

¹⁸¹⁶ *Ibidem.*

en santé (DNS), Direction générale de l'offre de soins (DGOS), Direction générale de la recherche et de l'innovation (DGRI), Direction générale des entreprises (DGE), Grand Défi, HDH et BPI France en fonction de leurs bénéfices potentiels rapides, leur faisabilité et leur aspect réaliste, leurs capacités à porter le projet et la maturité de celui-ci, l'aspect innovant de l'usage de la donnée de santé en s'appuyant sur l'IA, leur contribution au partage des données mobilisées et enfin le dimensionnement et la pertinence de l'accompagnement demandé »¹⁸¹⁷.

1564. Vingt-et-un projets sont soumis à un jury présidé par le Monsieur le Docteur Alain LIVARTOWSKI, médecin orthologue en cancérologie, conseiller médical à la direction de la *data* de l'Institut Curie et composé de :

- **Emmanuel BACRY** - directeur scientifique du HDH et directeur de recherches au Centre National de Recherche Scientifique (CNRS) ;
- **Olivier CLATZ** - directeur du programme Grand Défi « Amélioration des diagnostics médicaux par l'IA » ;
- **Stéphanie COMBES** - directrice du HDH ;
- **Isabelle GENTIL** - directrice de projet à la DNS ;
- Nicolas GREMY - responsable sectoriel e-santé, Bpifrance ;
- **Pr Didier GUILLEMOT** - directeur d'une équipe Inserm et d'une unité de recherche à l'institut Pasteur ;
- Pr Nathalie LASSAU - spécialiste en diagnostic imagerie à l'Institut Gustave Roussy ;
- Laetitia N'DOYE - chargée de mission santé au Ministère de l'Economie et des Finances ;
- Frédéric PRECIOSO - référent IA pour l'Agence nationale pour la recherche (ANR) ;
- Dr Bertrand SCHWARTZ - directeur scientifique adjoint secteur Biologie Santé à la DGRI ;
- Dr Albert VUAGNAT - conseiller médical à la DREES.

1565. En gras sont les personnalités qui ont participé à la sélection du premier appel à projets. Une nouvelle fois, le jury est composé d'un grand nombre de représentants de la communauté scientifique et ne fait pas appel à des juristes, spécialistes de la protection des données de santé ou représentants de patients. Le jury retient les dix projets suivants¹⁸¹⁸ :

¹⁸¹⁷ *Ibidem.*, p. 3.

¹⁸¹⁸ *Ibidem.*

| Nom du projet | Porteur du projet / partenaire | Objectif | État d'avancement du dossier en mai 2021 |
|---|---|--|--|
| Projets ayant obtenu un avis du CESREES | | | |
| APSoReN | CHU Toulouse Partenaire : Collective thinking – société de programmation informatique proposant des logiciels et algorithmes d'intelligence artificielle aux professionnels de santé | Le projet APSoReN a pour objectif de fournir un outil permettant de repérer les patients victimes de traumatisme crânien qui ne bénéficieraient pas de l'ensemble des soins qui leur seraient nécessaires | <ul style="list-style-type: none"> • Avis favorable du CESREES en février 2021¹⁸¹⁹ |
| DAICAP | AP-HP Partenaires : <ul style="list-style-type: none"> • INRIA, • CHU Lyon-Edouard Herriot, • CHU Lille, • CHU Strasbourg, • CHU Bordeaux-Pellegrin, • INCEPTO – société éditrice de logiciels permettant d'aide à l'interprétation, au classement et à la lecture d'images (radios, échographies, RIM...) | Le projet « Développement d'un outil d'aide à l'interprétation de l'IRM prostatique » a pour but la détection et la caractérisation du cancer de prostate, basé sur l'intelligence artificielle | <ul style="list-style-type: none"> • Dossier n° T29457862020111 dans le répertoire de la Plateforme • Dépôt, complétude et transmission au CESREES le 18 novembre 2020 • Avis favorable avec recommandation du CESREES le 17 décembre 2020 • Avis favorable du CESREES en février 2021 |
| PRECISION PREDICT | Institut Curie Partenaires : <ul style="list-style-type: none"> • Institut du Cancer de Montpellier, • Centres Léon Bérard, Oscar Lambret, Paoli-Calmettes ; Jean Perrin ; François Baclesse ; Georges-François Leclerc - centre de lutte contre le cancer • Institut Bergonié – centre de lutte contre le cancer | Le but du projet est de créer une base de données cliniques et d'imagerie médicales de patients atteints d'un cancer broncho-pulmonaire avec une mutation spécifique et traités par une thérapie ciblée afin de comprendre les raisons des succès et aussi des échecs qui peuvent être de natures diverses dont les médications prises en même temps que les médicaments du cancer | <ul style="list-style-type: none"> • Avis favorable du CESREES en février 2021¹⁸²⁰ |
| SEDAAR | Fondation Rothschild Partenaire : ADCIS – société d'analyse d'images | Le projet consiste en la construction d'une base d'images ophtalmologiques afin de développer des algorithmes d'IA d'aide à la décision / interprétation à destination des orthoptistes et ophtalmologistes | <ul style="list-style-type: none"> • Dossier n° T36886082021022 dans le répertoire de la Plateforme • Dépôt, complétude et transmission au CESREES le 24 février 2021 |

¹⁸¹⁹ Ce projet n'est pas identifiable par le répertoire mais la Plateforme communique sur l'avis favorable du CESREES : v. PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « En France, les accès aux données de santé sont fortement réglementés », sur health-data-hub.fr [en ligne], publié le 17 mars 2021, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸²⁰ *Ibidem*.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • Avis réservé du CESREES le 23 mars 2021 |
| Projets non disponibles dans le répertoire de la Plateforme | | | |
| AI-DA Ultrasound | E-SCOPICS – société de recherche et développement proposant une sonde d'échographie ultra-portable digitale Partenaire : CHU Bordeaux | Guider l'utilisateur (endocrinologue ou gastroentérologue) dans la prise en main de la sonde de l'entreprise E-Scopics, en développant des outils d'assistance au positionnement de la sonde et à l'acquisition de mesures afin d'évaluer certaines maladies du foie | Ne semble pas disponible dans le répertoire de la Plateforme |
| APRIORICS | CHU Toulouse Partenaire : Institut Claudius Regaud – centre de lutte contre le cancer | Le projet « Apprentissage Profond Renforcé par l'immunohistochimie pour la requalification d'images de cancers du sein » a pour ambition d'utiliser l'intelligence artificielle afin de décrire les tumeurs de manière précise, extensive et intelligible pour le pathologiste | Ne semble pas disponible dans le répertoire de la Plateforme |
| DEEPMAP | DAMAE Medical – société de recherche et développement développant une technologie d'imagerie optique permettant d'acquérir des images microscopiques 3D de la peau | Intégrer des solutions d'intelligence artificielle permettant de faciliter l'utilisation du dispositif d'imagerie par le dermatologue et la compréhension des images par le dermatologue et le patient ainsi que soutenir le dermatologue dans l'interprétation des images, la pose du diagnostic, le guidage de l'acte chirurgical le cas échéant et le suivi du traitement du patient | Ne semble pas disponible dans le répertoire de la Plateforme |
| INNERVE | Quantmetry – cabinet de conseil spécialisé dans l'intelligence artificielle Partenaire : CHU Bicêtre (AP-HP) | Le projet Inerve a pour objectif le développement d'un logiciel de diagnostic précoce des neuropathies des petites fibres, basé sur l'intelligence artificielle | Ne semble pas disponible dans le répertoire de la Plateforme |
| TAMIS | Institut mines telecom Partenaires : <ul style="list-style-type: none"> • CHU Avicenne (AP-HP), • TRIBV – société d'édition de logiciels applicatifs de gestion et d'analyses d'images | Le projet vise une caractérisation automatique fine sur un frottis sanguin des principales cellules sanguines, dans une perspective de diagnostic précoce et de suivi des patients. Cette technologie vise à automatiser l'analyse des 3 à 5 millions de lames qui aujourd'hui nécessitent une étude approfondie et manuelle au microscope | Ne semble pas disponible dans le répertoire de la Plateforme |
| TARPON | Université de Bordeaux Partenaire : CHU Bordeaux | Le projet TARPON propose de construire un outil de surveillance et de recherche sur le traumatisme (accidents de la route, accidents du travail, accidents de la vie courante, violences, suicides) basé sur le traitement automatisé par intelligence artificielle des 21 millions de visites annuelles aux urgences en France | Ne semble pas disponible dans le répertoire de la Plateforme |

1566. **Les caractéristiques des deuxièmes projets pilotes.** - Seul un projet est porté intégralement par une structure privée (DAMAE), tous les autres sont portés par des structures publiques ou font l'objet de partenariats entre le public et le privé. Les structures publiques sont sollicitées en tant que partenaires des projets notamment afin de fournir des données aux structures privées. La société E-scopics s'allie au CHU de Bordeaux afin de développer sa sonde digitale, Quantmetry sollicite l'AP-HP afin de développer un logiciel de diagnostic précoce. L'inverse est également possible, la Fondation Rothschild recourt à la société ADCIS afin de réaliser le projet SEDAAR et le CHU de Toulouse conclut un partenariat avec la société Collective Thinking pour reconstituer les parcours de soin des patients victimes de traumatismes crâniens.

1567. Trois projets parmi les dix travaillent sur le cancer : APRIOPICS, PRECISION PREDICT et enfin DAICAP. La cancérologie est fortement représentée dans les projets accompagnés de bout en bout car la Plateforme accompagne déjà cinq projets sur ce sujet dans le cadre des projets institutionnels et premiers projets pilotes.

1568. La deuxième vague sélectionne essentiellement des projets travaillant dans l'imagerie médicale. Seuls APSOREN et TARPON travailleront sur d'autres types de données. Au 24 mai 2021, le suivi des projets dans l'outil de visualisation n'est pas encore possible car la majorité d'entre eux n'ont encore débuté leur processus réglementaire. Seuls les projets DAICAP et SEDAAR y sont référencés. Par ailleurs, une communication de la Plateforme indique qu'APSOREN et PRECISION PREDICT ont obtenu un avis favorable du CESREES¹⁸²¹.

1569. Au total, la Plateforme accompagne de bout en bout une trentaine de projets, dont seulement sept ont été autorisés par la CNIL en mai 2021. L'utilisation de la Plateforme des données de santé n'est pas encore clairement affichée sur les fiches de projets. Seules les fiches du projet MIBAC et HYDRO communiquent une date de mise à disposition des données. La charge de l'accompagnement de bout en bout des projets est variable, dépendant de plusieurs facteurs notamment de l'équipe du projet, en fonction des profils la composant et du temps dont elle dispose pour s'investir dans le développement du projet. L'autre facteur majeur est également la conformité aux exigences du droit de la protection des données à caractère personnel des bases devant être réutilisées. En effet, si les porteurs de projet souhaitent déposer

¹⁸²¹ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « En France, les accès aux données de santé sont fortement réglementés », *op. cit.*

un projet de réutilisation de données à la CNIL, celle-ci est attentive à la conformité de la base initiale. Par ailleurs, la Plateforme est sensible à ces questions car elle devient responsable de traitement lorsque les données alimentent le catalogue. L'information des personnes est un élément crucial, afin d'assurer le respect de leurs droits, qui est cependant absent des communications réalisées par la Plateforme sur les projets pilotes.

○ Un futur appel à projet de la Plateforme pourrait viser à sélectionner des projets innovants dans la gestion des droits des personnes concernées et leur inclusion dans le projet.

1570. L'offre de service de la Plateforme des données de santé est l'un des axes de facilitation de l'accès aux données, par l'accompagnement humaines, financières et réglementaire qu'elle propose. D'autres modes de facilitation d'accès aux données du SNDS existent, qui prennent la forme d'un aménagement des procédures d'accès.

Section 2) L'aménagement d'accès facilités aux données du SNDS

1571. Dans certains cas, l'accès aux données du SNDS est facilité : quelques données sont mises à disposition publiquement (§1), des acteurs bénéficient d'accès permanents (§2) et d'autres peuvent bénéficier de procédures d'accès simplifiées (§3).

§1. La mise à disposition publique de données du SNDS

1572. Selon Madame la Professeure Lucie CLUZEL-METAYER, l'année 2015 marque l'adoption de textes « indiscutablement porteurs d'évolutions significatives » telles que la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 « qui promet de bouleverser l'*open data* dans le secteur de la santé »¹⁸²². Selon le Gouvernement, la démarche de données ouvertes ou d'« *open data* désigne l'effort que font les institutions, notamment gouvernementales, qui partagent les données dont elles disposent. Ce partage doit être gratuit, dans des formats ouverts, et permettre la réutilisation des données »¹⁸²³. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 impose la mise à disposition publique et gratuite de jeux de données et d'échantillons qui ne permettent

¹⁸²² Lucie CLUZEL-METAYER, « Les limites de l'Open data », *AJDA*, 2016, p. 102.

¹⁸²³ GOUVERNEMENT, « L'ouverture des données publiques », sur *gouvernement.fr* [en ligne], mis à jour le 24 mai 2021, [consulté le 24 mai 2021].

l'identification directe ou indirecte des personnes concernées (i). Des acteurs se voient confier la mission de recenser les besoins des acteurs en termes de données ouvertes (ii).

i. La communication de données issues du SNDS au public

1573. Les données communiquées au public sont de deux types. Certaines d'entre elles sont relatives aux bénéficiaires de soins (a) tandis que d'autres permettent d'étudier les pratiques des professionnels et établissements de santé de façon fine (b).

a. La mise à disposition de données relatives aux bénéficiaires de soins

1574. La CNAM communique un certain nombre d'informations liées aux statistiques et aux publications qu'elle produit sur son site ameli.fr. Des données sur la patientèle des professionnels de santé libéraux en 2017¹⁸²⁴ ou encore la base des bénéficiaires d'une nouvelle admission en affection longue durée en 2017¹⁸²⁵ sont disponibles. Préalablement à leur publication, toutes les données accessibles sont arrondies à la dizaine afin de préserver la confidentialité des personnes concernées.

1575. En application des dispositions du Code de la santé publique, la CNAM met à disposition du public un grand nombre de jeux de données anonymes issus du SNIIRAM accessibles à la fois sur le site ameli.fr et data.gouv.fr qui « sont plus particulièrement destinées à des réutilisations nécessitant une exploration détaillée et des retraitements »¹⁸²⁶. Ces données brutes doivent être analysées par les personnes qui souhaitent en extraire des informations.

1576. En mai 2021, les données disponibles sur le site « open data ameli.fr » concernent plusieurs thèmes. La base « Open DAMIR », les données nationales sources de la statistique mensuelle et les données par caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) permettent aux personnes disposant de connaissances statistiques d'étudier les dépenses de l'Assurance maladie.

1577. « **Open Damir** » est une extraction du SNIIRAM portant sur l'ensemble des remboursements de l'Assurance maladie tous régimes confondus. Il complète les jeux de données moins détaillés [tels que les dépenses hors prestation hospitalière] pour les utilisateurs

¹⁸²⁴ CNAM, « Patientèle », sur ameli.fr [en ligne], mis à jour le 24 juin 2019 [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸²⁵ CNAM, « Incidence », sur ameli.fr [en ligne], mis à jour le 22 mars 2021 [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸²⁶ CNAM, « Open data de l'assurance maladie », sur open-data-assurance-maladie.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

avertis souhaitant explorer des axes complémentaires. Ce jeu de données concerne l'ensemble des prestations prises en charge par l'assurance maladie obligatoire y compris les prestations hospitalières facturées directement à l'Assurance maladie pour l'ensemble des régimes. Afin de préserver l'anonymat des professionnels de santé et des bénéficiaires des soins, les axes géographiques sont limités : à neuf zones géographiques (zones d'études et d'aménagement des territoires) qui sont des regroupements de régions administratives de 2009 à 2014, à treize zones géographiques (proches des grandes régions administratives nouvellement créées) à partir de 2015. Les dépenses sont détaillées selon six axes d'analyse (période, prestation, organisme de prise en charge, bénéficiaire des soins, professionnel de santé exécutant, professionnel de santé prescripteur) et sept indicateurs de montant (total de la dépense, base de remboursement, montant remboursé, dépassement) et de volume (dénombrement, quantité, coefficient). Au total, chaque ligne de prestation est décrite par cinquante-cinq variables. Il est indispensable de se référer au descriptif accompagnant le jeu de données. Les fichiers mensuels sont préfixés par P de 2009 à 2014 puis préfixés par À à partir de 2015. Ces fichiers sont suffixés par l'année et le mois de remboursement des dépenses »¹⁸²⁷.

1578. Les **données nationales** contiennent « l'ensemble des remboursements mensuels effectués par le régime général de l'Assurance maladie (hors prestations hospitalières) par type de prestations (soins et prestations en espèces), type d'exécutant (médecins par spécialité, chirurgiens-dentistes, auxiliaires médicaux, laboratoires d'analyse, pharmaciens, ...) et par type de prescripteurs. Les dépenses sont indiquées en montants remboursés et présentées au remboursement. À noter qu'à partir du 1er janvier 2020, le champ des remboursements du régime général de l'Assurance maladie évolue en intégrant ceux des patients relevant antérieurement du régime social des indépendants. La variable PRS_FAC_TOP est introduite, afin de permettre la distinction du régime général stricto sensu et de l'ex-régime social des indépendants. Les données sont téléchargeables au format csv. Jusqu'à décembre 2019, les fichiers mensuels sont préfixés par N et suffixés par l'année et le mois de remboursement des dépenses. À partir de janvier 2020, les fichiers mensuels sont préfixés par NTOT et suffixés par l'année et le mois de remboursement des dépenses »¹⁸²⁸.

¹⁸²⁷ CNAM, « Open Damir : base complète sur les dépenses d'assurance maladie interrégimes », sur *open-data-assurance-maladie.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸²⁸ CNAM, « Données nationales : dépenses d'assurance maladie (hors prestations hospitalières) du régime général », sur *open-data-assurance-maladie.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

1579. Les **données par caisse** contiennent « l'ensemble des remboursements mensuels effectués par le régime général de l'Assurance maladie (hors prestations hospitalières) par caisse primaire/département, par type de prestations (soins et prestations en espèces), type d'exécutant (médecins par spécialité, chirurgiens-dentistes, auxiliaires médicaux, laboratoires d'analyse, pharmaciens, ...) et par type de prescripteurs. Les dépenses sont indiquées en montants remboursés et présentées au remboursement. Les tables mensuelles au format csv sont regroupées dans des fichiers zip annuels. Deux présentations sont disponibles : une version complète avec les libellés des variables et des regroupements pour certaines variables et une version simplifiée, sans les libellés et sans les regroupements. Les utilisateurs des tables simplifiées pourront se rapporter au lexique de la nomenclature. Les données sont téléchargeables au format csv. Les fichiers annuels sont préfixés par R et suffixés par l'année de remboursement des dépenses »¹⁸²⁹.

1580. Des données liées au médicament sont accessibles dans les bases « Open MEDIC », qui présentent l'ensemble des médicaments délivrés en officine de ville, que le prescripteur soit libéral ou salarié, dans la base « Open STATINES », spécialisée dans les prescriptions de statines délivrées en officine de ville, ou encore dans celle présentant les prescriptions hospitalières délivrées en officine de ville : « Open PHMEV ».

1581. « L'offre de données **Open Medic** est constituée d'un ensemble de bases annuelles, portant sur l'usage du médicament, délivré en pharmacie de ville en 2014 à 2019. Elle fournit des informations complémentaires au fichier Medic'AM. Toutes les données sont extraites du [SNIIRAM]. Les données sur le médicament sont restituées au travers de la classification [anatomique thérapeutique chimique] ATC. La classification ATC est utilisée pour classer les médicaments selon un principe hiérarchique. Les médicaments sont divisés en différents groupes selon l'organe ou le système sur lequel ils agissent et/ou leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Cette offre s'articule autour de deux types de jeux de données : [...] la base complète sur les dépenses de médicaments interrégimes [...] [et] les bases complémentaires enrichies des dénombrements de consommateurs »¹⁸³⁰.

1582. « L'offre de données **Open Statines** propose un focus sur cette catégorie de médicaments, selon le même schéma que les données restituées dans « Open MEDIC » autour

¹⁸²⁹ *Ibidem*.

¹⁸³⁰ CNAM, « Open MEDIC : base complète sur les dépenses de médicaments interrégimes », sur *open-data-assurance-maladie.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

de la base complète sur les dépenses de statines interrégimes et les bases complémentaires enrichies de dénombrement de consommant »¹⁸³¹.

1583. L'offre de données **PHMEV** est constituée d'un ensemble de bases annuelles interrégimes, portant sur les remboursements de médicaments prescrits par les établissements publics et ESPIC (établissements de santé privés d'intérêt collectif) et délivrés en officine de ville de 2014 à 2018. Toutes les données sont extraites du [SNIIRAM]. Les données sur le médicament sont restituées au travers de la classification ATC. [...] Le bénéficiaire est caractérisé par sa classe d'âge et son sexe. » Elle se compose de la base complète PHMEV qui comprend l'hôpital prescripteur décrit par son numéro, sa catégorie juridique et ses éléments de géolocalisation et de la base régionale PHMEV, à un niveau plus agrégé¹⁸³², au travers de la région d'implantation des établissements et de leur catégorie juridique¹⁸³³.

1584. Enfin, des données relatives à la biologie médicale (Open Bio) ou sur les dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (Open LPP) sont également disponibles.

1585. « L'offre de données Open Bio est constituée d'un ensemble de bases annuelles, portant sur les remboursements et le nombre de bénéficiaires d'actes de biologie médicale de 2014 à 2019. Elle fournit des informations complémentaires au fichier BiolAM. La base présente par groupe physiopathologique ou par code détaillé de la nomenclature, par caractéristique du bénéficiaire et par spécialité du prescripteur : le nombre de bénéficiaires, les montants remboursés et remboursables ainsi que le nombre d'actes prodigués »¹⁸³⁴.

1586. « L'offre de données Open LPP est constituée d'un ensemble de bases annuelles, portant sur les remboursements et le nombre de bénéficiaires de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits de prestations de 2014 à 2019. Elle fournit des informations complémentaires au fichier LppAM. Toutes les données codées sont extraites du système national interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM). Les données sur la LPP sont

¹⁸³¹ CNAM, « Open STATINES : base complète sur les dépenses de statines interrégimes », sur *open-data-assurance-maladie.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸³² L'agrégation de données permet de ne pas accéder à une ligne par personne mais à des données relatives à un groupe de personnes.

¹⁸³³ CNAM, « Open PHMEV : bases sur les prescriptions hospitalières de médicaments délivrées en ville », sur *open-data-assurance-maladie.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸³⁴ CNAM, « Open Bio : base complète sur les dépenses de biologie médicale interrégimes », sur *open-data-assurance-maladie.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

restituées de manière agrégée selon le Titre et les 2 premiers sous-chapitres (SC1, SC2), et de manière détaillée selon la nomenclature fine LPP (CODE_LPP) »¹⁸³⁵.

1587. D'autres données sont publiées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) sur data.gouv.fr. L'Agence publie une douzaine de jeux de données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) portant sur diverses thématiques : les dépassements d'honoraires dans les cliniques privées, la fréquence des séjours selon les codes diagnostics principaux ou les actes classant ou les catégories majeures de diagnostics par établissement de santé¹⁸³⁶.

1588. L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ne met pas lui-même en *open data* les données relatives aux causes médicales de décès issues du CépiDC. En effet, sur le site data.gouv.fr, c'est l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES) ou l'Agence nationale de santé publique (ANSP ou Santé publique France) qui se chargent de cette communication. Ainsi, l'IRDES publie des jeux de données relatifs à la mortalité due aux accidents de la route¹⁸³⁷ ou la mortalité prématurée par tumeur entre 1979 et 2011¹⁸³⁸. L'ANSP publie les données de certification électronique des décès associés à la covid-19¹⁸³⁹.

1589. Il est également possible d'interroger les données sur les causes de décès de 1980 à 2016 sur le site web de la base CépiDC afin d'obtenir des données détaillées sur les effectifs et les taux de décès par zone géographique (France, région, département ou grande ville), selon l'année, la cause de décès, le sexe et les tranches d'âge décennales ou des indicateurs de mortalité sur des périodes de trois années regroupées (taux standardisés par âge, disparités géographiques, part des décès, surmortalité masculine)¹⁸⁴⁰. Les données de 2017 étaient d'abord attendues pour octobre 2020. Elles devraient finalement être disponibles en juin 2021.

¹⁸³⁵ CNAM, « Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes », sur open-data-assurance-maladie.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸³⁶ PLATEFORME OUVERTE DES DONNÉES PUBLIQUES FRANÇAISES, « Agence technique de l'information sur l'hospitalisation », sur data.gouv.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸³⁷ PLATEFORME OUVERTE DES DONNÉES PUBLIQUES FRANÇAISES, « Mortalité due aux accidents de la route », sur data.gouv.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸³⁸ PLATEFORME OUVERTE DES DONNÉES PUBLIQUES FRANÇAISES, « Mortalité prématurée par tumeur », sur data.gouv.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸³⁹ PLATEFORME OUVERTE DES DONNÉES PUBLIQUES FRANÇAISES, « Données de certification électronique des décès associés au covid-19 », sur data.gouv.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸⁴⁰ INSERM, « Interrogation des données sur les causes de décès de 1980 à 2016 », sur cepidc-data.inserm.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

1590. La consultation de la base en *open data* du CépiDC permet d'obtenir les résultats suivants :

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran des résultats des décès liés à une tumeur maligne du côlon à Nantes en 2015, CépiDC le 24 mai 2021.

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran des résultats des décès liés à une maladie du rein ou de l'uretère dans la Marne en 2015, CépiDC le 24 mai 2021.

1591. Les données ouvertes au public sont en cours d'alimentation.

b. La mise à disposition de données relatives aux professionnels et aux établissements de santé

1592. L'article L. 1461-2 du Code de la santé publique prévoit la facilitation de la réutilisation des données relatives à l'activité des professionnels de santé afin « d'améliorer la transparence sur l'offre de santé et de responsabiliser les patients »¹⁸⁴¹. Le recueil du consentement des professionnels de santé préalablement à la mise à disposition du public par la CNAM des informations sur les tarifs individuels applicables et pratiqués n'est plus nécessaire. Selon la Cour des comptes, « ces données pourront donc être réutilisées y compris par des opérateurs privés à des fins de comparaison des tarifs et de géoréférencement des professionnels de santé. Ce sera une contribution bienvenue à l'information des citoyens et à la maîtrise des dépenses »¹⁸⁴².

1593. Ces données sont disponibles sur l'annuaire santé de l'Assurance maladie qui propose un moteur de recherche de professionnels de santé et d'établissements de soins (en renseignant soit le nom, la profession ou la spécialité, l'acte ou le lieu)¹⁸⁴³. Il est possible, pour un professionnel donné de connaître ses coordonnées postale et téléphoniques, ses horaires de consultation à domicile, avec ou sans rendez-vous, s'il accepte la carte vitale, sa spécialité, ses honoraires ainsi que le montant remboursé par l'Assurance maladie.

¹⁸⁴¹ COUR DES COMPTES, *Les données personnelles de santé gérées par l'assurance maladie, une utilisation à développer, une sécurité à renforcer*, mars 2016, p. 97.

¹⁸⁴² *Ibidem*.

¹⁸⁴³ CNAM, « Annuaire », sur *ameli.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

1594. Pour les établissements, cela permet de connaître leurs spécialités, les actes pratiqués et les maladies prises en charge. Si les établissements proposent des services d'urgence, de maternité ou autres, ceux-ci sont précisés. Un lien direct vers la plateforme « scope santé » de la Haute autorité de santé (HAS) est proposé, afin que les personnes consultant le site puissent connaître le niveau de qualité de tous les hôpitaux et cliniques de France¹⁸⁴⁴.

1595. Cet annuaire permet une restitution, par l'usage des bases de données de l'Assurance maladie, d'informations utiles pour les personnes souhaitant se renseigner sur les lieux de dispensation de soins.

ii. La consécration de l'ouverture des données dans les missions de plusieurs acteurs

1596. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 confiait à l'Institut national des données de santé (INDS) un rôle à jouer dans l'ouverture des données de santé (a). Cette mission n'est pas explicitement transmise à la Plateforme des données de santé qui lui succède, toutefois le projet de décret prévu par l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique semble lui donner un rôle majeur dans ce domaine¹⁸⁴⁵ (b).

a. L'INDS et l'ouverture des données

1597. Afin d'assurer la progression du mouvement d'ouverture des données de santé, l'INDS s'est vu confier la mission de « contribuer à l'expression des besoins en matière de données anonymes et de résultats statistiques, en vue de leur mise à la disposition du public »¹⁸⁴⁶. L'Institut était l'interlocuteur privilégié des structures et personnes souhaitant obtenir la communication de données anonymes et de statistiques. Malgré la courte durée de vie de l'INDS, qui fut remplacé rapidement par la Plateforme des données de santé, celui-ci a œuvré dans le domaine de l'ouverture des données en mettant en place plusieurs outils à destination des utilisateurs du SNDS.

1598. Un site internet appelé « documentation du SNDS »¹⁸⁴⁷, lancé par l'INDS et la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) recense des

¹⁸⁴⁴ HAS, « Scopesanté », sur scopesante.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸⁴⁵ Le projet de décret et la délibération provisoire de la CNIL sont diffusés dans la presse. V. not. Léo CARAVAGNA, « La Cnil formule de nombreuses critiques sur le projet de décret encadrant le Health Data Hub », sur ticpharma.com [en ligne], publié le 5 novembre 2020, [consulté le 24 mai 2021] ; Marc REES, « Health Data Hub : le sombre diagnostic du Dr CNIL », sur nextinpact.com [en ligne], publié le 4 novembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸⁴⁶ Art. L. 1462-1 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

¹⁸⁴⁷ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Documentation collaborative du SNDS », sur documentation-snds.health-data-hub.fr [en ligne], mis à jour le 15 décembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

documents permettant de faciliter l'utilisation des données du SNDS. Le SNDS y est présenté, des fiches thématiques expliquant comment cibler les recherches dans la base selon les médicaments¹⁸⁴⁸ ou les natures de prestations¹⁸⁴⁹ sont publiées. Un glossaire, permettant d'explicitier les notions, concepts ou organisations utilisées dans le SNDS ainsi que des tableaux décrivant les tables du SNDS et leurs schémas sont disponibles. Ce site étant collaboratif, toute personne peut y contribuer et ainsi partager ses connaissances. Un forum d'entraide afin de permettre aux utilisateurs de poser leurs questions et d'éventuellement répondre à celle des autres a également été développé par la DREES et l'INDS¹⁸⁵⁰.

1599. Lors de la modification des dispositions du Code de la santé publique relatives à l'INDS afin de prévoir son évolution en Plateforme des données de santé, cette mission n'est pas reprise dans l'article L. 1461-2 du code de la santé publique. Il semble toutefois que la volonté n'est pas réellement de supprimer la mission de coordination et de remontée des besoins en données ouvertes exprimés par les acteurs. En effet, lors des débats à l'Assemblée nationale, la Ministre de la Santé indique que le rôle de la Plateforme des données de santé de « faciliter la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée » inclut la mission qu'avait l'INDS sur le sujet de l'*open data*. La Ministre précise que cette formule « juridique, est issue du Règlement général sur la protection des données [le Règlement]. Il s'agit de pouvoir donner en *open data* – et non à partir d'une demande spécifique liée à une recherche ou à une étude – des données très macroscopiques comme les dépenses de santé liées au diabète. C'est ce type de données dont il est question, qui ne présente aucun risque pour la vie privée, et qu'il s'agit d'ouvrir au grand public »¹⁸⁵¹.

b. La mise à disposition de jeux et d'échantillons de données par la Plateforme des données de santé

1600. La Plateforme reprend le rôle de l'INDS dans les deux outils d'entraide. Par ailleurs, en raison de sa place nouvelle de responsable de traitement des données du SNDS, partagée avec la CNAM, la Plateforme peut directement mettre à disposition des données, sans avoir à

¹⁸⁴⁸ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Cibler selon les médicaments », sur *documentation-snds.health-data-hub.fr* [en ligne], mis à jour le 11 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸⁴⁹ *Ibidem*.

¹⁸⁵⁰ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Forum d'entraide », sur *entraide.health-data-hub.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸⁵¹ ASSEMBLÉE NATIONALE, *Compte rendu intégral des débats, deuxième séance du 22 mars 2019*, Journal officiel, 23 mars 2019, p. 2989.

solliciter d'autres acteurs. Ce rôle de la Plateforme des données de santé semble confirmé par le projet de décret de l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique diffusé par la presse¹⁸⁵².

1601. Le projet d'article R. 1461-2 II du même code prévoit la possibilité pour la Plateforme et la CNAM de constituer :

- des jeux de données anonymes mis à disposition du public sous la forme de statistiques agrégées¹⁸⁵³ ou de données individuelles constituées de telle sorte de l'identification directe ou indirecte des personnes concernées est impossible. Ces données sont mises à disposition gratuitement ;
- des jeux de données agrégées ou semi-agrégées adaptés à différents types de recherches, d'études ou d'évaluation. Les données semi-agrégées sont individualisées pour les professionnels ou les établissements de santé. Les bénéficiaires de soins peuvent accéder à des données agrégées ;
- des échantillons, comprenant tout ou partie des données relatives aux personnes les constituant.

1602. L'article R. 1461-5 du Code de la santé publique en vigueur lors de la publication du projet de décret prévoit déjà la possibilité de générer de tels jeux de données ou échantillons généralistes. Désormais, la Plateforme peut créer des échantillons non « généralistes ». L'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) « est un échantillon permanent représentatif de la population protégée par l'Assurance maladie française. Il contient des informations anonymes sur les caractéristiques sociodémographiques et médicales des bénéficiaires et les prestations qu'ils ont perçues. [...] L'EGB résulte d'un sondage au 1/97e sur le numéro de sécurité sociale (NIR) des bénéficiaires de l'Assurance maladie française, qu'ils aient ou non perçu des remboursements de soins »¹⁸⁵⁴. Si l'EGB est représentatif de la totalité des assurés, les nouveaux échantillons pourront porter sur certaines parties de la population afin de cibler un type de pathologie.

1603. Dans son avis provisoire, la CNIL relève que ces échantillons et jeux de données pourront « être constitués à partir de données issues, outre de la base principale, également du

¹⁸⁵² Le projet de décret et la délibération provisoire de la CNIL ont été diffusés dans la presse. V. not. Léo CARAVAGNA, *op. cit.* ; Marc REES, *op. cit.*

¹⁸⁵³ L'agrégation de données permet de ne pas accéder à une ligne par personne mais à des données relatives à un groupe de personnes.

¹⁸⁵⁴ Laurence DE ROQUEFEUIL, *et al.*, « L'échantillon généraliste de bénéficiaires : représentativité, portée et limites », *Pratique et organisation des soins*, 2009, p. 213.

catalogue »¹⁸⁵⁵. La CNIL rappelle que leur constitution, impliquant le traitement de données à caractère personnel devra « faire l'objet de formalités appropriées auprès d'elle »¹⁸⁵⁶. Dans l'hypothèse des jeux de données non agrégés ou non anonymes, l'utilisation de ceux-ci est également conditionnée à l'obtention d'une autorisation de la CNIL. L'autorité mentionne la possibilité d'établir des référentiels, à l'image de celui permettant une utilisation facilitée de l'EGB.

1604. Par ailleurs, la Plateforme est tenue de publier la liste des jeux de données et leurs caractéristiques lorsqu'ils font partie des données qu'elle met à disposition. Le projet de décret prévoit que la CNIL doit être informée de la mise à jour de cette liste.

1605. La publication du rapport de la mission BOTHOREL en décembre 2020 souligne que sujet de la mise à disposition des jeux de données est d'actualité¹⁸⁵⁷. La Plateforme devra rapidement répondre aux attentes des acteurs.

§2. Les accès permanents aux données du SNDS

1606. Comme pour le SNIIRAM, des accès permanents sont prévus pour les données du SNDS, toutefois la détermination des bénéficiaires (A) est plus transparente. Les conditions de mise en œuvre de ces accès seront précisées par décret (B). La possibilité d'appariement des données d'entrepôts avec des données du SNDS pourrait ouvrir une nouvelle possibilité d'accès permanent (C).

A. La détermination des bénéficiaires d'accès permanents

1607. Les accès permanents au SNDS sont déterminés par décret. Les premiers accès permanents au SNDS historique sont prévus par le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016¹⁸⁵⁸ (i). Ceux-ci seront ensuite étendus par le décret prévu par l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique dont le projet est relayé dans la presse¹⁸⁵⁹ (ii).

¹⁸⁵⁵ CNIL, *Délibération provisoire du 29 octobre 2020 portant avis sur un projet de décret relatif au système national des données de santé*, §74.

¹⁸⁵⁶ *Ibidem.*, §75.

¹⁸⁵⁷ Éric BOTHOREL, Stéphanie COMBES, Renaud VEDEL, *Pour une politique publique de la donnée*, Décembre 2020, 216 p.

¹⁸⁵⁸ *Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé »*, Journal officiel, 28 décembre 2016.

¹⁸⁵⁹ Le projet de décret et la délibération provisoire de la CNIL ont été diffusés dans la presse. V. not. Léo CARAVAGNA, *op. cit.* ; Marc REES, *op. cit.*

i. Les accès permanents dans le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016

1608. La liste des structures bénéficiant d'un accès permanent est détaillée au sein du décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016¹⁸⁶⁰. Madame la Professeure Isabelle POIROT-MAZÈRES qualifie cette modalité d'accès de « droit d'accès permanent » aux données du SNDS¹⁸⁶¹.

1609. La Cour des Comptes recommande que, pour répondre aux critiques formulées à l'encontre de l'arrêté SNIIRAM, le décret « témoigne d'une doctrine claire en matière d'accès permanents aux données du SNDS [...] fondée sur une approche matricielle des finalités et des grandes catégories d'organismes ou d'entités »¹⁸⁶². Les accès sont octroyés selon les nécessités des structures d'accéder aux données, établies en fonction des missions de service public qui leur sont confiées. En fonction de ces missions, l'étendue de l'accès est définie par la profondeur historique des données, l'aire géographique ou les caractéristiques d'une population déterminée ainsi que par la possibilité d'utiliser de manière simultanée plusieurs variables appelées « identifiants potentiels ».

1610. Les **identifiants potentiels** du SNDS sont « l'année et le mois de naissance, la commune de résidence et les données infracommunales de localisation, la date exacte des soins (jour + mois + année), la date exacte de décès (jour + mois + année) et la commune de décès »¹⁸⁶³.

1611. Par ailleurs, une liste exhaustive des structures pouvant accéder au numéro d'identification du professionnel de santé dans le cadre de leur accès permanent est établie¹⁸⁶⁴.

1612. La détermination de l'étendue de l'accès nécessite la combinaison de plusieurs articles du décret qui liste tout d'abord les services de l'État, les établissements publics et les organismes chargés d'une mission de service public autorisés à traiter les données du SNDS à

¹⁸⁶⁰ Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé », *op. cit.*

¹⁸⁶¹ Isabelle POIROT-MAZÈRES, « Fasc. 224 : Éthique biomédicale, aspects de droit administratif », in *JurisClasseur Administratif*, 2019, §307 et 308.

¹⁸⁶² COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 100.

¹⁸⁶³ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Identifiants potentiels », sur *documentation-snds.health-data-hub.fr* [en ligne], mis à jour le 5 août 2020, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸⁶⁴ Seuls les organismes de l'assurance maladie obligatoire et les agences régionales de santé peuvent disposer, sur leur champ de compétence territoriale, en tant que de besoin, de ce numéro. Les autres organismes peuvent accéder à un pseudonyme construit à partir de ce numéro. R. 1461-11 du Code de la santé publique créé par le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016.

titre permanent. Les structures qui n'y sont pas visées sont soumises à la procédure d'accès classique par projet.

1613. L'article R. 1461-13 du Code de la santé publique indique la profondeur historique maximale de l'accès. Celle-ci peut être de dix-neuf, neuf ou cinq ans plus l'année en cours. Une exception à cette profondeur est prévue si l'accès permanent autorise la structure à accéder à l'EGB et que celui-ci est nécessaire pour réaliser un traitement, la profondeur historique des données est de dix-neuf ans plus l'année en cours, uniquement pour les données de l'EGB.

1614. L'article R. 1461-14 précise les catégories de données auxquelles les différentes structures peuvent accéder. L'accès le plus large permet de consulter :

- l'ensemble des données individuelles du SNDS avec croisement des identifiants potentiels ;
- les échantillons généralistes avec croisement des identifiants potentiels ;
- les données semi-agrégées, individualisées pour les professionnels ou établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires ;
- les données agrégées présentant un risque résiduel de réidentification.

1615. L'IRDES, la DREES, l'ATIH ou l'Établissement français du sang (EFS) se voient octroyer cet accès. Ces structures ne bénéficient pas toutes de la même profondeur : l'EFS dispose d'un accès à ces données pour dix-neuf ans plus l'année en cours, l'ATIH et l'IRDES d'un accès de neuf ans plus l'année en cours tandis que la DREES bénéficie d'une profondeur de cinq ans plus l'année en cours.

1616. L'accès le plus réduit permet d'accéder :

- aux données semi-agrégées, individualisées pour les professionnels ou établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires ;
- aux données agrégées présentant un risque résiduel de réidentification.

1617. Il est donné aux Unions régionales de professionnels de santé, pour une profondeur de cinq ans plus l'année en cours.

1618. Les centres hospitaliers eux peuvent accéder, pour une profondeur de cinq ans en plus de l'année en cours :

- aux échantillons généralistes avec croisement des identifiants potentiels ;

- aux données semi-agrégées, individualisées pour les professionnels ou les établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires ;
- aux données agrégées présentant un risque résiduel de réidentification.

1619. Les catégories d'acteurs sont clairement identifiées et, en combinant les différentes dispositions du décret, les étendues de chacun des accès sont lisibles.

ii. Les accès permanents dans le projet de décret de l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique

1620. Le projet de décret de l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique¹⁸⁶⁵ ne modifie qu'à la marge les différentes profondeurs d'accès. Le projet d'article R. 1461-13 prévoit que la profondeur historique des données traitées est, par dérogation aux profils d'accès permanents, de dix-neuf ans plus l'année en cours pour le traitement des jeux ou échantillons de données semi-agrégées ou individualisées mis à disposition par la Plateforme des données de santé.

1621. Le projet de décret élargit considérablement la liste des « services de l'État, [d]es établissements publics et [d]es organismes chargés d'une mission de service public » qui sont autorisés à traiter les données du SNDS dans le cadre d'un accès permanent. Selon le projet de décret, les structures suivantes bénéficient d'un accès permanent au SNDS :

La Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)

La Direction générale de la santé (DGS)

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

La Direction de la sécurité sociale (DSS)

Le secrétariat général des Ministères sociaux

La Direction du budget

Le service de santé des armées

Les agences régionales de santé (ARS)

Les caisses nationales des régimes de l'assurance maladie obligatoire

Les organismes locaux et régionaux de l'assurance maladie obligatoire

La Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA)

La Haute autorité de santé (HAS)

L'Autorité de sûreté nucléaire

L'Agence nationale de santé publique (ANSP)

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

L'Agence de biomédecine (ABM)

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

L'Institut national du cancer (INCa)

L'Établissement français du sang (EFS)

L'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)

L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux

¹⁸⁶⁵ Le projet de décret et la délibération provisoire de la CNIL ont été diffusés dans la presse. V. not. Léo CARAVAGNA, *op. cit.*; Marc REES, *op. cit.*

La Plateforme des données de santé

L'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES)

L'Institut national d'études démographiques (INED)

L'Observatoire français des drogues et toxicomanies

Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie

Le Fonds de financement de la couverture maladie universelle

Les observatoires régionaux de la santé (ORS)

Les unions régionales de professionnels de santé (URPS)

Les équipes de recherche de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)

Les équipes de recherche des centres hospitaliers universitaires (CHU) et des centres de lutte contre le cancer (CLCC)

Les équipes de recherche et de formation de l'École des hautes études en santé publique (EHESP)

L'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE)

L'Agence centrale des organismes de sécurité sociale

Les équipes de recherche du Centre national de la recherche scientifique (CNRS) dans le cadre de projets intéressant la santé publique

Les équipes de recherche de l'Institut national de recherche en informatique et en automatique (INRIA) dans le cadre de projets intéressant la santé publique

La Fédération nationale des observatoires régionaux de santé (FNORS)

La Cour des comptes

Les acteurs :

- en **gras** sont les nouveaux acteurs bénéficiant d'un accès permanent ;
- en **gris** sont ceux qui bénéficient d'un accès pour 19 ans plus l'année en cours ;
- en *italique* sont ceux qui bénéficient d'un accès à 9 ans plus l'année en cours ;
- qui ne sont ni en gris ni en italique ont un accès de 5 ans plus l'année en cours.

1622. La CNIL exprime des réserves quant à cette extension « considérable » des accès permanents qui doivent « être [justifiés] par la nécessité pour l'organisme de réaliser une grande volumétrie de traitements ou des traitements urgents de données du SNDS pour les besoins de ses missions »¹⁸⁶⁶. À l'appui de leur demande, les organismes ont dû communiquer une fiche à la CNIL qui « s'étonne de l'incomplétude de certaines des fiches transmises et rappelle l'importance d'évaluer les besoins de ces organismes sur la base de critères objectifs et d'un argumentaire détaillé »¹⁸⁶⁷.

1623. L'article R. 1461-14 du Code de la santé publique est également modifié afin de déterminer le périmètre des accès. Tous les nouveaux accédants, hormis la Direction du budget, disposent de l'accès le plus étendu prévu par le projet de décret, portant sur :

¹⁸⁶⁶ CNIL, *op. cit.*, §63.

¹⁸⁶⁷ *Ibidem.*, §64.

- l'ensemble des données individuelles du SNDS avec croisement des identifiants potentiels ;
- les échantillons avec croisement des identifiants potentiels ;
- les données semi-agrégées, individualisées pour les professionnels ou établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires ;
- les données agrégées présentant un risque résiduel de réidentification.

1624. Selon le projet de décret, les équipes de recherche de l'INSERM, des CHU, des CLCC et de recherche et de formation de l'EHESP disposent désormais de la profondeur historique et de l'étendue maximales. À titre de comparaison, le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 leur octroyait un accès bien plus limité, pour une profondeur de cinq ans en plus de l'année en cours aux :

- échantillons généralistes avec croisement des identifiants potentiels ;
- données semi-agrégées, individualisées pour les professionnels ou établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires ;
- données agrégées présentant un risque résiduel de réidentification.

1625. L'extension de l'accès des équipes des CHU est logique car celles-ci peuvent bénéficier d'accès à certaines données sources du SNDS élargi, par le biais des données de soin produites par les structures dans lesquelles elles exercent. Il aurait été étonnant de ne leur permettre qu'un accès minime alors qu'elles sont au contact direct d'une source importante de données.

1626. Par défaut, les organismes accèdent à un numéro pseudonyme construit à partir du numéro d'identification des professionnels de santé (numéro RPPS). Toutefois, le projet de décret prévoit d'étendre la liste des destinataires du numéro d'identification des professionnels de santé en y ajoutant la DREES, la DGS, ainsi que le secrétariat général des Ministères sociaux. Par comparaison, le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 restreint l'accès à ce numéro aux seuls organismes de l'assurance maladie obligatoire et aux ARS, sur leur champ de compétence territoriale.

1627. La CNIL indique que « plusieurs des nouveaux organismes souhaitant bénéficier d'un accès permanent n'ont jamais déposé de demande d'autorisation auprès [d'elle] afin d'accéder aux données du SNDS » tels que l'INRIA ou le CNRS « qui sollicitent pourtant un accès à une

profondeur historique maximale »¹⁸⁶⁸. Elle estime « que la sollicitation d'un accès à une telle profondeur historique n'est pas suffisamment justifiée par ces organismes dans les notes qui lui ont été transmises »¹⁸⁶⁹. Un accès permanent aux données étant motivé par les missions qui incombent aux structures, il est étonnant que des structures qui n'ont jamais émis le besoin d'accéder à ces données bénéficient d'un très large accès à ces données. Peut-être que la crise sanitaire a incité certains acteurs à renforcer leurs analyses en santé.

1628. Concernant les organismes disposant d'un accès permanent, la Commission relève que « la profondeur historique d'accès ainsi que la typologie des données concernées ont été substantiellement modifiées afin d'accroître considérablement cet accès, sans pour autant que des justifications particulières, pour certains organismes, aient été fournies pour faire évoluer le périmètre de leurs accès »¹⁸⁷⁰. Elle cite notamment l'INED et les CLCC qui « n'ont pas fourni de fiche à l'appui de leurs demande »¹⁸⁷¹. D'autres organismes n'ont pas suffisamment justifié l'évolution de leur accès, tels que la CNSA ou les équipes de recherche et de formation de l'EHESP. Enfin, d'autres, tels que le CNRS qui gère deux cent cinquante utilisateurs, « ont omis, dans la note qu'ils ont transmise, de préciser le nombre d'utilisateurs concernés et/ou de décrire les modalités de gestion de leurs habilitations »¹⁸⁷². Les accès ne sont pas basés sur une réelle expression de besoin.

1629. Dans sa délibération provisoire sur le projet de décret prévu par l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique, la CNIL prend acte que les accès permanents ne concernent « que la base principale du « SNDS centralisé » »¹⁸⁷³. Les titulaires d'un accès permanent ne peuvent pas invoquer leur accès permanent afin d'accéder aux données du SNDS élargi hébergées par un responsable de traitement d'une base de données source. Toutefois, si un titulaire d'un accès permanent est également responsable de traitement d'une base source, s'il traite ces données pour l'une des finalités pour lesquelles les données du SNDS peuvent être utilisées, détaillées à l'article L. 1461-3 du Code de la santé publique, il devra, selon la Commission respecter les « conditions d'accès aux données *via* un accès permanent »¹⁸⁷⁴. Cela concernera notamment les CLCC et les CHU.

¹⁸⁶⁸ *Ibidem.*, §65.

¹⁸⁶⁹ *Ibidem.*

¹⁸⁷⁰ *Ibidem.*, §66.

¹⁸⁷¹ *Ibidem.*

¹⁸⁷² *Ibidem.*, §67.

¹⁸⁷³ *Ibidem.*, §61.

¹⁸⁷⁴ *Ibidem.*, §6.

1630. La CNIL rappelle ensuite qu'un accès permanent ne peut permettre de réaliser des appariements¹⁸⁷⁵ avec le SNDS « que dans la mesure où ces actions sont rendues strictement nécessaires par les finalités des traitements ou par [leurs] missions », conformément à l'article L. 1461-3 du Code de la santé publique¹⁸⁷⁶. Elle demande enfin que le décret soit modifié afin que, si un bénéficiaire d'un accès permanent réalise un appariement ou souhaite accéder à des données qui ne sont pas identifiées dans l'accès qui lui est octroyé, les dispositions de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi informatique et libertés soient respectées¹⁸⁷⁷.

B. Les conditions de mise en œuvre des accès permanents

1631. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 prévoit qu'un accès aux données du SNDS n'est possible que par le biais du portail de la CNAM ou de l'ATIH. Cet accès est encadré par le décret n° 2016-1871 du 16 décembre 2016 (i). Au vu du projet de décret de l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique, les conditions d'accès aux données ne semblent pas évoluer, malgré l'ouverture d'un accès aux données *via* la Plateforme des données de santé par la loi n° 2019-774 du 29 juillet 2019¹⁸⁷⁸.

i. Un encadrement très strict de l'accès aux données dans le cadre du décret n°2016-1871 du 16 décembre 2016

1632. Les structures bénéficiant d'un accès permanent habilite les personnes qui, en leur sein ou en vertu d'un contrat de sous-traitance, accèdent aux données. Le nombre des personnes habilitées est limité à ce qui est strictement nécessaire pour assurer l'exécution des traitements de données autorisés. Ces personnes doivent avoir été spécialement formées, dans le cadre de leurs fonctions, pour l'accomplissement de leurs missions. Au sein d'une même structure, toutes les personnes peuvent avoir des accès différents, dans la limite des catégories et de la profondeur de l'accès permanent. Les accès sont ajustés selon les besoins de chacune des personnes. Celles-ci peuvent également disposer de plusieurs accès, selon les tâches qui leur sont confiées et les missions auxquelles elles prennent part. Une liste des personnes habilitées à délivrer les habilitations ainsi que celles habilitées doit être tenue par chaque structure

¹⁸⁷⁵ Selon la CNIL, « Appariement de données avec le SNDS s'appuyant sur le numéro de sécurité sociale (NIR) : la CNIL publie un guide pratique », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 8 janvier 2021, [consulté le 24 mai 2021] : « l'appariement est le rapprochement d'ensembles de données distincts, à l'aide d'informations communes (par exemple le regroupement des données de patients issues de différentes sources) ».

¹⁸⁷⁶ *Ibidem.*, §62.

¹⁸⁷⁷ *Ibidem.*

¹⁸⁷⁸ Le projet de décret et la délibération provisoire de la CNIL ont été diffusés dans la presse. V. not. Léo CARAVAGNA, *op. cit.* ; Marc REES, *op. cit.*

bénéficiant d'un accès permanent, selon un format défini par un arrêté du 6 avril 2017¹⁸⁷⁹. La CNIL peut en demander consultation.

1633. L'ensemble des traitements mis en œuvre dans le cadre de l'accès permanent doit être inscrit par le délégué à la protection des données (DPD/DPO) sur la liste des traitements portant sur des données du SNDS dont le format est déterminé par l'arrêté du 6 avril 2017. Le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 impose que cette liste soit transmise annuellement au comité stratégique, comprenant des représentants des organismes responsables des bases de données alimentant le SNDS, le président de l'INDS et une personnalité qualifiée ainsi qu'à la CNIL.

1634. Un dernier document est imposé : les titulaires d'un accès permanent sont tenus de rédiger un rapport d'évaluation de l'étendue d'autorisation au regard des missions et de le communiquer à la CNIL avant avril 2020. Ce rapport a vocation à justifier l'accès permanent qui est octroyé afin que le ministère réduise ou élargisse certains accès.

1635. L'accès aux données du SNDS dans le cadre de l'accès permanent est limité aux missions de la structure. Les traitements réalisés dans le cadre de l'accès permanent doivent être conformes aux missions liées aux finalités du SNDS. L'étendue des accès permanents est également limitative. À titre d'exemple, si une structure doit, dans le cadre d'une recherche en lien avec les missions qui lui sont confiées, accéder à d'autres catégories ou à une profondeur plus importante de données que celles identifiées dans le décret, ce traitement est « hors accès permanent ». La structure doit obtenir une autorisation de la CNIL afin de réaliser le traitement avant de solliciter la CNAM dans le but d'obtenir un accès aux données nécessaires pour mettre en œuvre le traitement¹⁸⁸⁰.

ii. L'évolution mineure des conditions d'accès aux données par le projet de décret de l'article L. 1461-7 du code de la santé publique

1636. Le projet de décret soumis à l'avis de la CNIL ne modifie que très peu les conditions d'accès aux données par les accès permanents¹⁸⁸¹.

¹⁸⁷⁹ Arrêté du 6 avril 2017 portant fixation du modèle décrivant les informations concernant les habilitations à accéder aux données du système national des données de santé, Journal officiel, 15 avril 2017.

¹⁸⁸⁰ Art. R. 1461-15 du Code de la santé publique créé par le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016.

¹⁸⁸¹ Le projet de décret et la délibération provisoire de la CNIL ont été diffusés dans la presse. V. not. Léo CARAVAGNA, *op. cit.* ; Marc REES, *op. cit.*

1637. L'obligation pour les bénéficiaires de tels accès de tenir à jour la liste des personnes compétentes pour délivrer une habilitation d'accéder aux données ainsi que la liste des personnes habilitées à accéder aux données est maintenue dans le nouveau projet d'article R. 1461-6. L'article R. 1461-5 II provisoire reprend les exigences de désignation nominative des personnes désignées pour accéder aux données, en rappelant que leur nombre doit être limité à ce qui est strictement nécessaire et que celles-ci doivent être formées. La CNIL relève dans son projet de délibération que les conditions de désignation et d'habilitation ne sont définies que pour l'accès aux données du SNDS centralisé et qu'elles ne couvrent notamment pas l'accès direct aux bases sources¹⁸⁸². Cela paraît logique car l'obligation de formation des personnes semble difficilement pouvoir être étendue à des accès au SNDS élargi. En effet, il est délicat pour les organismes de formation qui forment actuellement les utilisateurs de former tous les professionnels qui réutilisent des données provenant des sources du SNDS élargi. D'un point de vue pratique, toutes ne peuvent être réalisées à distance car « l'accès aux bases écoles est impossible à distance car le protocole d'authentification forte ne peut être respecté »¹⁸⁸³. Ces formations impliquent donc un déplacement des participants et ne peuvent être délivrées qu'à un nombre de participant limité. La formation « architecture et données du SNIIRAM/SNDS » qui est obligatoire afin d'être habilité au SNDS est d'une durée de deux demi-journées, est proposée deux à trois fois par mois pour un prix de 348 € par participant¹⁸⁸⁴. Certaines structures employant les professionnels pourraient ne pas être en mesure de prendre en charge de tels coûts. Par ailleurs la pertinence de faire suivre ces formations par des professionnels qui ne cherchent pas à réaliser des appariements pourrait être remise en question, si celles-ci n'étaient pas mises à jour afin d'inclure les nouvelles sources de données.

1638. La liste et les caractéristiques des projets réalisés est reprise par l'article R. 1461-7 modifié par le projet de décret. Il n'est plus imposé que ce soit le délégué à la protection des données du responsable de traitement qui accomplisse cette tâche. Les destinataires de cette liste sont modifiés : c'est désormais la Plateforme des données de santé qui en assure la publication. Le projet de décret renvoie à un arrêté du Ministère de la Santé le soin d'établir un modèle pour ce type de document.

¹⁸⁸² CNIL, *op. cit.*, §71.

¹⁸⁸³ Plateforme des données de santé, « Formations SNIIRAM/SNDS, 1^{er} trimestre 2021, planning et descriptif », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁸⁸⁴ *Ibidem*.

1639. Enfin, le projet d'article R. 1461-12 du Code de la santé publique reconduit l'obligation pour les bénéficiaires d'un accès permanent d'établir un rapport d'évaluation de l'étendue de l'autorisation au regard de ses missions dans un délai maximal de trois ans qui était déjà prévue par le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016. Ce rapport est communiqué à la CNIL qui s'étonne dans sa délibération provisoire que le projet de décret n'indique pas le point de départ du délai de trois ans pour l'établissement du rapport et précise que « selon les précisions apportées par le Ministère, le point de départ du délai de trois ans pour l'établissement de ce rapport court à compter de la date de publication du présent décret »¹⁸⁸⁵. La CNIL rappelle « la nécessité de respecter l'obligation réglementaire de transmission du rapport d'évaluation (ou précédemment, la transmission annuelle de la liste et des caractéristiques du traitement), qui permet à l'organisme de dresser en interne un bilan des traitements réalisés, cette démarche s'inscrivant dans une démarche de responsabilisation et de transparence vis-à-vis de la Commission »¹⁸⁸⁶ tout en relevant que « plus de la moitié des organismes qui disposaient déjà d'un accès permanent n'a pas transmis de rapport ou de liste des études et des caractéristiques des traitements alors qu'il s'agit pourtant d'une obligation réglementaire »¹⁸⁸⁷. Enfin, elle estime qu'un manquement à la transmission d'un rapport complet « devrait être assorti d'une sanction (non renouvellement de l'accès permanent, suspension des accès par la CNAM et la PDS) »¹⁸⁸⁸.

1640. La Commission sera particulièrement attentive, après l'extension des accès permanents malgré l'absence de justification de certains d'entre eux, à l'utilisation qui sera faite des données du SNDS par ces acteurs.

C. La similitude entre les entrepôts appariés avec le SNDS et les accès permanents

1641. Un point risque d'être soulevé lors des futures demandes d'accès aux données : la similitude entre un appariement de données d'entrepôts et du SNDS et un accès permanent aux données. Les personnes bénéficiant d'un accès permanent accèdent aux données *via* le portail de la CNAM ou de la Plateforme des données de santé. Un entrepôt implique l'extraction de données du SNDS afin que celles-ci soient appariées avec les données d'un entrepôt pré-

¹⁸⁸⁵ CNIL, *op. cit.*, §70.

¹⁸⁸⁶ *Ibidem.*, §71.

¹⁸⁸⁷ *Ibidem.*, §72.

¹⁸⁸⁸ *Ibidem.*

existant, par exemple. Les possibilités d'accès sont plus étendues dans le cadre d'un entrepôt que par un accès permanent *via* un portail. Les conditions d'accès aux entrepôts appariés devront être drastiques tout comme les mesures de sécurité et de confidentialité. En l'état des textes, il semble manquer des éléments afin de permettre l'effectivité d'un accès pérenne aux données du SNDS dans le cadre d'un entrepôt.

○ Des exigences panachant celles imposées aux accès projet pour de la recherche et celles imposées aux accès permanents pourraient être imaginées afin que le niveau de sécurité soit toujours très élevé et que la confidentialité des données soit garantie dans le cadre d'un entrepôt apparié au SNDS. Une attention particulière devra être portée à la réutilisation des données et aux conditions de leurs utilisations, par des audits notamment.

1642. La possibilité d'apparier les données d'entrepôts hospitaliers avec des données du SNDS permettrait de donner un avantage à certains établissements qui auraient constitué des entrepôts et réalisé les démarches afin de permettre l'appariement des données. Si cela représente un intérêt évident, notamment pour la recherche, cela pourrait également leur donner un avantage stratégique par rapport à d'autres. Au-delà de l'avantage financier que cela procurerait aux premières structures en capacité de mettre à dispositions leurs données cliniques appariées au SNDS, des risques de biais pourraient émerger si des projets de modèles d'algorithmes étaient développés sur les mêmes données, issues des entrepôts ayant réalisé les formalités nécessaires auprès de la CNIL¹⁸⁸⁹.

1643. Par ailleurs, un grand nombre de données qui sont listées comme relevant du SNDS élargi sont d'ores et déjà collectées et utilisées en interne pour réaliser des recherches ou pour informer les établissements de leur activité. Selon la CNIL, de telles utilisations imposent le respect des obligations prévues par le Code de la santé publique concernant l'utilisation des données du SNDS. L'ensemble des acteurs du système de santé devra se conformer aux exigences de sécurité applicables au SNDS.

1644. Le projet de décret de l'article L.1461-7 du Code de la santé publique ne détaille pas l'application pratique de ces exigences à des traitements d'ores et déjà mis en place par les acteurs, qui sont pour la plupart des traitements qui génèrent la collecte des données visées à

¹⁸⁸⁹ Sur les biais et les algorithmes V. not. : DÉFENSEUR DES DROITS, COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS, « Algorithmes : prévenir l'automatisation des discriminations », sur *defenseurdesdroits.fr* [en ligne], publié le 31 mai 2020, [consulté le 24 mai 2021] ; CNIL, *Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

l'article L. 1461-1¹⁸⁹⁰. Il ne modifie pas non plus les exigences relatives à la réutilisation des données du SNDS afin qu'elles puissent s'adapter aux traitements ne se limitant pas à la réalisation de recherches dans le domaine de la santé.

1645. Au 24 mai 2021, une délibération de la CNIL autorise l'Institut national du cancer (INCA) à réaliser un appariement entre les données d'un entrepôt du SNDS. Seules les données du SNDS pour lesquelles l'INCA dispose d'un accès permanent peuvent être appariées avec celles des registres du cancer et de gestion des dépistages¹⁸⁹¹. Il faudra donc attendre les futures décisions de la CNIL pour étudier son positionnement et sa doctrine sur le sujet.

§3. Les procédures simplifiées d'accès aux données du SNDS

1646. Certains des accès projet peuvent bénéficier d'une dérogation à l'obtention d'une autorisation de la CNIL, s'ils sont conformes à l'une des procédures simplifiées prévues par la loi informatique et libertés. Les procédures simplifiées sont distinctes, selon que le projet a une finalité de recherche ou non. En effet, les procédures simplifiées existantes ne facilitent pour le moment que certains projets ayant des fins de recherche (A). Des mesures de simplification pourraient être adoptées dans un futur proche afin que des traitements présentant un intérêt public puissent bénéficier de ces outils (B).

A. Les procédures simplifiées applicables aux traitements à des fins de recherche nécessitant l'usage des données du SNDS

1647. La loi informatique et libertés prévoit plusieurs mécanismes de simplification des procédures d'autorisation des traitements à des fins de recherche. Plusieurs d'entre eux sont utilisés afin de faciliter l'accès aux données du SNDS à des fins de recherche : les méthodologies de référence (i) ainsi que la procédure d'homologation de mise à disposition de jeux de données présentant un faible risque de réidentification (ii).

¹⁸⁹⁰ Le projet de décret et la délibération provisoire de la CNIL ont été diffusés dans la presse. V. not. Léo CARAVAGNA, *op. cit.* ; Marc REES, *op. cit.*

¹⁸⁹¹ CNIL, *Délibération n° 2019-082 du 20 juin 2019 autorisant l'Institut National du Cancer (INCa) à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données de santé visant à étudier les trajectoires des personnes atteintes d'un cancer, intitulé : « Plateforme de données en cancérologie ».*

i. Les méthodologies de référence applicables aux recherches nécessitant l'accès aux données du SNDS

1648. L'article 8 de la loi informatique et libertés permet à la CNIL d'homologuer et de publier des « méthodologies de référence destinées à favoriser la conformité des traitements de données de santé à caractère personnel ». Ces méthodologies de référence (MR) sont les équivalents des référentiels de l'article 66 de la même loi¹⁸⁹². Elles sont applicables aux traitements à des fins de recherche. Ces méthodologies de référence doivent être établies en concertation avec la Plateforme des données de santé et les organismes privés et publics représentatifs des acteurs concernés.

1649. La conformité à une méthodologie de référence démontre une démarche active du respect de vie privée dès la conception car ces méthodologies, comme les référentiels de l'article 66, guident les responsables de traitements afin de mener leur projet de recherche en conformité avec des standards élevés de protection des données à caractère personnel.

1650. À ce jour, six méthodologies de référence sont en vigueur mais toutes ne sont pas applicables à la réutilisation de données du SNDS. Certaines méthodologies de référence sont explicitement applicables à certaines données contenues dans le SNDS (a). Pour les autres méthodologies de référence, adoptées avant l'élargissement du SNDS, leur champ d'application pose question (b).

a. Les méthodologies de référence applicables aux données du SNDS

1651. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, permet à la CNIL d'adopter des méthodologies de référence pour tous les traitements ayant des finalités de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé. Peu après son entrée en vigueur, des concertations avec les organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés par les projets de méthodologie sont lancées¹⁸⁹³. Dans son rapport, la Cour des Comptes préconisait qu'une attention particulière soit portée aux méthodologies de référence afin qu'elles concernent « en priorité [...] les équipes de recherche publique des centres hospitaliers universitaires, qui [étaient] freinées dans leurs travaux par la lourdeur actuelle des procédures d'accès »¹⁸⁹⁴. Une autre possibilité aurait été de leur octroyer un accès permanent plus large aux données du SNDS.

¹⁸⁹² Art. 13 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

¹⁸⁹³ CNIL, « Recherche dans le domaine de la santé : la CNIL adopte de nouvelles mesures de simplification », *op. cit.*

¹⁸⁹⁴ COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 101.

1652. Seules deux méthodologies permettent aujourd’hui de faciliter l’accès à certaines données du SNDS pour des recherches n’impliquant pas la personne humaine : les MR005 et 006 qui s’appliquent toutes deux au PMSI. La MR005 s’applique aux établissements et fédérations de santé tandis que la MR006 facilite l’accès des industriels de santé. Les deux méthodologies imposent des conditions de mise en œuvre des traitements identiques.

1653. La facilitation de l’accès des établissements et fédérations de santé au PMSI dans le cadre de la MR005. - La MR005 permet aux établissements de santé et fédérations d’accéder au PMSI et aux résumés de passage aux urgences (RPU)¹⁸⁹⁵ de l’ATIH pour des finalités limitées¹⁸⁹⁶. Elle impose trois critères : la qualité du responsable de traitement, la nature des données utilisées et les finalités devant être poursuivies.

1654. Seuls les établissements de santé¹⁸⁹⁷ et certaines fédérations¹⁸⁹⁸ peuvent bénéficier de la MR005. Par ailleurs, seuls peuvent faire l’objet d’un engagement de conformité à la MR005 les traitements qui sont réalisés sur la plateforme sécurisée de l’ATIH. Les données traitées sur le CASD peuvent être exportées. Seuls des résultats anonymes, sous la forme de statistiques agrégées de telle sorte que l’identification, directe ou indirecte, des personnes est impossible, peuvent être extraites¹⁸⁹⁹.

1655. La MR005 ne couvre que les études dans le domaine de la santé ou de planification et de valorisation de l’offre de soins réalisées pour un objectif listé¹⁹⁰⁰. Les responsables de

¹⁸⁹⁵ CASD, « RPU : Résumés de Passage aux Urgences », sur *casd.eu* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021] : « Les Résumés de Passage aux Urgences (RPU) sont un recueil standardisé des données d’activité médicale, issues des Services d’Accueil des Urgences, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité de médecine d’urgence. La mise en place de ce recueil vise à améliorer la connaissance et l’organisation de l’activité de ces services, tant au sein des établissements de santé qu’à l’extérieur de ceux-ci ».

¹⁸⁹⁶ CNIL, *Délibération n° 2018-256 du 7 juin 2018 portant homologation d’une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l’accès par des établissements de santé et des fédérations aux données du PMSI et des résumés de passage aux urgences (RPU) centralisées et mises à disposition sur la plateforme sécurisée de l’ATIH (MR 005)*.

¹⁸⁹⁷ Les établissements de santé, qu’ils soient publics ou privés, à but lucratif ou à but non lucratif régis notamment par les dispositions des titres IV et VI du livre Ier de la sixième partie du Code de la santé publique.

¹⁸⁹⁸ La Fédération hospitalière de France (FHF) ; la Fédération de l’hospitalisation privée (FHP) ; la Fédération des établissements hospitaliers et d’aide à la personne privés non lucratifs (FEHAP) ; la Fédération Unicancer ; la Fédération nationale des établissements d’hospitalisation à domicile (FNEHAD).

¹⁸⁹⁹ La MR005 prévoit qu’une copie de toutes les sorties de données est conservée par l’ATIH, qui se réserve le droit de faire un signalement à la Commission si elle a connaissance d’informations de nature à révéler de graves manquements.

¹⁹⁰⁰ L’évaluation comparative de l’offre de soins : analyses spatiales, analyses stratégiques ; l’évolution des pratiques de prises en charge, incidence de certains facteurs dans les hospitalisations, analyses temporelles ; analyses comparatives des activités de soins, études de trajectoire de patients, bassin de recrutement, devenir des patients ; description et analyse des pathologies et parcours de soins des patients dans les établissements de santé ; analyse du territoire de santé, des groupements hospitaliers de territoire (GHT), études de collaboration entre établissements d’un périmètre défini ; analyse continue d’évaluations comparatives, meilleure adaptation de l’offre

traitement sont tenus de mettre en place une politique d'habilitation de leur personnel autorisé à accéder aux données.

1656. Après la signature d'une convention entre le responsable de traitement et l'ATIH, cette dernière met à disposition du responsable de traitement un espace de travail sur lequel les données nécessaires à la recherche identifiées dans le protocole de recherche seront disponibles. La durée d'accès à l'espace de travail ne peut excéder deux ans à compter de la dernière publication relative aux résultats. Cette durée étant un maximum, le responsable de traitement doit déterminer dans son protocole une durée d'accès justifiée par le traitement qu'il envisage.

1657. Les personnes accédant à l'espace de travail de l'ATIH sont soumises au secret professionnel et doivent être habilitées par le responsable de traitement qui est tenu d'évaluer régulièrement la qualification et les droits d'accès des personnes habilitées.

1658. Les exigences de la MR005 relatives à la sécurité ou aux destinataires sont peu détaillées car la plateforme sécurisée et homologuée au sens de l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS de l'ATIH permet de limiter certains risques et impose, de fait, un cadre à la mise en œuvre du traitement.

1659. La facilitation de l'accès des industriels de santé au PMSI dans le cadre de la MR006. - La MR006 permet aux industriels de santé ayant recours à des laboratoires de recherche et bureaux d'étude de bénéficier d'une procédure allégée pour réaliser des études sur le PMSI¹⁹⁰¹. Comme la MR005, la MR006 s'applique à certains responsables de traitement : ceux qui produisent ou commercialisent des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique.

1660. La publication d'une méthodologie dédiée aux industriels dans le domaine de la santé afin de leur permettre d'accéder facilement aux données du PMSI peut étonner, au vu de toutes les craintes qui ont été exprimées à l'ouverture des données du SNDS. Cette méthodologie peut

de soins, optimisation, valorisation des séjours, réalisation d'indicateurs de pilotage, stratégie ; travaux de modélisation, simulation, planning, logistique hospitalière, recherche opérationnelle ; études épidémiologiques ; études médico-économiques.

¹⁹⁰¹ CNIL, *Délibération n° 2018-257 du 7 juin 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès pour le compte des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique aux données du PMSI centralisées et mises à disposition par l'ATIH par l'intermédiaire d'une solution sécurisée (MR 006).*

avoir été surprenante pour des fédérations de santé qui n'étaient pas visées dans la MR005 sont soumises à des procédures d'accès au PMSI plus contraignantes que les industriels du domaine de la santé car elles doivent obtenir une autorisation de la CNIL.

1661. Afin de sécuriser l'accès à ces données, les industriels visés par la MR006 ne peuvent réaliser ces recherches que par l'intermédiaire d'un laboratoire de recherche ou d'un bureau d'études, public ou privé, ayant réalisé un engagement de conformité auprès de la CNIL à l'arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études¹⁹⁰². Le responsable de traitement doit également s'engager à ne pas poursuivre l'une des finalités interdites¹⁹⁰³. Il est enfin tenu de déclarer ne pas avoir de liens d'intérêt avec le laboratoire de recherche ou le bureau d'études et l'objet du traitement ne doit pas être de nature à constituer un conflit d'intérêts et ne pas chercher à accéder aux données à caractère personnel mises à disposition du laboratoire de recherche ou du bureau d'études.

1662. La MR006 ne liste pas de finalités limitatives mais indique que certaines finalités peuvent, en tout état de cause, être poursuivies par des traitements conformes à son contenu¹⁹⁰⁴.

1663. Le responsable de traitement signe une convention d'accès aux données avec l'ATIH et lui transmet la liste, actualisable, des laboratoires de recherche et bureaux d'étude auxquels il a recours. L'industriel n'aura pas accès aux données : le laboratoire de recherche ou le bureau d'étude y accédera par l'intermédiaire d'une solution sécurisée. La MR006 prévoit deux possibilités de mise à disposition des données du PMSI. Il est possible pour les laboratoires de recherche ou les bureaux d'étude d'accéder aux données soit par l'intermédiaire du prestataire d'accès sécurisé désigné par l'ATIH, le CASD ou alors de recevoir les données au sein de leur propre solution sécurisée (bulle sécurisée) qui devra être homologuée, conformément au référentiel de sécurité du SNDS. Aucun export de données, en dehors des résultats anonymes n'est possible. Le recours à ces intermédiaires étant qualifié de sous-traitance, cette relation est encadrée par l'article 28 du Règlement général sur la protection des données.

¹⁹⁰² Arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, Journal officiel, 25 juillet 2017.

¹⁹⁰³ Définies à l'art. L. 1461-1 V du Code de la santé publique.

¹⁹⁰⁴ La préparation des dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents (exemple : réunions annuelles du comité de prospective des innovations médicamenteuses (CPIM), comité économique des produits de santé (CEPS), etc.) ; la réalisation d'études en conditions réelles d'utilisation à destination ou à la demande des autorités ; le ciblage des centres et/ou réalisation d'études de faisabilité dans le cadre d'une recherche impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine ; réalisation d'études dans le cadre de la vigilance et de la surveillance après commercialisation.

1664. L'industriel de santé souhaitant être conforme à la MR006 doit réaliser un audit externe indépendant sur le respect des finalités dans un délai de trois ans à compter de l'engagement de conformité à la méthodologie de référence puis tous les trois ans après le premier audit réalisé du laboratoire de recherche ou bureau d'étude qu'il choisit pour effectuer l'étude. Le rapport de cet audit doit être transmis au président du comité d'audit du SNDS.

1665. **Les exigences communes à la MR005 et MR006.** - Les MR005 et MR006 reprennent les obligations du Règlement général sur la protection des données en imposant au responsable de traitement la désignation d'un délégué à la protection des données et la tenue d'un registre des activités de traitement. L'utilisation des données du PMSI ne doit pas permettre la poursuite des finalités interdites du SNDS. Les traitements nécessitant un export des données à caractère personnel en dehors de la plateforme/solution sécurisée ou un appariement à des données à caractère personnel autres que celles mises à disposition par l'ATIH sont exclues des MR005 et MR006.

1666. Par ailleurs, les données étant issues du PMSI, qui est inclus dans le SNDS, le responsable de la recherche n'a pas à se préoccuper de l'information ou de l'exercice des droits des personnes. En contrepartie, les responsables de traitement sont soumis au principe de transparence imposé lors de l'accès à des données du SNDS. Ils devront donc communiquer la méthode et les résultats obtenus à la Plateforme des données de santé à l'issue de la recherche.

1667. Si des responsables de traitement se conforment à l'une de ces deux méthodologies, ils sont tenus d'adresser un engagement de conformité à la CNIL et d'enregistrer leur étude¹⁹⁰⁵ sur le répertoire public des études réalisées sous méthodologie de référence tenu par la Plateforme des données de santé¹⁹⁰⁶. Pour cet enregistrement, si le traitement est conforme à la MR005, un résumé de l'étude, un protocole ainsi qu'une déclaration d'intérêts devront être fournis par le responsable de traitement. Pour un traitement conforme à la MR006, le responsable de traitement devra également fournir la déclaration d'intérêts du laboratoire de recherche ou bureau d'étude choisi. Ce répertoire montre l'utilité de ces MR. Selon les « chiffres clés » disponibles sur le site de la Plateforme¹⁹⁰⁷ :

¹⁹⁰⁵ Art. 34-2 du décret n°2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié par le décret n°2018-687 du 1er août 2018 ; désormais, art. 110 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019.

¹⁹⁰⁶ Art. L. 1462-1 du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

¹⁹⁰⁷ INDS, « Répertoire public des études réalisées sous MR », sur *indsante.fr* [en ligne], [consulté le 14 mai 2020] désormais disponible sur PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Répertoire public des projets », accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets>

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran des chiffres clés des projets enregistrés avec une méthodologie de référence de la Plateforme des données de santé le 24 mai 2021.

1668. La MR005 a facilité la réalisation de 103 études et a notamment permis au CHU de Nice de travailler sur le « risque de pathologies artérielles et leur devenir chez les patients diabétiques »¹⁹⁰⁸ ou aux Hospices civils de Lyon (HCL) d'étudier la « trajectoire des patients hospitalisés pour une endocardite infectieuse »¹⁹⁰⁹.

1669. Enfin, 186 études conformes dans la MR006 sont inscrites au répertoire par des industriels de santé. Les finalités indiquées sont variables. À titre d'exemple, dans le cadre de cette MR, l'industriel Boehringer Ingelheim France travaille sur le parcours de soin de patients présentant un accident vasculaire ischémique en France¹⁹¹⁰. La société Roche réalise une étude des caractéristiques des patients pris en charge pour la sclérose en plaque¹⁹¹¹.

○ Il serait intéressant que le répertoire public permette d'identifier par filtre les MR auxquelles les projets se conforment afin d'appréhender aisément le type de projets qu'elles permettent de réaliser.

1670. En cas de conformité à une méthodologie de référence à une recherche n'impliquant pas la personne humaine, aucun contrôle ou évaluation du projet n'est réalisé par la CNIL ou le CESREES. Elles constituent une vraie simplification pour les responsables de traitement car elles permettent une mise en œuvre quasi immédiate de leur traitement, après réalisation des formalités.

b. La conséquence de l'élargissement du SNDS sur les MR 001, 003 et 004

¹⁹⁰⁸ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n° I35100201202020, Étude du risque de pathologies artérielles et de leur devenir chez les patients diabétiques du répertoire public accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets/etude-du-risque-de-pathologies-artérielles-et-de-leur-devenir-chez-les-patients-diabetiques>, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁹⁰⁹ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n° I05191909192019, Trajectoires des patients hospitalisés pour une endocardite infectieuse du répertoire public accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets/trajectoires-des-patients-hospitalises-pour-une-endocardite-infectieuse>, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁹¹⁰ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n° I58102303202020, Parcours de soins des patients présentant un accident vasculaire cérébral ischémique en France du répertoire public accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets/parcours-de-soins-des-patients-presentant-un-accident-vasculaire-cerebral-ischemique-en>, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁹¹¹ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n° F20201026145358, Usage des DMT (Disease Modifying Treatments) administrés à l'hôpital dans la Sclérose En Plaques (SEP) du répertoire public accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets/usage-des-dmt-disease-modifying-treatments-administres-lhopital-dans-la-sclerose-en-plaques>, [consulté le 24 mai 2021].

1671. Les méthodologies de référence 001, 003 et 004 sont conçues afin de faciliter la mise en œuvre de traitements n'impliquant pas de données issues du SNDS historique. En raison de l'élargissement du SNDS, le champ actuel de ces méthodologies est remis en question.

1672. Le champ d'application de la MR001. - La MR001 permet aux recherches dans lesquelles l'inclusion d'une personne requiert le recueil de son consentement, ou celui de ses représentants légaux ou les personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche de bénéficiaire d'une procédure simplifiée. Ainsi, les recherches impliquant la personne humaine de catégories 1 et 2, les recherches qui nécessitent la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques, les recherches « biomédicales »¹⁹¹² ainsi que les essais cliniques¹⁹¹³, à l'exception des essais cliniques par grappes¹⁹¹⁴, peuvent rentrer dans le champ d'application de la MR001¹⁹¹⁵. Les recherches qui ne peuvent se conformer aux exigences d'information ou de recueil du consentement exposées par la méthodologie de référence ne peuvent bénéficier de la procédure simplifiée.

1673. Le champ d'application de la MR003. - Seules peuvent faire l'objet d'un engagement de conformité à la MR003, les recherches dans lesquelles l'inclusion d'une personne suppose qu'elle et/ou ses représentants légaux ou les personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche ne se soit pas opposé(es) à sa participation à la recherche après avoir été dûment informé(es). Peuvent bénéficier de la MR003 les recherches n'impliquant pas la personne humaine de catégorie 3, celles des catégories 2 dont les exigences méthodologiques ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement¹⁹¹⁶ ou les recherches « visant à évaluer les soins courants »¹⁹¹⁷ ou les essais cliniques en grappes. Sont exclues de la MR 003 les recherches nécessitant le recueil d'un consentement exprès de la personne concernée ou celles pour lesquelles l'information n'est pas conforme aux exigences de la méthodologie de référence.

¹⁹¹² Ce sont les recherches qui relevaient dispositions réglementaires antérieurement à l'entrée en vigueur de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

¹⁹¹³ Les essais cliniques tels que définis par le Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

¹⁹¹⁴ Les essais cliniques pour lesquels la personne ne s'oppose pas à sa participation.

¹⁹¹⁵ CNIL, *Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée (MR-001) et abrogeant la délibération n° 2016-262 du 21 juillet 2016.*

¹⁹¹⁶ Ce sont les recherches prévues à l'article L.1122-1-4 du Code de la santé publique.

¹⁹¹⁷ Les recherches visant à évaluer les soins courants soumises aux dispositions législatives et réglementaires antérieurement à l'entrée en vigueur de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

1674. **Le champ d'application de la MR004.** - La MR004 est l'équivalent de la MR003, mais applicable aux recherches n'impliquant pas la personne humaine¹⁹¹⁸. Elle s'applique aux recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé ne répondant pas à la définition des recherches impliquant la personne humaine et qui présentent un caractère d'intérêt public. Les recherches n'impliquant pas la personne humaine qui appliquent une exception à l'obligation d'information prévue à l'article 14 du Règlement général sur la protection des données sont exclues de son champ d'application. Cette exigence d'information individuelle limite son application pour la réutilisation de données dans le cadre du traitement de données massives à des fins de recherche. En effet, ce type de traitement peut parfois bénéficier d'une exception à l'obligation d'information individuelle. Ils sont soumis à une autorisation de la CNIL. Cependant, si un responsable de traitement envisage l'usage d'une base de données massives pour des finalités de recherche et qu'il est en mesure de se conformer aux exigences de la MR004, notamment celles relatives à l'information, alors ce traitement peut bénéficier de la procédure simplifiée. Au-delà de l'obligation d'information, la MR004 n'apparaît pas comme l'outil idéal pour les traitements de recherches dans le domaine des données massives.

1675. Comme les MR001 et 003 depuis leur modification en 2018, la MR004 permet la réutilisation de données à caractère personnel fournies directement par les personnes concernées ou par leurs représentants légaux ou par des professionnels intervenant de la recherche ou de bases de données et/ou de collections d'échantillons biologiques conformes aux réglementations applicables¹⁹¹⁹.

1676. La portée de cette innovation est toutefois limitée car cette même méthodologie exclut « les recherches nécessitant un appariement par le responsable de traitement entre les données déjà existantes d'un même individu issues de plusieurs centres participants »¹⁹²⁰. Cette disposition est interprétée de manière large par la Plateforme des données de santé et la CNIL, imposant ainsi aux responsables traitements de recherches qui envisagent le croisement de plusieurs bases de données pour suivre une personne à travers ces bases, de réaliser la procédure classique d'autorisation de la CNIL. Il n'est possible de réutiliser qu'une base de

¹⁹¹⁸ CNIL, *Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004)*.

¹⁹¹⁹ Art. 2.2.2 de la MR004.

¹⁹²⁰ Art. 1.2 de la MR 004.

données à la fois, ou alors de les utiliser en garantissant qu'elles ne serviront pas à établir le parcours d'un patient à travers plusieurs bases, dans le cadre de ces méthodologies de référence.

1677. **L'incertitude du futur champ d'application des MR001, 003 et 004.** - Les trois méthodologies de référence excluent de leur champ d'application plusieurs types de recherches. Sont exclues les recherches qui nécessitent le traitement de données génétiques afin d'identifier ou réidentifier des personnes. Si une recherche nécessite l'usage du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR), elle ne peut être conforme à une méthodologie de référence.

1678. La dernière exclusion porte sur les recherches dont la finalité impose un traitement des données issues des bases médico-administratives nationales, notamment celles du SNDS et de ses composantes. Ces recherches doivent être autorisées par la CNIL. Cette exclusion ne vaut cependant pas pour le traitement de données issues des systèmes fils du SNDS conformes aux dispositions législatives et réglementaires applicables¹⁹²¹. Ces systèmes hébergent ou mettent à disposition des données directement extraites du SNDS central ou d'un système source ou d'un autre système fils. Ainsi, le PMSI local des établissements de santé ou une extraction sur logiciel comme il était possible d'obtenir avant l'évolution des mesures de sécurité sont des systèmes fils. Ces systèmes fils peuvent être utilisés dans le cadre des méthodologies de référence, à condition qu'ils soient en conformité avec les exigences de sécurité¹⁹²².

1679. En raison de l'extension du SNDS et l'imprécision de son périmètre, le champ d'application de ces méthodologies pourrait être fortement réduit. En effet, le projet de décret de l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique semble prévoir que le SNDS élargi comprendra les bases de données sources qui sont utilisées pour les finalités du SNDS. Les bases de données cliniques des hôpitaux seront considérées comme étant un système source du SNDS, et appartiendront au SNDS élargi. Le SNDS et ses composantes sont exclues du champ d'application des MR, tous les projets qui nécessitent la réutilisation des données issues de systèmes sources pourront être désormais soumis aux processus classiques d'autorisation de la CNIL, en raison de leur exclusion des MR 001, 003 et 004. Cependant le terme « bases de données médico-administratives » ne semble pas pouvoir recouvrir des bases de données

¹⁹²¹ Art. L. 1461-1 et s. du Code de la santé publique ; *Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé*, Journal officiel, 24 mars 2017.

¹⁹²² *Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé*, *op. cit.*

purement cliniques. L'interprétation de cette exclusion sera déterminante pour le futur des méthodologies de référence qui pourraient être modifiées afin de clarifier leur articulation avec les dispositions du futur décret.

ii. La procédure simplifiée d'accès à l'EGB

1680. À partir du SNDS, des jeux de données agrégées ou semi-agrégées¹⁹²³ ainsi que des échantillons généralistes représentatifs de l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance maladie, comprenant tout ou partie des données relatives aux personnes les constituant¹⁹²⁴ peuvent être constitués et mis à disposition. Ces fichiers comprennent des données à caractère personnel, il est prévu que la CNIL homologue leurs conditions de mise à disposition¹⁹²⁵.

1681. La Cour des Comptes a émis des suggestions afin que cette mise à disposition des données soit effective, notamment que « l'homologation préalable par la CNIL s'applique à l'ensemble des jeux de données et non à chaque nouveau jeu de données sous peine de verrouiller, à nouveau, excessivement le dispositif et de le rendre inopérant »¹⁹²⁶. La Cour invitait à clarifier les termes de « jeux de données à faible risque de réidentification » sur le fondement d'une expertise scientifique partagée. En mai 2021, seul l'échantillon généraliste des bénéficiaires a reçu une homologation de la part de la CNIL.

1682. **L'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB)** « est un échantillon permanent représentatif de la population protégée par l'Assurance maladie française. Il contient des informations anonymes sur les caractéristiques sociodémographiques et médicales des bénéficiaires et les prestations qu'ils ont perçues. [...] L'EGB résulte d'un sondage au 1/97e sur le numéro de sécurité sociale (NIR) des bénéficiaires de l'Assurance maladie française, qu'ils aient ou non perçu des remboursements de soins »¹⁹²⁷.

¹⁹²³ Les données semi-agrégées sont individualisées pour les professionnels de santé ou les établissements de santé et sont agrégées pour les bénéficiaires de soins. Art. R. 1461-5 du Code de la santé publique créé par le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016.

¹⁹²⁴ Art. R. 1461-5 du Code de la santé publique créé par le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016.

¹⁹²⁵ Art. 54 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 et art. L. 1462-1 Code de la santé publique modifiés par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

¹⁹²⁶ COUR DES COMPTES, *op. cit.*, p. 97.

¹⁹²⁷ Laurence DE ROQUEFEUIL, *et al.*, *op. cit.*

1683. La délibération d'avril 2019¹⁹²⁸ qui permet la mise à disposition de l'EGB par l'INDS est abrogée en juillet 2020 par une nouvelle délibération de la CNIL¹⁹²⁹. Ce nouveau référentiel permet d'acter le remplacement de l'INDS par la Plateforme des données de santé¹⁹³⁰. La mise à jour du référentiel EGB n'a pas été immédiate après le remplacement de l'INDS par la Plateforme car elle nécessitait que les textes relatifs au CESREES soient publiés. En effet, c'est le Comité et non la Plateforme qui hérite de la mission de l'INDS relative à l'analyse de la présence d'un intérêt public dans les projets de traitements. Dans l'intervalle de la disparition de l'INDS et de la publication tardive des textes relatifs au CESREES, la Plateforme s'est prononcée sur l'intérêt public des traitements par intérim¹⁹³¹. Il était donc nécessaire d'attendre que le CESREES soit en état de fonctionner avant que la Plateforme suggère à la CNIL une modification du référentiel EGB.

1684. Afin d'être conforme au référentiel EGB, le traitement doit répondre à l'une des finalités suivantes :

- évaluation comparative de l'offre de soins ;
- évolution des pratiques de prise en charge ;
- analyses comparatives des activités de soins ;
- description et analyse des pathologies et parcours de soins des patients ;
- études épidémiologiques et/ou médico-économiques dont les études pour la préparation des dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents, ou les études à des fins de surveillance ;
- études de faisabilité dans le cadre d'une recherche impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine.

¹⁹²⁸ CNIL, *Délibération n° 2019-039 du 11 avril 2019 portant adoption d'un référentiel portant sur la description et les garanties de procédure permettant la mise à disposition en vue de leur traitement de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) et des bases de données thématiques appelées « datamarts » du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), présentant un faible risque d'impact sur la vie privée et abrogeant la délibération n° 2018-134 du 12 avril 2018*. V not. Wassinia ZIRAR, « Un référentiel pour accéder aux données de l'EGB de l'assurance maladie », sur *ticsante.fr* [en ligne], publié le 22 mai 2019, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁹²⁹ CNIL, *Délibération n° 2020-072 du 16 juillet 2020 portant adoption d'un référentiel portant sur la description et les garanties de procédure permettant la mise à disposition en vue de leur traitement de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) et des bases de données thématiques appelées « datamarts » du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), présentant un faible risque d'impact sur la vie privée et abrogeant la délibération n° 2019-039 du 11 avril 2019*.

¹⁹³⁰ Art. L. 1462-1 5° du Code de la santé publique modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

¹⁹³¹ Art. 3 de la Convention constitutive de la Plateforme des données de santé approuvée par arrêté du 29 novembre 2019.

1685. Le traitement doit également :

- être réalisé sur le portail sécurisé de la CNAM pendant moins de vingt-quatre mois et ne pas constituer un système fils ;
- ne permettre de réaliser aucun croisement de plusieurs identifiants potentiels ;

1686. Si un industriel ou un assureur souhaite bénéficier du référentiel, il doit avoir recours à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études conformes au référentiel approuvé par l'arrêté du 17 juillet 2017¹⁹³².

1687. Si le traitement n'est pas conforme aux éléments du référentiel EGB, alors le responsable de traitement doit déposer une demande d'autorisation « classique » de recherche¹⁹³³.

1688. Le référentiel prévoit que la demande d'accès est adressée à la Plateforme, « dans les mêmes conditions que celles prévues pour la transmission du dossier de demande d'autorisation de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé [...] »¹⁹³⁴. À réception, la Plateforme vérifie :

- la justification apportée par le responsable de traitement pour démontrer la pertinence scientifique du projet ;
- la finalité d'intérêt public poursuivie par le traitement ;
- la durée de l'accès au portail pour le traitement envisagé, qui doit être limitée à la durée nécessaire à la réalisation de la recherche, l'étude ou l'évaluation ; et, le cas échéant, la justification de la demande de prolongation de cette durée adressée par le responsable du traitement ;
- le respect des exigences législatives applicables au SNDS et l'engagement du responsable de traitement sur le respect du paragraphe 5 « Accès aux données » du référentiel de sécurité précité applicable au SNDS ;
- le cas échéant, le respect des modalités d'accès aux données prévues par le référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études (recours à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études pour certaines catégories d'acteurs).

¹⁹³² Arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, *op. cit.*

¹⁹³³ *Ibidem.*

¹⁹³⁴ CNIL, *Délibération n° 2020-072 du 16 juillet 2020 op. cit.*

1689. La Plateforme dispose de quinze jours à compter de la réception d'un dossier complet pour notifier sa décision au demandeur. Si le délai est dépassé, la demande est réputée approuvée. Dans l'hypothèse où la Plateforme ne s'estime pas en mesure de se prononcer au vu des éléments constitutifs du dossier, et notamment désormais au regard de l'intérêt public qui ne relève plus de sa compétence, elle peut soumettre le dossier à la procédure classique et le transmettre au CESREES pour avis, après accord du demandeur.

1690. La CNIL rappelle que « le SNIIRAM étant une composante du SNDS, l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires relatives au SNDS est applicable aux traitements de données issues de l'EGB »¹⁹³⁵. L'autorité insiste sur le principe de transparence gouvernant l'accès aux données du SNDS en indiquant qu'il « est conçu de façon à rendre compte de leur utilisation à la société civile »¹⁹³⁶. Elle souligne également que « l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de leurs données et les modalités d'exercice de leurs droits, [doivent] être conformes aux dispositions législatives et réglementaires applicables aux traitements de données à caractère personnel du SNDS »¹⁹³⁷.

1691. Selon le répertoire public de la Plateforme des données de santé au 24 mai 2021¹⁹³⁸, cette procédure a permis la réalisation de près de trente-six études portant sur des sujets variés que le suivi de la dialyse à domicile par la société Baxter¹⁹³⁹. La revue Prescrire a également obtenu un accès à l'EGB afin de travailler sur la dispensation en ambulatoire de médicaments plus dangereux qu'utiles identifiés par la revue¹⁹⁴⁰.

¹⁹³⁵ *Ibidem*.

¹⁹³⁶ *Ibidem*.

¹⁹³⁷ *Ibidem*.

¹⁹³⁸ INDS, « Répertoire public des études réalisées sous MR », sur *indsante.fr*, [consulté le 14 mai 2020] désormais disponible sur PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Répertoire public des projets », accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets>

¹⁹³⁹ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n° T12781862020011, Suivi de la dialyse à domicile accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets/suivi-de-la-dialyse-domicile>, [consulté le 24 mai 2021].

¹⁹⁴⁰ PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Fiche n° T50900820190702, Évolution de la dispensation en ambulatoire, et des conséquences de cette dispensation, de médicaments plus dangereux qu'utiles identifiés par Prescrire en 2019 ou ayant fait l'objet d'au moins une alerte dans Prescrire depuis 2011 accessible à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets/evolution-de-la-dispensation-en-ambulatoire-et-des-consequences-de-cette-dispensation-de>, [consulté le 24 mai 2021].

élément sous droit, diffusion non autorisée

Capture d'écran des chiffres clés des projets demandant un accès à l'EGB simplifié auprès de la Plateforme des données de santé le 24 mai 2021.

B. Les pistes pour des procédures simplifiées applicables aux traitements n'ayant pas de finalités de recherche

1692. Des procédures simplifiées peuvent être adoptées afin de faciliter la mise en œuvre de traitements n'ayant pas de finalités de recherche. La loi informatique et libertés prévoit pléthore de mécanismes qui, pour le moment, n'ont pas été utilisés pour faciliter l'accès au SNDS. En effet, la possibilité d'accéder aux données du SNDS en dehors de projets de recherche est récente. Il est nécessaire d'étudier les mécanismes que la CNIL pourrait adopter afin de proposer des outils aux responsables de traitement. Des référentiels (i) ainsi que des règlements types (ii) pourraient être développés.

i. Les référentiels

1693. Hormis les référentiels relatifs à la certification qui ne seront pas abordés ici, la loi informatique et libertés prévoit plusieurs types de référentiels : ceux qui relèvent de l'article 8 (i) et ceux qui relèvent de l'article 66 (ii). Les derniers référentiels relèvent de l'article 66 et sont ceux applicables aux jeux de données à faible risque existent également : ce mécanisme a été utilisé afin de faciliter l'accès aux données de l'EGB.

a. Les référentiels de l'article 8

1694. Les premiers référentiels relèvent de l'article 8 de la loi informatique et libertés qui prévoit que la CNIL peut établir « des lignes directrices, recommandations ou référentiels destinés à faciliter la mise en conformité des traitements de données à caractère personnel avec les textes relatifs à la protection des données à caractère personnel et à procéder à l'évaluation préalable des risques par les responsables de traitement et leurs sous-traitants ». Selon la CNIL, ces référentiels « constituent des cadres de référence qui permettent à un organisme de mettre en conformité un traitement de données spécifique. Ils ont vocation à remplacer les autorisations uniques, normes simplifiées et packs de conformité. Ils n'ont pas de caractère contraignant »¹⁹⁴¹.

1695. Depuis la refonte de la loi informatique et libertés en 2018 à l'occasion de l'entrée en vigueur du Règlement général sur la protection des données, la CNIL a adopté plusieurs « référentiels article 8 », notamment ceux relatifs à la gestion du personnel¹⁹⁴² ou ceux relatifs

¹⁹⁴¹ CNIL, « Les autres référentiels », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁹⁴² *Ibidem*.

aux alertes professionnelles¹⁹⁴³ qui ont respectivement pris la suite des anciennes normes adoptées en 2005 sur la gestion des ressources humaines¹⁹⁴⁴ et en 2017 sur les alertes¹⁹⁴⁵. En juin 2020, la CNIL adopte trois nouveaux référentiels, dédiés aux traitements mis en œuvre par les cabinets médicaux et paramédicaux¹⁹⁴⁶, aux durées de conservation des données à caractère personnel traitées dans le domaine de la santé¹⁹⁴⁷ ou dans le domaine de la recherche en santé¹⁹⁴⁸. Pour ces deux derniers, le fondement de l'article 8 est identifié par déduction car les délibérations de la CNIL ne précisent pas quel article de la loi informatique et libertés fonde l'adoption de ces deux référentiels.

1696. Le caractère non contraignant des référentiels s'illustre dans leur point 2 qui rappelle que « le respect de ce référentiel permet aux organismes de s'assurer de la conformité des traitements de données mis en œuvre dans ce cadre aux principes relatifs à la protection des données. Les organismes qui s'écarteraient du référentiel au regard des conditions particulières tenant à leur situation doivent être en mesure de justifier l'existence d'un tel besoin, puis prendre toutes les mesures appropriées à même de garantir la conformité des traitements à la réglementation en matière de protection des données à caractère personnel »¹⁹⁴⁹. Ainsi, une non-conformité au référentiel n'est pas sanctionnée : elle doit être justifiée par le responsable de traitement. La conformité au référentiel ne doit pas être notifiée à la CNIL mais inscrite dans la documentation interne du responsable de traitement. Ces référentiels sont destinés à guider les responsables de traitement afin que la mise en œuvre du traitement soit en conformité avec la loi informatique et libertés et le Règlement général sur la protection des données. Ce type de référentiel n'est donc pas l'instrument de choix pour encadrer des traitements qui relèvent par défaut d'une autorisation de la CNIL.

¹⁹⁴³ CNIL, *Délibération n° 2019-139 du 18 juillet 2019 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la mise en œuvre d'un dispositif d'alertes professionnelles*.

¹⁹⁴⁴ CNIL, « Norme simplifiée n° 46 : Délibération n°2005-002 du 13 janvier 2005 portant adoption d'une norme destinée à simplifier l'obligation de déclaration des traitements mis en œuvre par les organismes publics et privés pour la gestion de leurs personnels, modifiée par délibération n°2005-277 du 17 novembre 2005 », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁹⁴⁵ CNIL, « AU 4 dispositif d'alertes professionnelles », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁹⁴⁶ CNIL, *Délibération n° 2020-081 du 18 juin 2020 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des cabinets médicaux et paramédicaux*.

¹⁹⁴⁷ CNIL, *Délibération n° 2020-076 du 18 juin 2020 portant adoption d'un référentiel relatif aux durées de conservation des données à caractère personnel traitées dans le secteur de la santé*.

¹⁹⁴⁸ CNIL, *Délibération n° 2020-077 du 18 juin 2020 portant adoption d'un référentiel relatif aux durées de conservation des données à caractère personnel traitées à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé*.

¹⁹⁴⁹ CNIL, *Délibération n° 2019-160 du 21 novembre 2019 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre aux fins de gestion du personnel*.

b. Les référentiels de l'article 66

1697. Les référentiels de l'article 66, relatifs aux traitements de santé ne sont pas aussi souples¹⁹⁵⁰. Le référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires, fondé sur cet article, précise que :

« Les responsables de traitement qui adressent à la CNIL une déclaration de conformité, pour les traitements de données à caractère personnel répondant aux exigences fixées par le présent référentiel, *via* le formulaire de déclaration de conformité à remplir sur le site internet de la CNIL, sont autorisés à les mettre en œuvre.

Tout traitement de données à caractère personnel qui excède le cadre ou les exigences définis par le présent référentiel doit en revanche faire l'objet d'une demande d'autorisation spécifique conformément aux dispositions de l'article 66-III de la loi du 6 janvier 1978 modifiée »¹⁹⁵¹.

1698. Les référentiels applicables à la santé sont des normes complètes qui détaillent précisément la façon dont un traitement doit être mis en œuvre afin d'y être conforme. Le référentiel relatif aux vigilances sanitaires précise par exemple les finalités et les bases légales des traitements, les données personnelles pouvant être traitées, leurs destinataires, la durée de conservation, les modalités d'information et de gestion des droits des personnes et enfin des éléments relatifs à la sécurité du traitement. Ce référentiel prévoit également les cas dans lesquels les données peuvent être transférées hors de l'Union européenne et impose la réalisation d'une analyse d'impact.

1699. Le maintien du régime de l'autorisation dans le domaine de la santé permet aux « référentiels article 66 » d'avoir une force contraignante : si un traitement y est conforme, un engagement de conformité devra être adressé à la CNIL. En cas de non-respect du contenu du référentiel, le responsable de traitement sera tenu de demander une autorisation auprès de la CNIL.

1700. La CNIL précise en préambule du référentiel que, si un traitement avait été « régulièrement constitué antérieurement à la date d'entrée en vigueur du [...] référentiel et qui y serait conforme impose aux responsables de traitement concernés de procéder à une

¹⁹⁵⁰ Ce référentiel ayant été adopté avant la loi d'organisation et de transformation du système de santé, il vise l'article 54 de la loi informatique et libertés qui a été par la suite déplacé à l'article 66.

¹⁹⁵¹ CNIL, *Délibération n° 2019-057 du 9 mai 2019 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires*. V. Raphael MOREAUX, « La CNIL adopte un référentiel pour le traitement de données à des fins de vigilance sanitaire », sur *ticsante.fr* [en ligne], publié le 9 août 2019, [consulté le 24 mai 2021].

déclaration de conformité »¹⁹⁵². Cette indication met en lumière un élément important : de toutes les procédures simplifiées adoptées par la CNIL avant l'entrée en vigueur du Règlement, seules les méthodologies de référence, applicables aux recherches dans le domaine de la santé, ont été maintenues. Les responsables de traitement qui auparavant pouvaient bénéficier d'une procédure simplifiée, afin d'éviter une autorisation, se sont donc trouvés démunis lorsque ces normes ont perdu leur valeur juridique. En effet, la plupart des traitements qui se logeaient dans ces normes étaient nécessaires tels que la gestion de l'activité des opticiens lunetiers qui étaient couverts par une norme simplifiée¹⁹⁵³ : soudainement ils sont soumis à un régime bien plus contraignant, sans que le traitement n'évolue et alors que celui-ci était conforme à des directives de la CNIL. Pour ces derniers, il est recommandé de poursuivre le traitement conformément à la norme devenue caduque, dans l'attente de nouvelles mesures prises par la CNIL. Un delta de conformité avec la précédente norme doit toutefois être admis notamment pour permettre une mise en conformité avec le Règlement.

1701. Comme le démontrent les nombreuses consultations lancées par la CNIL, celle-ci est mobilisée afin de publier de nouvelles versions des anciennes procédures simplifiées afin d'accompagner les responsables de traitement dans leur mise en conformité avec les nouvelles exigences relatives à la protection des données¹⁹⁵⁴.

1702. Pour les référentiels « article 66 », la CNIL doit mettre en place une concertation avec la Plateforme des données de santé ainsi que les organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés¹⁹⁵⁵. Les structures concernées par les référentiels peuvent faire part de leurs commentaires et remarques à la CNIL afin que les référentiels soient les plus proches des considérations pratiques des responsables de traitements¹⁹⁵⁶.

1703. Les référentiels « article 66 » sembleraient adaptés afin de favoriser la mise en place d'entrepôts appariés avec des données du SNDS. De tels référentiels seraient le pendant des méthodologies de référence, applicables spécifiquement aux recherches dans le domaine de la santé. La Commission semble d'ores et déjà s'être saisie du sujet car l'ordre du jour de sa

¹⁹⁵² CNIL, *Délibération n° 2019-057 op. cit.*

¹⁹⁵³ CNIL, *Délibération n° 2006-295 du 21 décembre 2006 portant adoption d'une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les opticiens-lunetiers pour la gestion de leur activité professionnelle.*

¹⁹⁵⁴ CNIL, « Consultation », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁹⁵⁵ Art. 66 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

¹⁹⁵⁶ CNIL, « Entrepôts de données de santé : la CNIL lance une consultation publique sur un projet de référentiel », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 8 mars 2021, [consulté le 24 mai 2021].

séance du 11 février indique qu'un « projet de référentiel consacré aux traitements de données de santé à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts dans le domaine de la santé »¹⁹⁵⁷ a été discuté. Il ne semble toutefois que la CNIL ne prévoie pas encore de faciliter ce type de traitements car le projet de référentiel relatif aux entrepôts indique que « les entrepôts mis en œuvre dans le champ du présent référentiel ne peuvent faire l'objet d'un appariement pérenne avec les données du [SNDS] »¹⁹⁵⁸.

ii. Les règlements types

1704. Comme les référentiels, les règlements types sont mentionnés par les articles 8 et 66 de la loi informatique et libertés. Selon l'article 8 de la loi, ces règlements types sont établis « en vue d'assurer la sécurité des systèmes de traitement de données à caractère personnel et de régir les traitements de données biométriques, génétiques et de santé ». Ces règlements types sont applicables, sauf aux « traitements mis en œuvre pour le compte de l'État agissant dans l'exercice de ses prérogatives de puissance publique », et peuvent « prescrire des mesures, notamment techniques et organisationnelles, supplémentaires pour le traitement des données biométriques, génétiques et de santé en application du 4 de l'article 9 du [Règlement général sur la protection des données] ».

1705. Contrairement aux référentiels, les règlements types « sont des cadres de référence contraignants qui indiquent aux organismes comment encadrer leurs traitements de données biométriques, génétiques, de santé ou d'infraction et assurer leur sécurité »¹⁹⁵⁹. Comme le démontre l'article 1^{er} du premier règlement type adopté par la CNIL, relatif à la biométrie sur les lieux de travail : « le règlement type n'a pas vocation à se substituer aux obligations générales découlant du [Règlement] et de la loi informatique et libertés modifiée, mais à les compléter ou à préciser certaines d'entre elles. Les organismes mettant en œuvre de tels traitements devront ainsi respecter l'ensemble des autres exigences légales et réglementaires relatives aux principes du traitement de données, aux droits des personnes ou aux transferts internationaux des données »¹⁹⁶⁰.

¹⁹⁵⁷ V. CNIL, *Ordre du jour de la séance plénière du 11 février 2021*.

¹⁹⁵⁸ CNIL, *Projet de référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts dans le domaine de la santé*, §5.8.

¹⁹⁵⁹ CNIL, « Règlements type », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

¹⁹⁶⁰ CNIL, *Délibération n° 2019-001 du 10 janvier 2019 portant règlement type relatif à la mise en œuvre de dispositifs ayant pour finalité le contrôle d'accès par authentification biométrique aux locaux, aux appareils et aux applications informatiques sur les lieux de travail*.

1706. Ainsi, lorsqu'un règlement type est publié, il s'applique aux traitements qu'il encadre, en plus des dispositions du Règlement et de la loi informatique et libertés. Le règlement type sur la biométrie dans le domaine du travail détaille les finalités du traitement, impose la justification du recours aux données biométriques, détaille les données qui peuvent être collectées ainsi que les personnes habilitées à les traiter, les modalités de conservation et l'information des personnes. Le règlement impose également un certain nombre de mesures de sécurité et impose la réalisation d'une analyse d'impact.

1707. Lorsqu'ils sont relatifs aux données de santé, les règlements types doivent être établis en concertation avec la Plateforme des données de santé et les organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés. Toutefois, à l'inverse des référentiels, il semblerait que la conformité au règlement type ne permette pas une dérogation à l'obtention d'une autorisation. En effet, seuls les traitements conformes à un référentiel pourraient bénéficier d'une procédure dérogatoire¹⁹⁶¹. Un responsable de traitement comprenant des données de santé soumis à un règlement type devrait donc s'y conformer et effectuer une demande d'autorisation auprès de la CNIL. Cela peut être étonnant car le contenu des règlements types est aussi précis que celui des référentiels et que les règlements type sont dotés d'une force contraignante, ce dont ne bénéficient pas les référentiels. Ainsi, on aurait pu considérer qu'un règlement type qui s'applique par défaut, permette aux traitements auxquels il s'applique de bénéficier d'une exonération de demande d'autorisation.

1708. Des règlements types pourraient être adoptés par la CNIL afin d'encadrer, du point de vue de la sécurité, les entrepôts appariés avec le SNDS. Ces règlements viendraient utilement compléter un éventuel référentiel ou des dispositions réglementaires relatives à la sécurité du SNDS.

¹⁹⁶¹ Art. 66.III de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 : « Les traitements mentionnés au I qui ne sont pas conformes à un référentiel mentionné au II ne peuvent être mis en œuvre qu'après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ».

Conclusion du Titre II

1709. Les efforts des acteurs afin de faciliter les accès aux données qui composent le *big data* en santé sont limités : les procédures d'accès aux données du Système national des données de santé (SNDS), qui englobe la quasi-totalité des données de santé produites par le système de santé français sont lourdes pour les projets qui souhaitent y avoir accès et sont également contraignantes pour les producteurs de données des sources qui l'alimentent. La comparaison avec les anciennes procédures existantes démontre que la création du SNDS n'est pas synonyme d'allègement.

1710. L'apport de la Plateforme des données santé, responsable conjointe du SNDS avec la Caisse nationale d'assurance maladie, semble se concentrer davantage sur les solutions techniques mises à dispositions de porteur de projet et par un accompagnement administratif des équipes projets dans leurs demandes d'accès. En dépit de ces difficultés, un nombre croissant de données est mis à disposition du public, par de nombreux acteurs du secteur de la santé. Par ailleurs, les accès permanents aux données du SNDS sont considérablement étendus. Enfin, les procédures simplifiées prévues par le Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée pourraient être mobilisées afin de faciliter l'accès aux données du SNDS, notamment lorsque les contours du SNDS élargi seront déterminés avec précision.

Récapitulatif des propositions du Titre II

○ Il aurait été judicieux de modifier les dispositions du Code de la santé publique relatives aux recherches impliquant la personne humaine afin de faire référence à l'intérêt public, ou d'exprimer clairement dans la loi informatique et libertés la compétence du CESREES sur ce sujet.

○ Il est possible d'imaginer, pour que les entrepôts aient un intérêt direct pour les établissements et qu'ils puissent recevoir des données du SNDS centralisé, que toutes les finalités de ces bases ne doivent pas contribuer directement aux finalités du SNDS. Cette interprétation semble être confirmée par l'unique autorisation délivrée par la CNIL qui permet l'appariement de données du SNDS avec d'autres sources de données dans le cadre de l'entrepôt de l'Institut national du cancer (INCa)¹⁹⁶². Il pourrait être toutefois possible que des restrictions sur l'accès aux données du SNDS centralisé au sein de l'entrepôt soient imposées afin que les finalités du SNDS soient respectées, même dans leur réutilisation.

○ L'accès aux données du SNDS appariées avec celles de l'entrepôt pourrait être restreint uniquement à des projets de recherche, déterminés par les profils d'accès attribués par le responsable de traitement. Ainsi, les services administratifs utilisant les données de l'entrepôt pour piloter l'établissement n'auraient pas accès aux données du SNDS centralisé couplées avec les données des patients.

○ En effet, malgré la proximité des finalités de pilotage des établissements et de prise en charge des patients, avec d'autres finalités du SNDS, permettre aux services administratifs d'y accéder pour réaliser ces finalités pourrait constituer un éventuel détournement de finalités du SNDS.

○ Les critères afin de garantir l'indépendance des intermédiaires avec leurs clients industriels et assureurs devront être revus car le référentiel sur l'indépendance des laboratoires de recherche et des bureaux d'études n'est pas transposable à la prestation de service d'hébergement de données dans le cadre d'un entrepôt apparié au SNDS.

○ Il paraît nécessaire que les futurs entrepôts appariés avec le SNDS soient tenus à une obligation de transparence. Les modalités de cette obligation doivent être définies rapidement afin de préserver l'esprit de cette obligation de transparence. Pour le moment, celle-ci n'est pas réellement mise en œuvre car très peu de résultats et les méthodes d'analyse sont rendus publics par la Plateforme des données de santé, soit par difficulté d'alimenter l'outil de visualisation, soit par l'absence de transmission de ces éléments à la Plateforme.

○ Il serait intéressant que le répertoire public permette d'identifier par filtre les MR auxquelles les projets se conforment afin d'appréhender aisément le type de projets qu'elles permettent de réaliser.

○ Le filtre « données utilisées » dans le répertoire des études de la Plateforme aurait pu être plus précis afin de permettre une recherche d'études utilisant certaines bases ou certaines sources de données comme les dossiers médicaux, le PMSI, la base OSCOUR ou les données de l'entrepôt « urgence sanitaire ». La Plateforme ayant remanié récemment cet outil, peut être que de nouveaux critères de sélection seront prochainement disponibles. Un filtre « urgence sanitaire » pourrait démontrer l'intérêt de l'entrepôt en permettant un accès aisé à la liste des projets ayant recours à ces données.

¹⁹⁶² CNIL, *Délibération n° 2019-083 du 20 juin 2019 portant décision unique et autorisant l'Institut National du Cancer (INCa) à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation basés sur la « Plateforme de données en cancérologie » de l'INCa.*

○ Un renvoi *via* la fiche des bases composant le catalogue sur le site de la Plateforme vers les traitements qui réutilisent la base serait utile.

○ Les fiches des bases de données du catalogue de la Plateforme n'indiquent pas si l'hébergement des bases de données est pérenne ou s'il relève de l'entrepôt « urgence sanitaire », il serait pertinent d'indiquer dans les fiches le contexte dans lequel les données sont transmises à la Plateforme.

○ Pour les producteurs ne pouvant se conformer aux mesures de sécurité du référentiel applicable au SNDS, des procédures simplifiées telles que des méthodologies de référence ou des décisions uniques pourraient leur permettre d'accéder plus facilement aux données de leur base sur la Plateforme, *via* un espace projet ouvert aux producteurs. Il paraît en effet assez peu pragmatique de leur imposer de suivre, pour chaque réutilisation, la procédure classique d'obtention d'une autorisation « recherche » de la CNIL, alors que la réutilisation de la base initiale pourrait être conforme à la MR 004. Par ailleurs, la réutilisation de ces données pourrait uniquement être réalisée dans le cadre de la Plateforme des données de santé qui, comme pour la MR005 imposerait un environnement sécurisé.

○ Il serait souhaitable que la Plateforme communique sur les coûts estimés par les responsables de données ainsi que sur la facturation qu'elle effectuera lors de la mise à disposition des données.

○ Selon la charte de la Plateforme, « les modalités de calcul sont précisées dans la convention et les tarifs sont approuvés par le conseil d'administration » de la Plateforme. Dans un but de transparence, il serait bénéfique que les modalités de calcul et les tarifs soient rendus publics.

○ Afin de garantir une transparence effective des projets pilotes et institutionnels, une communication aurait pu être faite par le porteur de projet et la Plateforme afin d'annoncer le changement du nom du projet, ainsi que les raisons pour lesquelles le premier dossier est inscrit « sans suite » sur l'outil de visualisation.

○ Les conditions de dépôt du dossier DROMOS pourraient également être explicitées. Les projets pilotes doivent mettre à l'épreuve l'offre de service de la Plateforme, de façon transparente vis-à-vis des usagers du système de santé qui doivent pouvoir suivre l'évolution des projets qui impliquent l'usage de données les concernant.

○ Concernant le changement de nom, la description du projet BACTHUB pourrait également mentionner le nouveau nom du projet : MIBAC. De façon générale, il aurait été judicieux que les projets pilotes soient référencés avec leurs abréviations dans le répertoire afin de permettre aux utilisateurs de les trouver facilement.

○ Un futur appel à projet de la Plateforme pourrait viser à sélectionner des projets innovants dans la gestion des droits des personnes concernées et leur inclusion dans le projet.

○ Des exigences panachant celles imposées aux accès projet pour de la recherche et celles imposées aux accès permanents pourraient être imaginées afin que le niveau de sécurité soit toujours très élevé et que la confidentialité des données soit garantie dans le cadre d'un entrepôt apparié au SNDS. Une attention particulière devra être portée à la réutilisation des données et aux conditions de leurs utilisations, par des audits notamment.

○ Il serait intéressant que le répertoire public permette d'identifier par filtre les MR auxquelles les projets se conforment afin d'appréhender aisément le type de projets qu'elles permettent de réaliser.

Conclusion

1711. Les conséquences de l'application du droit de la protection des données au *big data* en santé sont multiples. Ce domaine du droit a permis le développement de bases de données majeures telles que le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et le Système national d'informations interrégimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM), qui réunissent sous forme de codes, tous les actes occasionnés par la prise en charge de patients en ville ou en établissements de santé qui sont remboursés par la Sécurité sociale. Le Système national des données de santé (SNDS) qui repose sur le PMSI et le SNIIRAM, a également vu le jour et a été étendu afin de puiser dans un grand nombre de sources. Si le SNDS couvre la plupart des données composant le *big data* en santé français, certaines données, ne rentrent pas dans son périmètre. Ces dernières peuvent être structurées de façon diverses, à l'initiative d'acteurs privés ou publics. La protection des données n'est pas une entrave au *big data* en santé car le *big data* actuel a pu se développer sans que les textes ne soient particulièrement assouplis afin de permettre la création de bases de données massives. Le droit de la protection des données à caractère personnel pose des grands principes qui sont compatibles avec l'essor du *big data* en santé.

1712. Il est toutefois évident que l'accès aux données massives est difficile : le droit de la protection des données à caractère personnel conditionne, et parfois entrave, l'accès aux données qui composent le *big data* en santé en France. L'application pratique des principes de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du Règlement (UE) 2016/679 du 17 avril 2016 se concrétise par des restrictions d'accès et la nécessité, pour les responsables de traitements qui l'alimentent ou le réutilisent, de réaliser des formalités. Cependant, les spécificités d'accès aux données de santé résultent de choix nationaux : les procédures d'autorisation ne sont pas exigées par le Règlement. Elles sont prévues par des textes législatifs ou réglementaires, adoptés par le législateur ou le Gouvernement. Parfois même, certains textes relèvent du Code de la santé publique et ne sont pas des exigences prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée. Une grande partie de la complexité des procédures d'accès est due à l'application et de la combinaison de règles prévues par des textes différents.

1713. Malgré la contrainte que représentent ces procédures pour les responsables de traitement, les exigences ne semblent pas prendre suffisamment en compte les personnes concernées. Ainsi, les objectifs du droit de la protection des données qui est de garantir les

libertés et des droits des personnes personnes concernées, et du droit de la santé, qui vise protéger les patients, ne sont que partiellement atteints : les droits et libertés sont protégés car l'accès aux données est restreint à des projets qui respectent certaines exigences. Toutefois, comme le démontre le récapitulatif des propositions formulées dans le cadre de cette thèse (annexe 3), ces initiatives ne sont pas assez transparentes à l'égard des personnes concernées. À l'image des initiatives législatives ou locales qui ont contribué à remettre le patient au centre du système de santé ou des principes de protection des données dès la conception et par défaut qui sont consacrés par le Règlement général sur la protection des données de santé, un mouvement de l'écosystème afin de remettre la personne concernée au cœur des traitements serait bénéfique. En effet, une meilleure transparence pourrait être une juste rétribution des données que les personnes fournissent, parfois malgré elles.

1714. Certes, les textes imposent déjà une information des personnes, mais celle-ci semble assez peu efficace dans le cadre des données massives. Les textes pourraient donc prévoir des exigences de « transparence dès la conception » et de « transparence par défaut », complétant l'information qui est délivrée aux personnes lors de la collecte des données, lorsque le responsable de traitement ne bénéficie pas d'une exception à cette obligation, afin de permettre aux personnes concernées de « garder la main ». De tels principes inciteraient les responsables de traitement à innover : refondre les modes d'information des personnes, créer des outils afin de suivre l'usage des données en les rendant plus ludiques ; l'accueil de représentants des usagers spécialistes des droits des personnes liés à la protection des données, pouvant utilement compléter les « patients experts » dans diverses instances tels que le CESREES, les comités de gouvernance des entrepôts, les comités de sélection des projets pilotes de la Plateforme ; une démarche de pédagogie nationale sur le sujet des données de santé. En effet, les patients, usagers du système de santé et les personnes concernées ont un rôle à jouer dans le *big data* en santé, qui doit être reconnu à sa juste valeur.

Bibliographie

I. Ouvrages

a. Ouvrages généraux

AMARIAN Pouria, LANG Trudie, VAN LOGGERENBERG François, *Big data in Healthcare*, SpringerBriefs in Pharmaceutical Science and Drug Development, Springer, 2017, 100 p.

DELORT Pierre, *Le big data*, PUF, Que sais-je ?, 2^e éd, 2018, 128 p.

HOLMES Dawn, *Big data a very short introduction*, A Very Short Introduction, Oxford University Press, 2017, 152 p.

MENGER Pierre-Michel, PAYE Simon (dir.), *Big data et traçabilité numérique, les sciences sociales face à la quantification massive des individus*, Collège de France, 2017, 218 p.

MUTEAU Charles, *Du secret professionnel, de son étendue, de la responsabilité qu'il entraîne d'après la loi et la jurisprudence*, Maresq Ainé, 1870, 580 p.

NORDLINGER Bernard, VILLANI Cédric, *Santé et intelligence artificielle*, CNRS éditions, 2018, 415 p.

ROUSSEAU Jean-Jacques, *Émile ou de l'éducation*, T. 1, Collection complète des œuvres, 1780-2899, Vol. IV, Livre troisième.

b. Ouvrages spécialisés

DANIS-FATÔME Anne, ROUX DEMARE François-Xavier (dir), *L'affaire du Médiateur : 2010 – 2020 : 10 ans après*, Thèmes et commentaires, Dalloz, non encore publié.

DEBET Anne, MASSOT Jean, METALLINOS Nathalie, *Informatique et libertés, la protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, Les intégrales, LGDJ, 2015, 1296 p.

DESGENS-PASANAU Guillaume, *La protection des données à caractère personnelles : le RGPD et la loi française du 20 juin 2018*, Lexis Nexis, 4^e éd, 2019, 345 p.

DESGENS-PASANAU Guillaume, *Le correspondant « informatique et libertés »*, Lexis Nexis, 2013, 374 p.

DOUVILLE Thibault, *Droit des données à caractère personnel, droit de l'Union européenne, droit français*, Gualino, 2020, 423 p.

MARTIAL-BRAZ Nathalie, ROCHFELD Judith, *Droit des données personnelles, Les spécificités du droit français au regard du RGPD*, Décryptages, Dalloz, 2019, 560 p.

LAUDE Anne, MATHIEU Bertrand, TABUTEAU Didier, *Droit de la santé*, PUF, Thémis Droit, 3^e éd, 2012, 728 p.

II. Articles

a. Revues juridiques

ALLEAUME Christophe, « Les données à caractère personnel comme objets des contrats », *AJ contrat*, n° 8, 2019, p. 373-378.

ANCEL Marie-Elodie, « D'une diversité à l'autre, à propos de la marge de manœuvre laissée par le règlement général sur la protection des données aux États membres de l'Union européenne », *RCDIP*, n° 3, 2019, p. 647-665.

APOLLIS Benoît, « Télémedecine et remboursement des actes », *RDSS*, n° 1, 2020, p. 23-33.

AUBY Jean-Bernard, « Secret médical, Fasc. 109-60 : Données publiques, droit d'accès, étendue », *in* *JurisClasseur Administratif*, 2019.

BAYLE Aurélie, « L'habeas data à l'ère de l'e-santé », *Dalloz IP/IT*, n° 5, 2020, p. 285-291.

BERGER Tristan, « L'accès aux données de santé : une recherche d'équilibre entre espérance de progrès et inquiétudes pour les libertés fondamentales », *Dalloz IP/IT*, n° 5, 2020, p. 291-293.

BOSSI MALAFOSSE Jeanne, « La donnée de santé dans les systèmes d'information : du soin à la santé publique », *CCE*, n° 10, 2016, ét. 18.

BOSSI MALAFOSSE Jeanne, « Les nouvelles règles d'accès aux bases médico-administratives », *Dalloz IP/IT*, n° 4, 2016, p. 205-211.

BOSSI MALAFOSSE Jeanne, « Le règlement européen et la protection des données de santé », *Dalloz IP/IT*, n° 5, 2017, p. 260-265.

BOSSI MALAFOSSE Jeanne, « Le traitement des données de santé et le Règlement européen sur la protection des données du 27 avril 2016 », *CCE*, n° 4, 2018, doss. 12.

BOUTEILLE-BRIGANT Magali, « Les enjeux de la e-santé au sein de la relation médicale », *Dalloz IP/IT*, n° 11, 2019, p. 593-597.

BROCAS Anne-Marie, « La maîtrise des dépenses de santé après la loi du 4 janvier 1993 », *D.S.*, n° 3, 1993, p. 235-244.

BROSSET Estelle, « Le droit à l'épreuve de la e-santé : quelle « connexion » du droit de l'Union européenne ? », *RDSS*, n° 5, 2016, p. 869-885.

BRUNET Émilie, « Règlement général sur la protection des données à caractère personnel – genèse de la réforme et présentation globale », *Dalloz IP/IT*, n° 12, 2016, p. 567-573.

BYK Christian « La loi relative au respect du corps humain », *JCP G.*, n° 39, 1994, doct. 3788.

BYK Christian, « De la protection des personnes à la réglementation des recherches - À propos de la loi du 5 mars 2012 », *JCP G.*, n° 11-12, 2012, ét. 11.

CASTETS-RENARD Céline, « Le privacy shield », *Dalloz IP/IT*, n° 3, 2016, p. 113-115.

CASTETS-RENARD Céline, « Schrems II et invalidation du Privacy shield, un goût de « déjà vu » », *D.*, n° 43, 2020, p. 2432-2437

CATTAN Jean, « La mise à disposition des données de santé », *D.A.*, n° 5, 2016, ét. 9.

CAYLA Jean-Simon, « Mesures d'application de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales », *RDSS*, n° 1, 1991, p. 22-29.

CAYLA Jean-Simon, « Protection générale de la santé publique », *RDSS*, n° 1, 1995, p. 31-51.

CLUZEL METAYER Lucie, « Les limites de l'Open data », *AJDA*, n° 2, 2016, p. 102-108.

CLUZEL-MÉTAYER Lucie, « La datasurveillance de la Covid-19 », *RDSS*, n° 5, 2020, p. 918-926.

CLUZEL-MÉTAYER Lucie, DEBAETS Émilie, « Le droit à la protection des données personnelles : la loi du 20 juin 2018 », *RFDA*, n° 6, 2018, p. 1101-1112.

CLUZEL-MÉTAYER Lucie, FRANÇOIS Armande, « La protection des données personnelles à l'épreuve de la télémédecine », *RDSS*, n° 1, 2020, p. 51-61.

COUSIN Anne, « Réparer le préjudice causé par la violation du RGPD », *Daloz IP/IT*, n° 10, 2019, p. 553-558.

CRICHTON Cécile, « Transfert de données vers les USA : l'arrêt Schrems II », *Daloz actualité*, 22 juillet 2020.

DANIS-FATÔME Anne, « Quelles actions judiciaires en cas de violation du RGPD ? », *CCE*, n° 4, 2018, doss. 18.

DANIS-FATÔME Anne, « Ordre public et protection des données à caractère personnel », *AJ Contrat*, n° 8, 2019, p. 366-370.

DEBET Anne, « Transfert de données, l'invalidation du Safe Harbor, un nouveau « grand arrêt » de la CJUE dans le domaine de la protection des données », *CCE*, n° 11, 2015, comm. 94.

DEBET Anne, « Les nouveaux instruments de conformité », *Daloz IP/IT*, n° 12, 2016, p. 592-597.

DEBET Anne, « Google Spain : la suite, encore des questions pour la CJUE », *CCE*, n° 4, 2017, p. 42-44.

DEBET Anne, « Objets connectés et santé », *JDSAM*, n°15, 2017, p. 34-42.

DEBET Anne, « Le consentement dans le RGPD : rôle et définition, étude », *CCE*, n° 4, 2018, doss. 9.

DEBET Anne, « Libertés et protection des personnes, L. n°2018-493, 20 juin 2018 », *JCP G.*, n° 36, 2018, doct. 907.

DEBET Anne, METALLINOS Nathalie, « Ordonnance du 12 décembre 2018. Poursuite de l'adaptation du droit français avec le RGPD (1e partie : les dispositions communes) », *CCE*, n° 2, 2019, comm. 12.

DEBET Anne, METALLINOS Nathalie, « Ordonnance du 12 décembre 2018. Poursuite de l'adaptation du droit français avec le RGPD (2e partie : les traitements relevant du RGPD) », *CCE*, n° 3, 2019, comm. 19.

DEBIÈS Élise, « L'ouverture et la réutilisation des données de santé : panorama et enjeux », *RDSS*, n° 4, 2016, p. 697-709.

DÉROUDILLE Alexis, « Le secret professionnel dans le règlement général sur la protection des données », *RFDA*, n° 6, 2018, p. 1112-1121.

DESGENS-PASANAU Guillaume, « le délégué à la protection des données, pierre angulaire du principe de responsabilité (accountability), étude », *CCE*, n° 4, 2016, doss. 6.

DESGENS-PASANAU Guillaume, « Fasc. 942 : Le délégué à la protection des données », *in* JurisClasseur Communication, 2018.

DESGENS-PASANAU Guillaume, « Droit au déréférencement : nouvelles décisions de la CJUE, de la Cour de cassation et du Conseil d'État », *CCE*, n°2, 2020, ét. 3.

DESMARAIS Pierre, « Quel régime pour la m-Health ? », *CCE*, n° 3, 2013, ét. 5.

DIONISI-PEYRUSSE Amélie, « Actualités de la bioéthique », *AJ Famille*, n° 6, 2017, p. 615-616.

DIONYSY-PEYRUSSE Amélie, « Actualité de la bioéthique », *AJ Famille*, n° 6, 2020, p. 328.

DOUVILLE Thibault, « Les dangers de la collecte des données de santé par les tiers intéressés (gafam, assureurs...) », *JDSAM*, n° 20, 2018, p. 12-16.

DOUVILLE Thibault, « Bouton « j'aime » et responsabilité conjointe de traitement », *Dalloz IP/IT*, n° 2, 2020, p. 126-130.

DOUVILLE Thibault, « Les variations du droit au déréférencement », *D.*, n° 9, 2020, p. 515-523.

DOUVILLE Thibault, « Le contrat en matière de responsabilité conjointe de traitement des données », *Dalloz IP/IT*, n° 4, 2021, p. 188.

DUBOUIS Louis, « La maîtrise des dépenses de santé et la loi du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie », *RDSS*, n° 3, 1993, p. 421.

ÉON Florence, « Hôpital public et données personnelles des patients », *RDSS*, n° HS, 2015, p. 85-99.

ÉON Florence, « L'accélération du numérique en santé : enjeux et conditions de son succès », *RDSS*, n° 1, 2019, p. 55 - 64.

ESPESSON Béatrice, « Les objets connectés de santé et l'apparition du « patient-consommateur », *CDEnt.*, n° 5, 2019, doss. 32.

FAUVARQUE-COSSON Bénédicte, MAXWELL Winston, « Protection des données personnelles », *D.*, n° 19, 2018, p. 1033-1051.

FIESCHI Marius, « Vers le dossier médical personnel », *D.S.*, n° 1, 2005, p. 80-91.

FORGES (de) Jean-Michel, « La réforme hospitalière de 1991 », *RDSS*, n° 5, 1991, p. 527-541.

FORGES (de) Jean-Michel, « Réforme hospitalière. Établissements privés. Financement. Relations avec la sécurité sociale », *RDSS*, n° 4, 1992, p. 643.

FRAYSSINET Jean, PEDROT Philippe, « La loi du 1er juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé », *JCP. G.*, n° 51, 1994, doct. 3810.

GALLOUX Jean-Christophe, GAUMONT-PRAT Hélène, « Droit et libertés corporels », *D.*, n° 14, 2014, p. 843-856.

GALLOUX Jean-Christophe, GAUMONT-PRAT Hélène « Droits et libertés corporels », *D.*, n° 13, 2020, p.735-745.

GAMBARDELLA Sophie, « Une lecture de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme relative aux données de santé », *RDSS*, n° 2, 2016, p. 271-285.

GASSMAN Hans-Peter, « Vers un cadre juridique international pour l'informatique et autres techniques nouvelles de l'information », *Annuaire français de droit international* [En ligne], n° 31, 1985, p. 751.

GHEORGHE-BADESCU Ioana, « Le nouveau règlement général sur la protection des données », *RUE*, n° 601, 2016, p. 466-478.

GRANET Frédérique, « Les fichiers sanitaires automatisés », *D.*, n° 2, 1995, p. 10.

GRIGUER Merav, SCHWARTZ Julie, « Privacy by design/Privacy by default, une obligation de conformité et un avantage concurrentiel », *CDEnt.*, n° 3, 2017, prat. 15.

- GRUSON David, « Régulation positive de l'intelligence artificielle en santé : les avancées de la garantie humaine algorithmique », *Daloz IP/IT*, n° 3, 2020, p. 165-170.
- HARICHAUX Michèle, « Les droits du malade à l'épreuve des obligations du malade assuré social », *RDSS*, n° 1, 2006, p. 109-122.
- HENNION Sylvie, « Le partage du secret professionnel à l'ère du numérique », *RDSS*, n° 1, 2020, p. 129-146.
- HIRSCH Martin, « L'AP-HP demain : normalisation ou exception ? », *RDSS*, n° 6, 2016, p. 1701-1077.
- HOUSSEIER Jérémy, « Loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 », *AJ famille*, n° 1, 2017, p. 6-7.
- IWAMURA Masahiko, KASAGI Eri, « Le système de santé au Japon : le développement récent de la politique de prévention et du « big data » », *RDSS*, n° 4, 2020, p. 658-664.
- JACQUÉ Jean-Paul, « La Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel », *AFDI*, vol. 26, 1980, p. 773.
- JAULT-SESEKE Fabienne, ZOLYNSKI Célia, « Le règlement 2016/679/UE relatif aux données personnelles », *D.*, n° 32, 2016, p. 1874-1881.
- JOMNI Adel, « Le RGPD : un atout ou un frein pour la cybersécurité ? », *Daloz IP/IT*, n° 6, 2019, p. 352-357.
- KOS'ISAKA Nathanaël, « CADA entre volonté d'accroître l'open data et secret médical : la CADA mise à l'épreuve », *D. A.*, n° 1, 2015, chron. 1.
- LAJARTE (de) Arnaud, « La notion de recherche biomédicale sur l'être humain à travers les textes et les comportements professionnels en sciences du comportement », *RDSS*, n° 1, 1997, p. 47-69.
- LAMBERT-FAIVRE Yvonne, « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, II Les droits des malades, usagers du système de santé », *D.*, n° 54, 2002, p. 1291-1297.
- LANERET Nathalie, « L'accountability et la protection effective des données personnelles dans un monde digital connecté », *RUE*, n° 634, 2020, p. 35-41.
- LANTERO Caroline, « Télémedecine et droits des patients », *RDSS*, n° 1, 2020, p. 61-73.
- LAUDE Anne, « La réforme de la loi sur les recherches biomédicales », *D.*, n° 17, 2009, p. 1150-1152.
- LE QUELLENEC Eric, « Les contrats informatiques et la protection des données à caractère personnel : aspects pratiques », *AJ contrat*, n° 10, 2019, p. 420-424.
- LECOURT Arnaud, « RGPD : nouvelles contraintes, nouvelles stratégies pour les entreprises », *Daloz IP/IT*, n° 4, 2019, p. 205-214.
- LE GAL Cécile, « Le dossier pharmaceutique : un outil technique de santé publique », *RDSS*, n° 2, 2009, p. 301.
- LESAULNIER Frédérique, « La définition des données à caractère personnel dans le règlement général relatif à la protection des données personnelles », *Daloz IP/IT*, n° 12, 2016, p. 573-581.
- LIVENAIS Thomas, « Le règlement général sur la protection des données, outil d'émancipation des consommateurs face aux objets connectés », *RUE*, n° 634, 2020, p. 48-53.
- LOTH André, « Systèmes d'information et carte de santé », *D. S.*, n° 9-10, 1996, p. 829-836.

LUTUN Adèle, « Quelles perspectives pour les produits de santé connectés et l'intelligence artificielle en France ? », *JDSAM*, n° 21, 2018, p. 83-85.

MAISL Herbert, « Accès indirect aux fichiers nominatifs des renseignements généraux et refus de communication », *D.*, n° 37, 1994, p. 286.

MAISNIER-BOCHÉ Lorraine, « Fasc. 945 : Données de santé à caractère personnel – régime général », *in* JurisClasseur Communication, 2019.

MARTIAL-BRAZ Nathalie, « La liberté de l'accès aux données de santé en question », *LPA*, n° 162, 2014, p. 13-18.

MARTIAL-BRAZ Nathalie, « Objets Connectés et responsabilité », *Daloz IP/IT*, n° 9, 2016, p. 399-403.

MARTIAL-BRAZ Nathalie, « Le renforcement des droits de la personne concernée », *Daloz IP/IT*, n° 5, 2017, p. 253-259.

MARTIAL-BRAZ Nathalie, « Le profilage », *CCE*, n° 4, 2018, doss. 15.

MARTIAL-BRAZ Nathalie, « Quand la French Touch contribue à complexifier l'édifice du droit de l'Union européenne ! À propos de la loi sur la protection des données personnelles du 20 juin 2018 », *JCP G.*, n° 28, 2018, act. 786.

MARTIAL-BRAZ Nathalie, « L'abus de textes peut-il nuire à l'efficacité du droit ? La théorie du millefeuille législatif à l'épreuve de la protection des données à caractère personnel », *Daloz IP/IT*, n° 9, 2018, p. 459-463.

MARTIAL-BRAZ Nathalie, « Droit de la protection des données à caractère personnel issu de l'ordonnance n°2018-1125 du 12 décembre 2018, instantané critique », *JCP G.*, n° 1-2, 2019, act. 5.

MARTIAL-BRAZ Nathalie, « Le contrat entre responsable de traitement et sous-traitant », *Daloz IP/IT*, n° 4, 2021, p. 181.

MATTATIA Fabrice, « Un système d'information pour lutter contre l'épidémie de Covid-19 », *JCP A.*, n° 20, 2020, act. 273.

MATTIUSSI Julie, « Entre simplification des procédures et protection des individus, le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », *RDSS*, n° 2, 2018, p. 286-298.

MATTIUSSI Julie, « Recherche clinique : recul de l'aléa dans le choix du comité de protection des personnes », *RDSS*, n° 2, 2019, p. 297-303.

MAXWELL Winston, ZOLYNSKI Célia, « Protection des données personnelles », *D.*, n° 30, 2019, p. 1673-1684.

MESLI Vadim, « Quelles articulations entre le dossier médical personnel et le dossier médical en santé au travail ? », *RDSS*, n° 2, 2014, p. 266.

METALLINOS Nathalie, « Les apports du règlement général relatif à la protection des données personnelles sur les conditions de licéité des traitements », *Daloz IP/IT*, n° 12, 2016, p. 588-592.

METALLINOS Nathalie, « RGPD – Les critères de qualification des acteurs (responsables de traitement, responsables de traitement conjoints, sous-traitants) Fiche pratique », *CCE*, n° 4, 2018, doss. 8.

METALLINOS Nathalie, « Le principe d'accountability : des formalités préalables aux études d'impact sur la vie privée », *CCE*, n° 4, 2018, doss. 11.

METALLINOS Nathalie, « Lignes directrices du G29 sur le consentement – Le RGPD apporte-t-il de réels changements sur la place du consentement ? », *CCE*, n° 7-8, 2018, comm. 58.

METALLINOS Nathalie, « Quel encadrement pour les outils numériques du dépistage Covid-19 », *CCE*, n° 7-8, 2020, comm. 59.

MISTRETTA Patrick, « La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Réflexions critiques sur un Droit en pleine mutation », *JCP G.*, n° 24, 2002, doct. 141.

MONNIER Anne, « Le Dossier médical personnel : histoire, encadrement juridique et perspectives », *RDSS*, n° 4, 2009, p. 625-635.

MONIER Sophie, « L'obligation de prendre les décrets d'application de la loi Jardé », note sous CE 8 juin 2016, Soc. Laboratoire Genevrier, req. n°388719, *JCP A.*, n° 43-44, 2016, doct. 2285.

MORLET-HAÏDARA Lydia, « Le système national des données de santé et le nouveau régime d'accès aux données », *RDSS*, n° 1, 2018, p. 91-106.

MORLET HAÏDARA Lydia, « Les usages du big data en santé et les exigences du respect des droits des patients », *RPDI*, n° 2, 2019, doss. 16.

MUNOZ Rudolphe, « Internet et la protection des données personnelles : un élargissement du champ d'application de la directive 95/46/CE », *CCE*, n° 4, 2004, comm. 46

PEIGNÉ Jérôme, « Du médiateur aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé », *RDSS*, n° 2, 2012, p. 315-330.

PELLET Remi, « La protection des personnes à l'égard des traitements informatisés des données à caractère médical depuis les ordonnances du 24 avril 1996 », *RDSS*, n° 4, 1996, p. 853-881.

POIROT-MAZERES Isabelle, « Fasc. 224 : Éthique biomédicale, aspects de droit administratif », *in* JurisClasseur Administratif, 2019.

PRETOT Xavier, « La conformité à la Constitution de la loi du 31 juillet 1991 portant diverses mesures d'ordre social », *D. S.*, n° 11, 1991, p. 246.

PRETOT Xavier, « La loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 »2004, loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998, *JCP G.*, n° 10, 1999, doct. 117.

RAIMBAULT Philippe, « Censure de deux fichiers de l'éducation nationale », *D.A.*, n° 11, 2010, comm. 146.

RIHAL Hervé, « La loi relative à l'adaptation de la société au vieillissement », *AJDA*, n° 15, 2016, p. 851-857.

ROCHFELD Judith, « L'encadrement des décisions prises par algorithme », *Dalloz IP/IT*, n° 9, 2018, p. 474-480.

SAISON Johanne, « Une nouvelle réforme en faveur de l'unité du système de santé », *AJDA*, n° 42, 2019, p. 2488-2496.

SAURON Jean-Luc, « Le règlement général sur la protection des données, règlement (UE) n° 2016-679 du 27 avril 2016 : de quoi est-il le signe ? », *CCE*, n° 9, 2016, ét.16.

SEGUR Philippe, « Confidentialité des données médicales. A propos des enquêtes de santé », *AJDA*, n° 16, 2004, p. 858-863.

THOUVENIN Dominique, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiques sur la personne aux recherches avec la personne », *RDSS*, n° 5, 2012, p. 787-800.

TILMAN Laora, FRIMAT Paul, « TIC et santé au travail : la protection des données de santé », *JCP S.*, n° 48, 2013, doctr. 1453.

TOURMENTE David, « Les groupements hospitaliers de territoires : missions et gouvernance de ces nouvelles structures de coopération », *JCP A.*, n° 50, 2016, ét. 2333.

TRUCHET Didier, « La loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 relative à la réforme hospitalière (JO 2 août 1991, p. 10255) », *AJDA*, n° 2, 1992, p. 130-143.

VERKINDT Pierre-Yves, « La loi portant création d'une couverture maladie universelle est enfin adoptée », *RDSS*, n° 4, 1999, p. 765.

VERPEAUX Michel, « Le Conseil constitutionnel sauve l'essentiel », *AJDA*, n° 22, 2020, p. 1242-1248.

VIOUJSA Vincent, « La tarification à l'activité des établissements de santé, une législation plus tard », *RDSS*, n° 3, 2017, p. 498.

VIOUJAS Vincent, « La réforme du système de santé, ou l'art du puzzle », *JCP A.*, n° 37, 2019, doctr. 2257.

VULLIET-TAVERNIER Sophie, « Après la loi du 6 août 2004 : nouvelle loi « informatique et libertés », nouvelle CNIL ? », *D. S.*, n° 12, 2004, p. 1055-1066.

ZOLYNSI Célia, « La privacy by design appliquée aux Objets Connectés : vers une régulation efficiente du risque informationnel ? », *Dalloz IP/IT*, n° 9, 2016, p. 404-409.

ZORN Caroline, « Etat d'urgence pour les données de santé (II) : sidep et contact covid », *Dalloz actualité*, 26 mai 2020.

b. Articles de presse et tribunes en ligne

APM News, « Le conseil de la CNAM s'oppose au transfert d'une copie du SNDS dans le Health Data Hub », sur *apmnews.fr* [en ligne], actualisé le 5 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

ASSOCIATION DES JOURNALISTES DE L'INFORMATION SOCIALE, « Tribune : L'open data en santé ne doit pas aller contre la liberté d'informer », sur *lemonde.fr* [en ligne], publié le 7 avril 2015, [consulté le 24 mai 2021].

BABUSIAUX Christian, « La politique publique des données de santé est à réinventer », sur *lemonde.fr* [en ligne], publié le 5 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

CARAVAGNA Léo, « Cyberattaque : le système d'information du CHU de Rouen « quasiment revenu à la normale », sur *ticanté.com* [en ligne], publié le 27 novembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

CARAVAGNA Léo, « La DSSIS officiellement remplacée par la délégation ministérielle au numérique en santé », sur *ticsante.fr* [en ligne], publié le 27 décembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

CARAVAGNA Léo, « Le Health Data Hub précise les responsabilités des producteurs et utilisateurs de données », sur *ticsante.fr* [en ligne], publié le 10 mars 2020 [consulté le 24 mai 2021].

CARAVAGNA Léo, « L'AP-HP victime d'une attaque par déni de service », sur *ticsanté.fr* [en ligne], publié le 24 mars 2020, [consulté le 24 mai 2021].

CARAVAGNA Léo, « Doctolib victime d'un vol de données concernant plus de 6.000 rendez-vous », sur *ticante.com* [en ligne], publié le 31 juillet 2020, [consulté le 24 mai 2021].

CARAVAGNA Léo, « La Cnil formule de nombreuses critiques sur le projet de décret encadrant le Health Data Hub », sur *ticpharma.com* [en ligne], publié le 5 novembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

CARAVAGNA Léo, « Health Data Hub : la solution d'hébergement Microsoft Azure plus chère mais plus rapide à déployer que celle du français OVH », sur *ticpharma.com* [en ligne], publié le 27 février 2021, [consulté le 20 février 2021].

CARAVAGNA Léo, ZIRAR Wassinia, « Le détail des bases de données qui pourraient intégrer le Health Data Hub », sur *ticpharma.com* [en ligne], publié le 26 février 2021, [consulté le 27 février 2021].

COLLECTIF, « Tribune : L'exploitation de données de santé sur une plate-forme de Microsoft expose à des risques multiples », sur *lemonde.fr* [en ligne], publié le 10 décembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

DUREAU-POURNIN Caroline, GRELAUD-BOUSSINOT Angela, LIGNOT-MALEYRAN Séverine, et al., Poster, « Délai du processus d'accès aux données du SNIIRAM/SNDS : Expérience de la Plateforme Bordeaux PharmacoEpi », Congrès ADELFO MOIS, sur *bordeauxpharmacoepi.eu* [en ligne], mars 2020, [consulté le 24 mai 2021].

GOUTHIERE Florian, HORN Alexandre, LÉBOUCQ Fabien, *et al.*, « Fuite de données de santé de 500 000 patients : les retards et les ratés des autorités », sur *liberation.fr* [en ligne], publié le 27 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

GUICHARD Guillaume, « La loi santé de Marisol Touraine menace la liberté d'informer », sur *lefigaro.fr* [en ligne], publié le 3 avril 2015, [consulté le 24 mai 2021].

HAO Karen, « Doctors are using AI to triage covid-19 patients. The tools may be here to stay », sur *technologyreview.com* [en ligne], publié le 23 avril 2020, [consulté le 24 mai 2021].

HOURDEAUX Jérôme, « Health Data Hub, le méga fichier qui veut rentabiliser nos données de santé », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié 22 novembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

HOURDEAUX Jérôme, « Données de santé : l'État accusé de favoritisme au profit de Microsoft », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié le 11 mars 2020, [consulté le 24 mai 2021].

HOURDEAUX Jérôme, « La CNIL s'inquiète d'un possible transfert de nos données de santé aux États-Unis », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié le 8 mai 2020, [consulté le 24 mai 2021].

HOURDEAUX Jérôme, « Le Health Data Hub attaqué devant le Conseil d'État », sur *mediapart.fr* [en ligne], publié le 9 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

INTERHOP, « Pourquoi le Health Data Hub travestit la réalité sur le chiffrement des données de santé sur Microsoft Azure », sur *interhop.org* [en ligne], publié le 15 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

KEINMAN Zoe, « Therapy patients blackmailed for cash after clinic data breach », sur *bbc.com* [en ligne], publié le 26 octobre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

LÉBOUCQ Fabien, GOUTHIERE Florian, COQUAZ Vincent, « Les informations confidentielles de 500 000 patients français dérobées à des laboratoires médicaux et diffusées en ligne », sur *liberation.fr*, publié le 23 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

MALYE François, VINCENT Jérôme, « Données de santé : quand Touraine censure les journalistes », sur *lepoint.fr* [en ligne], publié le 22 octobre 2014, [consulté le 24 mai 2021].

MALYE François, VINCENT Jérôme, « Spécial hôpitaux et cliniques – Un nouveau palmarès 2019 rien en nouveautés », sur *lepoint.fr* [en ligne], publié le 21 août 2019, [consulté le 24 mai 2021].

MAMOU-MANI Guy, « Tribune : le Health Data Hub, un outil à la pointe de l'innovation numérique publique », sur *lesechos.fr* [en ligne], publié le 5 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

MOLTENI Megan, « Google AI Toll Identifies a Tumor's Mutations From an Image », sur *wired.com* [en ligne], publié le 17 septembre 2018, [consulté le 24 mai 2021].

MOREAUX Raphael, « La CNIL adopte un référentiel pour le traitement de données à des fins de vigilance sanitaire », sur *ticsante.fr* [en ligne], publié le 9 août 2019, [consulté le 24 mai 2021].

NEULAT ISARD Sabine, ZIRAR Wassinia, « Cyberattaque : la situation revient « petit à petit à la normale » au CH d'Albertville-Moùtiers », sur *ticsanté.fr* [en ligne], publié le 3 février 2021, [consulté le 24 mai 2021] ;

NEXTINPACT, « Health data Hub : le patron de l'ANSSI appel à son tour à un hébergement en Europe », sur *nextinpact.fr* [en ligne], publié le 24 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

NEXTINPACT, « Le comité lance deux groupes de travail sur l'après Schrems II », sur *nextinpact.fr* [en ligne], publié le 7 septembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

NEXTINPACT, « Health Data Hub quittera Microsoft d'ici deux ans », sur *nextinpact.fr* [en ligne], publié le 23 novembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

NYE Robert, « Médecins, éthique médicale et État en France 1789-1947 », *Le Mouvement Social* [en ligne], 2006, [consulté le 24 mai 2021], p. 22.

RAPHAN Pierre-Alain, « Tribune : Soignons nos données de santé », sur *lesechos.fr* [en ligne], publié le 28 octobre 2019, [consulté le 24 mai 2021]

REES Marc, « Health Data Hub : le sombre diagnostic du Dr CNIL », sur *nextinpact.com* [en ligne], publié le 4 novembre 2020, [consulté le 21 février 2020].

SIMONITE Tom, « Chinese hospitals deploy AI to help diagnose covid-19 », sur *wired.com* [en ligne], publié le 26 février 2020, [consulté le 24 mai 2021].

SUBTIL Romain, « La cybersécurité, un enjeu de plus en plus stratégique », sur *lacroix.fr* [en ligne], publié le 17 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

TIC Santé, « La Cnil met en demeure la Cnam pour une sécurisation insuffisante du SNIIRAM », sur *ticsanté.fr* [en ligne], publié le 28 février 2018, [consulté le 14 mai 2020].

TREILLES Clarisse, « Health Data Hub : Azure aura de la concurrence », sur *zdnet.fr* [en ligne], publié le 23 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

UNTERSINGER Martin, PIQUARD Alexandre, « Données de santé : la plate-forme de la discorde », sur *lemonde.fr* [en ligne], publié le 2 décembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

UNTERSINGER Martin, Alexandre PIQUARD, « Données de santé : le controversé Health Data Hub conforté », sur *lemonde.fr* [en ligne], publié le 22 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

UNTERSINGER Martin, REYNAUD Florian, DELAUNAY Antoine, « Les autorités tentent de contenir la déferlante des attaques aux rançongiciels », sur *lemonde.fr* [en ligne], publié le 17 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

ZIRAR Wassinia, « Un référentiel pour accéder aux données de l'EGB de l'assurance maladie », sur *ticsanté.fr* [en ligne], publié le 22 mai 2019, [consulté le 24 mai 2021],

ZIRAR Wassinia, « Cybersécurité, 693 incidents déclarés par les structures de santé depuis deux ans », sur *ticsanté* [en ligne], publié le 2 décembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

ZIRAR Wassinia, « Le CH de Narbonne touché par une cyberattaque », sur *ticsanté.fr* [en ligne], publié le 22 décembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

ZIRAR Wassinia, « Le CH de Dax touché par une cyberattaque », sur *ticsanté.fr* [en ligne], publié le 11 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

c. Articles et leçons scientifiques

CAILLERE Nadège, FOUILLET Anne, HENRY Valérie, *et al.*, « La surveillance des urgences par le réseau OSCOUR (organisation de la surveillance coordonnée des urgences) », sur *santepubliquefrance.fr* [en ligne], mis à jour le 5 juillet 2019, [consulté le 24 mai 2021], 12 p.

COUDRAY Nicolas, SANTIAGO OCAMPO Paolo, SAKELLAROPOULOS Theodore *et al.*, « Classification and mutation prediction from non-small cell lung cancer histopathology images using deep learning », *Nature medicine*, 24, oct. 2018, p. 1559-1567

HIRASAWA Toshiaki, AOYAMA Kazuharu, TANIMOTO Testuya *et al.*, « Application of artificial intelligence using a convolutional neural network for detexting gastric cancer in endoscopic images », *Gastric cancer*, 21, 2018, p. 653 - 660.

JIANG Fei, JIANG Yong, ZHI Hui, *et al.*, « Artificial intelligence in healthcare : past, present and future », *Stroke and Vascular Neurology*, 2, 2017, p 230-243

MATHIEU Claire, « Leçon inaugurale, Collège de France », sur *college-de-france.fr* [en ligne], publié le 16 novembre 2017, [consulté le 24 mai 2021].

MOREL Maryan, BOUYER Benjamin, GUILLOUX Agathe, « Screening anxiolytics, hypnotics, antidepressants and neuroleptics for bone fracture risk among elderly: a nation-wide dynamic multivariate self-control study using the SNDS claims database », *submitted to Drugs Safety*, 2020, 75 p.

MOULAHIL Bilel, AZE Jérôme, BRINGAY Sandra, « Suivi et détection des idéations suicidaires dans les médias sociaux », *Ingénierie des connaissances*, juillet 2017, p. 26-37.

ROQUEFEUIL (de) Laurence, *et al.*, « L'échantillon généraliste de bénéficiaires : représentativité, portée et limites », *Pratique et organisation des soins*, 2009, p. 213-223.

WONG Ho Yen Frank, LAM Hiu Yin Sonia, FONF Ambrose Ho-Tung *et al.*, « Frequency and distribution of chest radiographic findings in COVID-19 positive patients », *Radiological Society of North America*, 27 mars 2020.

d. Articles institutionnels

ABM, « Demande d'accès aux données individuelles issues des prélèvements et des greffes d'organes et de tissus pour l'année 2021 », sur agence-biomedecine.fr [en ligne], mis à jour le 9 octobre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

ANS, « Certification des hébergeurs de données de santé », sur esante.gouv.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

ANS, « Référentiel socle d'un SI de télémédecine, introduction et concept clés », sur esante.gouv.fr [en ligne], publié le 27 mai 2020, [consulté le 24 mai 2021].

ANS, « Télémédecine », sur esante.gouv.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

ANSSI, « La cybersécurité en action », sur ssi.gouv.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

ANSSI, « FAQ – Opérateurs de services essentiels », sur ssi.gouv.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

AP-HP, « Accéder aux données de l'EDS », sur aphp.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

AP-HP, « Réaliser une recherche sur données », sur aphp.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

ASIP Santé, « Téléconsultation : comment garantir la sécurité des échanges », sur esante.gouv.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

ASIP Santé, « Synthèse de l'étude pour l'accompagnement et le déploiement de la télémédecine », sur esante.gouv.fr [en ligne], publié en juillet 2019, [consulté le 24 mai 2021].

ATIH, « Recueil d'informations médicalisé pour la psychiatrie (RIM-P) », sur atih.sante.fr [en ligne], mis à jour le 3 février 2014, [consulté le 24 mai 2021].

ATIH, « Présentation du recueil PMSI de l'hospitalisation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie », sur atih.sante.fr [en ligne], publié le 30 novembre 2018, [consulté le 24 mai 2021].

ATIH, « Aide à l'utilisation des informations de chaînage », sur atih.sante.fr [en ligne], publié le 11 décembre 2018, [consulté le 24 mai 2021].

ATIH, « Mise à jour 2020 de la liste de correspondance codes postaux codes géographiques PMSI », sur atih.sante.fr [en ligne], publié le 25 mars 2020, [consulté le 24 mai 2021].

ATIH, « Consignes de codage des séjours liés au COVID-19 », sur atih.sante.fr [en ligne], mis à jour du 13 avril 2021 [consulté le 24 mai 2021].

ATIH, « Chiffres clés de l'hospitalisation », sur atih.sante.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

ATIH, « Programme de médicalisation des systèmes d'information en soins de suite et de réadaptation (PMSI SSR) », sur atih.sante.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

ATIH, « Scan santé cartographie consommation et production de soins », sur atih.sante.fr [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CHU de Poitiers, « Registre général des cancers de Poitou-Charentes : le recueil de données au service de la recherche et de la santé publique », sur chu-poitiers.fr [en ligne], publié le 10 décembre 2015, [consulté le 24 mai 2021].

CNAM, « Fiche médecins « recours à la téléconsultation dans le cadre de l'épidémie de coronavirus (covid-19) », sur ameli.fr [en ligne], mis à jour le 23 avril 2020, [consulté le 24 mai 2021].

CNAM, « Documentation à l'attention des utilisateurs concernant l'intégration des causes médicales de décès dans le système national des données de santé », sur *documentation-snds.health-data-hub.fr* [en ligne], publiée le 3 septembre 2020, version 4, [consulté le 24 mai 2021].

CNAM, « Campagne de lancement du dossier médical partagé », sur *ameli.fr* [en ligne], publié le 29 décembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

CNAM, « Nomenclature générale des actes professionnels NGAP restant en vigueur depuis la décision UNCAM du 11 mars 2005 », sur *ameli.fr* [en ligne], version du 4 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

CNAM, « Le codage des médicaments », sur *ameli.fr* [en ligne], publié le 5 février 2021 [consulté le 24 mai 2021].

CNAM, « Annuaire », sur *ameli.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CNAM, « Open Bio : base complète sur les dépenses de biologie médicale interrégimes », sur *open-data-assurance-maladie.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CNAM, « Open Damir : base complète sur les dépenses d'assurance maladie interrégimes », sur *open-data-assurance-maladie.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CNAM, « Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes », sur *open-data-assurance-maladie.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CNAM, « Open PHMEV : bases sur les prescriptions hospitalières de médicaments délivrées en ville », sur *open-data-assurance-maladie.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CNAM, « Open STATINES : base complète sur les dépenses de statines interrégimes », sur *open-data-assurance-maladie.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « RNIPP : Répertoire national d'identification des personnes physiques », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 10 juin 2009, [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « RNIAM : Répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 22 juin 2009, [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Le dossier pharmaceutique : quels droits pour les personnes », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 12 octobre 2016, [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Recherches dans le domaine de la santé : ce qui change avec les nouvelles méthodologies de référence », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 16 juillet 2018, [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Recherche dans le domaine de la santé : la CNIL adopte de nouvelles mesures de simplification », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 16 juillet 2018, [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Télémédecine : comment protéger les données des patients ? », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 7 septembre 2018, [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Recherche médicale : comment procéder pour une thèse ou un mémoire ? », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 10 décembre 2018, [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Traitements de données de santé : comment faire la distinction entre un entrepôt et une recherche et quelles conséquences ? », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 28 novembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Outil PIA : téléchargez et installez le logiciel de la CNIL », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 8 avril 2020, [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « L’anonymisation de données personnelle », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 19 mai 2020, [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « La Plateforme des données de santé », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 11 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Plateforme des données de santé : le Conseil d’État confie à la CNIL la mission d’expertiser la robustesse des mesures de pseudonymisation », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 19 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Invalidation du « Privacy shield » : les premières questions-réponses du CEPD », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 31 juillet 2020, [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Appariement de données avec le SNDS s’appuyant sur le numéro de sécurité sociale (NIR) : la CNIL publie un guide pratique », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 8 janvier 2021 [consulté le 27 janvier 2021].

CNIL, « Violation de données de santé : la CNIL rappelle les obligations des organismes à la suite d’une fuite de données massive annoncée dans les médias », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 24 février 2021, [consulté le 24 février 2021].

CNIL, « Entrepôts de données de santé : la CNIL lance une consultation publique sur un projet de référentiel », sur *cnil.fr* [en ligne], publié le 8 mars 2021, [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « AU 4 dispositif d’alertes professionnelles », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 14 mai 2020].

CNIL, « Ce qu’il faut savoir sur l’analyse d’impact relative à la protection des données (AIPD) », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Consultation », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Les autres référentiels », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Norme simplifiée n° 46 : Délibération n°2005-002 du 13 janvier 2005 portant adoption d’une norme destinée à simplifier l’obligation de déclaration des traitements mis en œuvre par les organismes publics et privés pour la gestion de leurs personnels, modifiée par délibération n°2005-277 du 17 novembre 2005 », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Qu’est-ce qu’une donnée de santé ? », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Recommandations pour les entreprises qui envisagent de souscrire à des services de Cloud computing », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CNIL, « Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des cabinets médicaux et paramédicaux », sur *cnil.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021], 13 p.

CNLL, « Health Data Hub : suite à l’arrêt « Schrems II », un nouveau recours pour protéger les données de santé des français », sur *cnll.fr* [en ligne], publié le 16 septembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

CNLL, « Le collectif Santénathon continue le combat contre le transfert illégal de données de santé des français aux USA », sur *cnll.fr* [en ligne], publié le 22 septembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

CNOM, « Le dossier médical en santé au travail », sur *conseil-national.medecin.fr* [en ligne], publié le 18 décembre 2015, [consulté le 24 mai 2021].

CNOM, CNIL, « Guide pratique sur la protection des données personnelles », sur *cnil.fr* [en ligne], juin 2018, [consulté le 24 mai 2021], 40 p.

CNOP, « Qu'est-ce que le dossier pharmaceutique », sur *ordre.pharmacien.fr* [en ligne], mis à jour le 1^{er} août 2019, [consulté le 24 mai 2021].

COMPARE, « Étude Compare baguette magique : plus de 1600 patients atteints de maladies chroniques proposent près de 150 pistes d'amélioration », sur *compare.aphp.fr* [en ligne], publié le 24 avril 2019, [consulté le 24 mai 2021].

COMPARE, « 3002 patients identifient les priorités pour améliorer la prise en charge des malades chroniques en France », sur *compare.aphp.fr* [en ligne], publié le 26 août 2020, [consulté le 24 mai 2021].

COMPARE, « Étude sur les symptômes du covid long », sur *compare.aphp.fr* [en ligne], publié le 12 octobre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

COMPARE, « Étude auprès de 1010 patients diabétiques », sur *compare.aphp.fr* [en ligne], publié le 22 janvier 2021, [consulté le 24 mai 2021].

COMPARE, « Associations de patients », sur *aphp.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021]

COMPARE, « Je participe », sur *aphp.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

COMPARE, « Le projet », sur *aphp.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

COMPARE, « Nos partenaires associatifs », *compare.aphp.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

COMPARE, « Séminaires en ligne », sur *compare.aphp.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CONSEIL D'ÉTAT, « Health Data Hub et protection de données personnelles : des précautions doivent être prises dans l'attente d'une solution pérenne », sur *conseil-etat.fr* [en ligne], le 14 octobre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

CONSEIL DE L'EUROPE, « Assurer la protection des données relatives à la santé », sur *coe.int* [en ligne], publié le 28 mars 2019, [consulté le 21 mai 2021].

CONSEIL DE L'EUROPE, « La convention 108 modernisée : aperçu des nouveautés », sur *coe.int* [en ligne], [consulté le 21 mai 2021].

CONSEIL DE L'EUROPE, « Rapport explicatif du Protocole d'amendement à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personne », sur *coe.int* [en ligne], [consulté le 21 mai 2021].

DÉFENSEUR DES DROITS, COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS, « Algorithmes : prévenir l'automatisation des discriminations », sur *defenseurdesdroits.fr* [en ligne], publié le 31 mai 2020 [consulté le 24 mai 2021].

ELFE, « Agenda », sur *elfe-france.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

ELFE, « Compte rendu, ateliers participatifs avec les parents et enfants ambassadeurs, samedi 16 novembre 2019 », sur *ined.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

ELFE, « En pratique, l'analyse des capteurs à poussière », sur *ined.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

ELFE, « Environnement », sur *elfe-france.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

ELFE, « Étude longitudinale française depuis l'enfance », sur *elfe-france.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

ELFE, « Résultats », sur *elfe-france.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

GIS EPI-PHARE, « Covid-19 : facteurs de risques d'hospitalisation et de décès à l'hôpital », sur *epi-phare.fr* [en ligne], publié le 9 février 2021, [consulté le 24 mai 2021].

GOUVERNEMENT, « Intelligence artificielle : « faire de la France un leader », sur *gouvernement.fr* [en ligne], publié le 29 mars 2018, [consulté le 24 mai 2021].

HAS, « Recommandations : le dossier médical en santé au travail », sur *has-sante.fr* [en ligne], janvier 2009, [consulté le 24 mai 2021].

HAS, « Scopesanté », sur *scopesante.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

ICO, « Controllers and processors », sur *ico.org.uk* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

INCA, « Source : Base commune des registres de cancers », sur *e-cancer.fr* [en ligne], mis à jour le 9 août 2016, [consulté le 24 mai 2021].

INCA, « Les registres de cancers », sur *e-cancer.fr* [en ligne], mis à jour le 27 avril 2021, [consulté le 24 mai 2021].

INCA, « Présentation des activités du registre général de Poitou-Charentes », sur *e-cancer.fr* [en ligne], mis à jour le 28 avril 2021, [consulté le 24 mai 2021].

INCA, « Présentation des activités du registre général des tumeurs de la Gironde », sur *e-cancer.fr* [en ligne], mis à jour le 28 avril 2021, [consulté le 24 mai 2021].

INCA, « Présentation des activités du registre général des tumeurs du Haut-Rhin », sur *e-cancer.fr* [en ligne], mis à jour le 28 avril 2021, [consulté le 24 mai 2021].

INCA, « Présentation des activités du registre général du Tarn », sur *e-cancer.fr* [en ligne], mis à jour le 28 avril 2021, [consulté le 24 mai 2021].

INDS, « Glossaire », sur *indsante.fr* [en ligne], publié le 28 août 2017, [consulté le 24 janvier 2020].

INDS, « Éléments de réflexion pour la définition des finalités d'intérêt public », sur *indsante.fr* [en ligne], [consulté le 24 janvier 2020].

INDS, « Expertise juridique sur l'intérêt public dans le contexte des données de santé », sur *indsante.fr* [en ligne], [consulté le 24 janvier 2020].

INDS, « Liste des engagements au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études prévu par l'arrêté du 17 juillet 2017 », sur *indsante.fr* [en ligne], [consulté le 24 janvier 2020].

INDS, « Principes d'appréciation de l'intérêt public », sur *indsante.fr* [en ligne], [consulté le 24 janvier 2020].

INSERM CÉPIDC, « Certification électronique des décès », sur *inserm.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

INSERM CÉPIDC, « Classification internationale des maladies », sur *inserm.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

INSERM CÉPIDC, « Le circuit administratif du certificat de décès », sur *inserm.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

INSERM CÉPIDC, « Les certificats de décès », sur *inserm.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, ATIH, « Contrat d'objectifs et de performance de l'ATIH 2017-2019 », sur *atih.sante.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, « Agnès Buzyn lance la mission de préfiguration du « Health Data Hub », un laboratoire d'exploitation des données de santé », sur *solidarites-sante.gouv.fr*, [en ligne], publié le 12 mai 2018, [consulté le 24 mai 2021].

OCDE, « The OECD privacy framework, 2013 », sur *OCDE.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Lutte contre la COVID-19 : 3 projets soutenus par le HDH vont pouvoir débiter », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], publié le 27 novembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Liste des engagements au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études prévu par l'arrêté du 17 juillet 2017 », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], publié le 27 janvier 2021, [consulté le 24 mai 2021].

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « En France, les accès aux données de santé sont fortement réglementés », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], publié le 17 mars 2021, [consulté le 24 mai 2021].

SANTÉ PUBLIQUE FRANCE, « Réseau OSCOUR – Organisation de la surveillance coordonnée des urgences », sur *santepubliquefrance.fr* [en ligne], mis à jour le 11 juillet 2019, [consulté le 24 mai 2021].

SANTÉ PUBLIQUE FRANCE, « Comité d'évaluation des registres », sur *santepubliquefrance.fr* [en ligne], mis à jour le 5 janvier 2021, [consulté le 24 mai 2021].

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE CARDIOLOGIE, « France TAVI – Registre des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter », sur *sfcadio.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE CARDIOLOGIE, « France TAVI : observatoire sur les bioprothèses valvulaires aortiques implantables par cathéter » : newsletter n° 1, du 8 juillet 2013, newsletter n° 3, du 25 novembre 2019 ou la newsletter n° 8, du 9 juin 2016.

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE CARDIOLOGIE, « Recherches cliniques », sur *sfcadio.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

SYSTEME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTE, « Actualités », sur *snds.gouv.fr* [en ligne], publiée en septembre 2018, [consulté le 24 mai 2021].

e. Communiqués de presse, documentation et infolettre institutionnels

ABM, *Cristal, L'application internet au service du prélèvement et de la greffe d'organes*, sur *agence-biomedecine.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

CJUE, Communiqué de presse, « Arrêt dans l'affaire C-311/18, Data protection commissioner / Maximilian Schrems et Facebook Ireland », sur *curia.europa.eu* [en ligne], publié le 19 décembre 2019, [consulté le 24 mai 2021].

CNAM, L'ÉCOLE POLYTECHNIQUE, Communiqué de presse, « La caisse nationale d'assurance maladie et l'École polytechnique renouvellent leur partenariat en science des données », sur ameli.fr [en ligne], 21 février 2018, [consulté le 24 mai 2021].

CNAM, *Guide pédagogique SNDS à destination des délégués à la protection des données et utilisateurs demandant un accès sur projets aux données du SNDS, Version 2.0*, « Fiche 9 « Comment partager des tables SAS entre utilisateurs de profils différents sur le portail SNDS » », juillet 2019.

CNIL, *Guide pratique, Modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données avec le SNDS*, décembre 2020, 9 p.

CNIL, *Le corps, nouvel objet connecté*, Cahier Innovation et Prospective, n° 2, 2014, 64 p.

CNSA, *Le système d'information commun des maisons départementales des personnes handicapées, modernisation, simplification, harmonisation des pratiques au service des personnes handicapées et de leur famille*, sur cnsa.fr [en ligne], janvier 2018, [consulté le 24 mai 2021], 8 p.

DREES, *La complémentaire santé, acteurs, bénéficiaires, garanties*, PANORAMA, éd. 2016, 102 p.

HEALTHCARE DATA INSTITUTE, Groupe de travail « réseaux sociaux et santé », « Livre blanc réseaux sociaux et santé : un enjeu pour le suivi des patients et la recherche scientifique », sept. 2018, 54 p.

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, Communiqué de presse, « Feuille de route de la Stratégie nationale de Santé », sur solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], publié le 23 septembre 2013, [consulté le 24 mai 2021].

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, Communiqué de presse, « Remise à Marisol Touraine du rapport sur les données de santé : Vers un accès ouvert et sécurisé aux données de santé », sur drees.solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], publié le 3 octobre 2013, [consulté le 24 mai 2021].

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, Communiqué de presse, « Marisol Touraine lance le débat sur l'open data en santé le 21 novembre 2013 », sur drees.solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], publié le 7 novembre 2013, [consulté le 24 mai 2021].

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, Dossier de presse, « Stratégie de transformation du système de santé », sur solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], publié le mardi 13 février 2018, [consulté le 24 mai 2021], p. 11.

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, Communiqué de presse, « Stratégie de transformation du système de santé », sur solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], mis à jour le 15 février 2018, [consulté le 24 mai 2021].

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, Dossier de presse, « Health Data Hub, Annonce des lauréats du premier appel à projets », sur solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], publié le 16 avril 2019, [consulté le 24 mai 2021].

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, *Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexe, CIM-10 FR à usage PMSI*, Bulletin officiel, n° 2015/9 bis, fascicule spécial, 888 p.

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie*, Bulletin officiel, n° 2020/6 bis, fascicule spécial, septembre 2020, 164 p.

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Manuel de la version V2020 de la classification des groupes homogènes de malades*, Bulletin officiel, n°2020/5 bis, fascicule spécial, 146 p.

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Schémas d'appariement pour des projets réalisés au sein du Health Data Hub », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], publié en avril 2020 [consulté le 24 mai 2021], 12 p.

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Dossier de presse, « Annonce des lauréats de l'appel à projets « L'IA pour une expérience améliorée du système de santé », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], publié le 9 juillet 2020, [consulté le 24 mai 2021], 8 p.

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, Communiqué de presse, « Les premiers projets pilotes d'utilisation des données de santé vont démarrer », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], publié le 4 décembre 2020, [consulté le 24 mai 2021].

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Brochure - Health Data Hub », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021], 15 p.

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Deux vidéos co-construites à travers le dialogue citoyen », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Les engagements de la plateforme des données de santé vis-à-vis de ses partenaires responsables des données », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021], 16 p.

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Mes données de santé, Mes droits », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021], 8 p.

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Nos engagements vis-à-vis des citoyens », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021], 10 p.

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, « Plan stratégique HDH, 2019 à 2021 », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021], 15 p.

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ, IMPLICITY, Communiqué de presse, « La CNIL autorise le premier projet du Health Data Hub, porté par Implicity », sur *health-data-hub.fr* [en ligne], publié le 15 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021].

III. Dossiers et rapports

a. Rapports officiels

BOTHOREL Éric, COMBES Stéphanie, VEDEL Renaud, *Pour une politique publique de la donnée*, décembre 2020, 216 p.

BRAIBANT Guy, *Données personnelles et société de l'information : rapport au Premier ministre sur la transposition en droit français de la directive numéro 95-46, 1998*, Paris, La documentation française, Collection des rapports officiels, 292 p.

BRAS Pierre-Louis, LOTH André, *Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé*, septembre 2013, 124 p.

CCNE, *Avis n° 91 sur les problèmes éthiques posés par l'informatisation de la prescription hospitalière et du dossier du patient*, sur ccne-ethique.fr [en ligne], publié le 16 février 2006, [consulté le 24 mai 2021], 25 p.

CCNE, *Avis n° 130 sur les données massives (big data) et santé : une nouvelle approche des enjeux éthiques*, sur ccne-ethique.fr [en ligne], publié le 28 mai 2019, [consulté le 6 février 2021], 94 p.

CNIL, *Premier rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation Française, 1980, 219 p.

CNIL, *6^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation Française, 1986, 417 p.

CNIL, *9^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation Française, 1989, 446 p.

CNIL, *11^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation Française, 1991, 407 p.

CNIL, *12^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation Française, 1992, 559 p.

CNIL, *13^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation Française, 1993, 412 p.

CNIL, *14^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation Française, 1994, 437 p.

CNIL, *16^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation Française, 1996, 540 p.

CNIL, *17^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation Française, 1997, 540 p.

CNIL, *18^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation Française, 1998, 516 p.

CNIL, *20^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation Française, 1999, 381 p.

CNIL, *22^e rapport au Président de la République et au Parlement*, La Documentation Française, 2001, 369 p.

CNIL, *Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, sur cnil.fr [en ligne], publié en décembre 2017 [consulté le 20 juillet 2020], 80 p.

CNIL, *Rapport d'activité 2020, Ensemble voyons le numérique autrement*, La Documentation Française, 2021, 128 p.

CNNUM, *Confiance, innovation, solidarité : pour une vision française du numérique en santé*, sur vie-publique.fr [en ligne], publié le 11 juin 2020, [consulté le 24 mai 2021], p. 20.

COMBES Stéphanie, CUGGIA Marc, POLTON Dominique, *et al.*, *Health Data Hub, mission de préfiguration*, 12 décembre 2018, 110 p.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *Rapport de synthèse, opinions du comité citoyen*, sur ccne-ethique.fr [en ligne], publié le 2 juillet 2018, [consulté le 24 mai 2021], 224 p.

COUR DES COMPTES, *Rapport au Président de la République suivi des réponses des administrations, collectivités, organismes et entreprises*, Direction des journaux officiels, 1992, 447 p.

COUR DES COMPTES, *Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place*, juillet 2012, 134 p.

COUR DES COMPTES, *Les données personnelles de santé gérées par l'assurance maladie, une utilisation à développer, une sécurité à renforcer*, mars 2016, 167 p.

COUR DES COMPTES *Le rapport public annuel 2020, le dossier pharmaceutique : un outil au service de la santé publique*, T. 2., p. 63-90.

COURY Annelore, PON Dominique, *Stratégie de transformation du système de santé rapport final, accélérer le virage numérique*, 18 septembre 2018, 33 p.

LOTH André (coord.), *Données de santé : anonymat et risque de ré-identification*, Dossiers Solidarité Santé, n°64, DREES, Juillet 2015, 103 p.

GOVERNEMENT, *Rapport du Gouvernement au Parlement résultant du IX de l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire*, 30 p.

TRICOT Bernard, CATALA Pierre, *Rapport de la commission « informatique et libertés », T.1, La documentation Française*, 1975, 106 p.

TRICOT Bernard, CATALA Pierre, *Rapport de la commission « informatique et libertés », T.2, La documentation française*, 1975, 446 p.

VILLANI Cédric, *Donner un sens à l'intelligence artificielle, pour une stratégie nationale et européenne*, 28 mars 2018, 242 p.

b. Rapports parlementaires

BAPT Gérard, PROCACCIA Catherine, *Rapport au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur le numérique au service de la santé*, 26 mai 2015, 80 p.

DELATTRE Francis, *Rapport n° 1537 fait au nom de la commission des Lois de l'Assemblée nationale*, 13 avril 2004, 111 p.

DESCOURS Charles, HURIET Claude, *Rapport n° 376 fait au nom de la commission des Affaires sociales du Sénat*, 26 mai 1999.

EVIN Claude, *Rapport n° 1148 fait au nom de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale*, T. 2 Assurance maladie et accidents du travail, 26 octobre 1998.

FORTEZA Paula, *Rapport n° 592, fait au nom de la commission des Lois de l'Assemblée nationale*, 25 janvier 2018, 249 p.

FOYER Jean, *Rapport n° 3125 fait au nom de la commission des Lois de l'Assemblée nationale*, 4 octobre 1977, 49 p.

GANAY (de) Claude, GILLOT Dominique, *Rapport au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée*, 15 mars 2017, T.1, 273 p.

GOUZES Gérard, *Rapport n° 3526 fait au nom de la commission des Lois de l'Assemblée nationale*, 9 janvier 2002, 247 p.

HURIET Claude, *Rapport n° 19 fait au nom de la commission des Affaires sociales du Sénat*, 11 octobre 1988, 86 p.

MILON Alain, DEROCHE Catherine, DOINEAU Élisabeth, *Rapport n° 653 fait au nom de la commission des Affaires sociales du Sénat*, 22 juillet 2015, 770 p.

MILON Alain, *Rapport n° 524 fait au nom de la commission des Affaires sociales du Sénat*, 22 mai 2019, 931 p.

MORANGE Pierre, *Rapport d'information n° 4533 déposé par la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale en conclusion des travaux sur la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale sur les données médicales personnelles inter-régimes détenues par l'Assurance maladie versées au SNIIRAM puis au Système national des données de santé*, 21 février 2017, 149 p.

RIST Stéphanie, MESNIER Thomas, *Rapport n° 1767 fait au nom de la commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale*, T. 2, 14 mars 2019, 230 p.

SIDO Bruno, LE DÉAU Jean-Yves, LE DAIN Anne-Yvonne, *Rapport au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur la place de u traitement massif des données (big data) dans l'agriculture : situation et perspectives, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*, 9 juillet 2015, 105 p.

THYRAUD Jacques, *Rapport n° 72 fait au nom de la commission des Lois du Sénat*, 10 novembre 1977, 90 p.

VÉRAN Olivier, LACLAIS Bernadette, FERRAND Richard, *et al.*, *Rapport n° 2673 fait au nom de la commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale*, 20 mars 2015, 905 p.

IV. Sources officielles françaises

a. Lois

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, Journal officiel, 7 janvier 1978, p. 227.

Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal, Journal officiel, 18 juillet 1978, p. 2851.

Loi n° 82-890 du 19 octobre 1982 autorisant l'approbation d'une convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, Journal officiel, 20 octobre 1982, p. 3163.

Loi n° 83-25 du 19 janvier 1983 portant diverses mesures relatives à la sécurité sociale (mesures destinées à combler le déficit de la sécurité sociale), Journal officiel, 20 janvier 1983, p. 374.

Loi n° 84-5 du 3 janvier 1984 portant diverses mesures relatives à l'organisation du service public hospitalier, Journal officiel, 4 janvier 1984, p. 150.

Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Journal officiel, 23 décembre 1988, p. 16025.

Loi n° 91-738 du 31 juillet 1991 portant diverses mesures d'ordre social, Journal officiel, 1^{er} août 1991, p. 10192.

Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, Journal officiel, 2 août 1991, p. 10255.

Loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie, Journal officiel, 4 janvier 1993, p. 251.

Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, Journal officiel, 30 janvier 1993, p. 1576.

Loi n° 94-548 du 1 juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, Journal officiel, 2 juillet 1994, p. 9559.

Loi n° 95-1348 du 30 décembre 1995 autorisant le Gouvernement, par application de l'article 38 de la Constitution, à réformer la protection sociale, Journal officiel, 31 décembre 1995, p. 19097.

Loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999, Journal officiel, 27 décembre 1998, p. 19464

Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, Journal officiel, 28 juillet 1999, p. 11229.

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Journal officiel, 5 mars 2002, p. 4118.

Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, Journal officiel, 7 août 2004, p. 14063.

Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, Journal officiel, 11 août 2004, p. 14277.

Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, Journal officiel, 17 août 2004, p. 14598.

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, Journal officiel, 22 juillet 2009, p. 12184.

Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, Journal officiel, 6 mars 2012, p. 4138.

Loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement, Journal officiel, 29 décembre 2015, p. 24268.

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, Journal officiel, 27 janvier 2016, texte n° 1.

Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique, Journal officiel, 8 octobre 2016, texte n° 1.

Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, Journal officiel, 24 décembre 2016, texte n° 1.

Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, Journal officiel, 21 juin 2018, texte n° 1.

Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, Journal officiel, 26 juillet 2019, texte n° 3.

Loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, Journal officiel, 12 mai 2020, texte n° 1.

Loi n° 2020-856 du 9 juillet 2020 organisant la sortie de l'état d'urgence sanitaire, Journal officiel, 10 juillet 2020, texte n° 1.

Loi n° 2020-1379 du 14 novembre 2020 autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire, Journal officiel, 15 novembre 2020, texte n° 1.

Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, Journal officiel, texte n° 1.

Loi n° 2021-160 du 15 février 2021 prorogeant l'état d'urgence sanitaire, Journal officiel, 16 février 2021, texte n° 1.

Loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de l'état d'urgence sanitaire, Journal officiel, 1er juin 2021, texte n° 1.

b. Décrets

Décret n° 74-938 du 8 novembre 1974 portant création de la commission Informatique et libertés, Journal officiel, 13 novembre 1974, p. 11403.

Décret n° 82-103 du 22 janvier 1982 relatif au répertoire national d'identification des personnes physiques, Journal officiel, 29 janvier 1982, p. 413.

Décret n° 86-601 du 14 mars 1986 modifiant le code de la sécurité sociale (2eme partie : décrets en conseil d'État), Journal officiel, 19 mars 1986, p. 4611.

Décret n° 90-115 du 2 février 1990 portant application aux juridictions du troisième alinéa de l'article 31 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, Journal officiel, 4 février 1992, p. 1498.

Décret n° 94-666 du 27 juillet 1994 relatif aux systèmes d'informations médicales et à l'analyse de l'activité des établissements de santé publics et privés et modifiant le code de la santé publique, Journal officiel, 5 août 1994, p. 11395.

Décret n° 95-564 du 6 mai 1995 relatif au codage des actes et des prestations remboursables par l'assurance maladie ainsi que des pathologies diagnostiquées et modifiant le code de la sécurité sociale, Journal officiel, 7 mai 1995, p. 7371.

Décret n° 96-793 du 12 septembre 1996 relatif à l'autorisation d'utilisation du numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques et à l'institution d'un répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie et modifiant le code de la sécurité sociale, Journal officiel, 13 septembre 1996, p. 13674.

Décret n° 2002-1284 du 22 octobre 2002 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, modifiant le code de la santé publique, Journal officiel, 25 octobre 2002, p. 17692.

Décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, Journal officiel, 22 octobre 2005, p. 16769.

Décret n° 2008-489 du 22 mai 2008 relatif à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, Journal officiel du 25 mai 2008, p. 8516.

Décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au dossier pharmaceutique, Journal officiel, 17 décembre 2008, p. 19237.

Décret n° 2012-1131 du 5 octobre 2012 relatif à la consultation et à l'alimentation du dossier pharmaceutique par les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur, Journal officiel, 7 octobre 2012, p. 15679.

Décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 fixant les conditions de l'expérimentation relative à la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé, Journal officiel, 11 janvier 2013, p. 840.

Décret n° 2013-420 du 23 mai 2013 portant suppression de commissions administratives à caractère consultatif et modifiant le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif, Journal officiel, 24 mai 2013, page 8554.

Décret n° 2015-828 du 6 juillet 2015 relatif à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, Journal officiel, 8 juillet 2015, p. 11460.

Décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé, Journal officiel, 5 juillet 2016, texte n° 20.

Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé », Journal officiel, 28 décembre 2016, texte n° 33.

Décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 modifiant le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, Journal officiel, 28 décembre 2016, texte n° 34.

Décret n° 2017-809 du 5 mai 2017 relatif aux dispositifs médicaux remboursables utilisés dans le cadre de certains traitements d'affections chroniques, Journal officiel, 7 mai 2017, texte n° 54.

Décret n° 2017-878 du 9 mai 2017 relatif au dossier pharmaceutique, Journal officiel, 10 mai 2017, texte n°78.

Décret n° 2017-879 du 9 mai 2017 modifiant les dispositions concernant le système d'information des maisons départementales des personnes handicapées et le système national d'information statistique mis en œuvre par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, Journal officiel, 10 mai 2017, texte n° 79.

Décret n° 2018-384 du 23 mai 2018 relatif à la sécurité des réseaux et systèmes d'information des opérateurs de services essentiels et des fournisseurs de services numériques, Journal officiel, 25 mai 2018, texte n° 1.

Décret n° 2018-390 du 24 mai 2018 relatif à un traitement de données à caractère personnel dénommé « système national de gestion des identifiants », Journal officiel, 25 mai 2018, texte n° 15.

Décret n° 2018-687 du 1er août 2018 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, Journal officiel, 3 août 2018, texte n° 12.

Décret n° 2018-1254 du 26 décembre 2018 relatif aux départements d'information médicale, Journal officiel, 28 décembre 2018, texte n° 29.

Décret n° 2019-341 du 19 avril 2019 relatif à la mise en œuvre de traitements comportant l'usage du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou nécessitant la consultation de ce répertoire, Journal officiel, 21 avril 2019, texte n° 4.

Décret n° 2019-412 du 6 mai 2019 modifiant le décret n° 2018-383 du 23 mai 2018 autorisant les traitements de données à caractère personnel relatifs au suivi des personnes en soins psychiatriques sans consentement, Journal officiel, 7 mai 2019, texte n° 5.

Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, Journal officiel, 30 mai 2019, texte n° 16.

Décret n° 2020-73 du 31 janvier 2020 portant adoption de conditions adaptées pour le bénéfice des prestations en espèces pour les personnes exposées au coronavirus, Journal officiel, 1^{er} février 2020, texte n° 10.

Décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, Journal officiel, 13 mai 2020, texte n° 12.

Décret n° 2020-567 du 14 mai 2020 relatif aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, Journal officiel, 15 mai 2020, texte n° 10.

Décret n° 2020-650 du 29 mai 2020 relatif au traitement de données dénommé « StopCovid », Journal officiel, 20 mai 2020, texte n° 17.

Décret n° 2020-1018 du 7 août 2020 pris en application de l'article 3 de la loi n° 2020-856 du 9 juillet 2020 organisant la sortie de l'état d'urgence sanitaire et modifiant le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, Journal officiel, 9 août 2020, texte n° 28.

Décret n° 2020-1229 du 19 octobre 2020 relatif à la télémédecine, Journal officiel, 21 octobre 2020, texte n° 13.

Décret n° 2020-1385 du 14 novembre 2020 modifiant le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, Journal officiel, 15 novembre 2020, texte n° 27.

Décret n° 2021-48 du 20 janvier 2021 modifiant le chapitre Ier du décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, Journal officiel, 21 janvier 2021, texte n° 34.

Décret n° 2021-707 du 3 juin 2021 relatif à la télésanté, Journal officiel, 4 juin 2021, texte n° 15.

c. Arrêtés

Arrêté du 3 octobre 1985 autorisant l'informatisation des résumés de sortie standardisés dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier, Journal officiel, 16 octobre 1985, p. 12037.

Arrêté du 26 août 1988 complétant l'arrêté du 3 octobre 1985 autorisant l'informatisation des résumés de sortie standardisés dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier, Journal officiel, 3 septembre 1988, p. 11267.

Arrêté du 20 septembre 1994 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et de coût, visées à l'article L. 710-5 du code de la santé publique, par les établissements de santé publics et privés visés aux articles L. 714-1, L. 715-5 du code de la santé publique et aux articles L. 162-23, L. 162-23-1 et L. 162-25 du code de la sécurité sociale et à la transmission aux services de l'État et aux organismes d'assurance maladie d'informations issues de ces traitements, Journal officiel, 18 octobre 1994, p. 14761.

Arrêté du 29 juillet 1998 relatif au recueil, au traitement des données d'activité médicale visées à l'article L. 710-6 du code de la santé publique, par les établissements de santé publics et privés financés par dotation globale visés par l'article L. 710-16-1 du même code, et à la transmission, visée à l'article L. 710-7 du code de la santé publique, aux agences régionales de l'hospitalisation et à l'État, d'informations issues de ce traitement, Journal officiel, 26 août 1998, p. 13105.

Arrêté du 11 avril 2002 relatif à la mise en œuvre du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie, Journal officiel, 16 avril 2002, p. 6665.

Arrêté du 25 juin 2003 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en soins de suite ou de réadaptation et à la transmission d'informations issues de ce traitement, dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique, Journal officiel, 6 juillet 2003, p. 11514.

Arrêté du 31 décembre 2004 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité d'hospitalisation à domicile et à la transmission d'informations issues de ce traitement, Journal officiel, 14 janvier 2005, p. 595.

Arrêté du 20 juin 2005 relatif à la mise en œuvre du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie, Journal officiel, 19 août 2005, texte n°11.

Arrêté du 29 juin 2006 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en psychiatrie et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique, Journal officiel du 7 juillet 2006, p. 10217

Arrêté du 11 août 2008 modifiant l'arrêté du 8 novembre 2006 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale portant sur des médicaments à usage humain, Journal officiel, 28 août 2008, p. 13531.

Arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain, Journal officiel, 28 août 2008, p. 13531.

Arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, Journal officiel, 10 juillet 2012, p. 1154.

Arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie, Journal officiel, 13 août 2013, p. 13791.

Arrêté du 10 juin 2016 fixant les règles de sécurité et les modalités de déclaration des systèmes d'information d'importance vitale et des incidents de sécurité relatives aux sous-secteur d'activités d'importance vitale « Produits de santé » et pris en application des articles R. 1332-41-1, R. 1332-41-2 et R. 1332-41-10 du code de la défense, Journal officiel, 23 juin 2016, texte n° 1.

Arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en soins de suite et de réadaptation et à la transmission d'informations issues de ce traitement, dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique, journal officiel, 5 janvier 2017, texte n° 20.

Arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en psychiatrie et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique, Journal officiel, 31 décembre 2016, texte n° 50.

Arrêté du 10 février 2017 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé, Journal officiel, 9 mars 2017, texte n° 17.

Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé, Journal officiel, 24 mars 2017, texte n° 28.

Arrêté du 6 avril 2017 portant fixation du modèle décrivant les informations concernant les habilitations à accéder aux données du système national des données de santé, Journal officiel, 15 avril 2017, texte n° 9.

Arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, Journal officiel, 25 juillet 2017, texte n° 6.

Arrêté du 27 juillet 2017 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, Journal officiel, 8 août 2017, texte n° 12.

Arrêté du 28 février 2018 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé, Journal officiel, 4 mars 2018, texte n° 18.

Arrêté du 11 juin 2018 relatif au montant des indemnités susceptibles d'être allouées aux membres du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé et aux experts extérieurs appelés à participer aux travaux du comité, journal officiel, 30 juin 2018, texte n° 71.

Arrêté du 13 novembre 2018 portant nomination au Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, Journal officiel, 7 décembre 2018, texte n° 65.

Arrêté du 26 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité d'hospitalisation à domicile et à la transmission d'informations issues de ce traitement et l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, et à la transmission d'informations issues

de ce traitement dans les conditions définies à l'article L. 6113-8 du code de la santé publique, Journal officiel, 29 décembre 2018, texte n° 43.

Arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, Journal officiel du 10 avril 2019, texte n° 20.

Arrêté du 29 novembre 2019 portant approbation d'un avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » portant création du groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé », Journal officiel, 30 novembre 2019, texte n° 13.

Arrêté du 19 décembre 2019 portant approbation d'un avenant modifiant la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé », Journal officiel, 20 décembre 2019, texte n° 27.

Arrêté du 20 décembre 2019 modifiant l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en psychiatrie et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique et l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en soins de suite et de réadaptation et à la transmission d'informations issues de ce traitement, dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique, Journal officiel, 29 décembre 2019, texte n° 23.

Arrêté du 20 décembre 2019 modifiant l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies à l'article L. 6113-8 du code de la santé publique, Journal officiel, 26 décembre 2019, texte n° 26.

Arrêté du 20 décembre 2019 modifiant l'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité d'hospitalisation à domicile et à la transmission d'informations issues de ce traitement, Journal officiel, 28 décembre 2019, texte n° 38.

Arrêté du 21 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, Journal officiel, 22 avril 2020, texte n° 8.

Arrêté du 26 mai 2020 portant nomination des membres du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, Journal officiel, 9 juin 2020, texte n° 34.

Arrêté du 16 juin 2020 relatif au montant des indemnités susceptibles d'être allouées aux membres du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé et aux experts extérieurs appelés à participer aux travaux du comité, Journal officiel, 24 juin 2020, texte n° 10.

Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, Journal officiel, 11 juillet 2020, texte n° 25.

Arrêté du 9 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, Journal officiel, 10 octobre 2020, texte n° 28.

Arrêté du 16 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, Journal officiel, 18 décembre 2020, texte n° 31.

Arrêté du 23 mars 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, Journal officiel, 24 mars 2021, texte n° 18.

Arrêté du 5 mai portant adoption du règlement intérieur du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, Journal officiel, 19 mai 2021, texte n° 11.

d. Ordonnances, circulaires et instructions

Circulaire n° 119 du 4 Octobre 1985 relative à la mise en place dans les établissements hospitaliers des résumés de sortie standardisés (R.S.S.).

Circulaire n° 160 du 5 août 1986 relative à la diffusion de la classification des groupes homogènes de malades (G.H.M., non parue au Journal officiel.

Circulaire DH/P.M.S.I. n° 303 du 24 juillet 1989 relative à la généralisation du programme de médicalisation des systèmes d'information (P.M.S.I.) et à l'organisation de l'information médicale dans les hôpitaux publics, non parue au Journal officiel.

Circulaire DG/PMSI n°133 du 2 mars 1999 relative aux conditions d'utilisation et de communication des fichiers des résumés du PMSI transmis par les départements d'information médicale des établissements de santé.

Circulaire DHOS/PMSI n° 2001-106 du 22 février 2001 relative au chaînage des séjours en établissements de santé dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

COMMISSION GÉNÉRALE DE TERMINOLOGIE ET DE NÉOLOGIE, Vocabulaire de l'informatique, Journal Officiel, 22 août 2014, texte n° 89.

Instruction n°DGOS/PF4/2013/91 du 7 mars 2013 relative aux modalités de suivi par les ARS et les OMEDIT de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

Instruction n°SG/DSSIS/DGOS/DGCS/CNAM/2018/72 du 13 mars 2018 relative à l'accompagnement en région de la généralisation du dossier médical partagé.

Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, Journal officiel, 25 avril 1996, p. 6311.

Ordonnance n° 96-344 du 24 avril 1996 portant mesures relatives à l'organisation de la sécurité sociale, Journal officiel, 25 avril 1996, p. 6301.

Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, Journal officiel, 25 avril 1966, p. 6324.

Ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et diverses dispositions concernant la protection des données à caractère personnel, Journal officiel, 13 décembre 2018, texte n° 5.

e. Délibérations, décisions, avis et conseils

CADA, Avis n° 20121544 du 19 avril 2012.

CADA, Avis n° 20134348 du 21 novembre 2013.

CADA, Avis n° 20140831 du 27 mars 2014.

CADA, Conseil n° 20141989 du 18 septembre 2014.

CADA, Avis n° 20153888 du 24 septembre 2015.

CADA, Avis n° 20156057 du 21 janvier 2016.

CADA, Avis n° 2012652 du 6 juillet 2017.

CADA, Avis n° 20171221 du 6 juillet 2017.

CE, Avis n° 339337, 28 janvier 1986.

CNIL, Délibération n° 85-39 du 10 septembre 1985 portant un avis sur l'informatisation des résumés de sortie standardisés élaborés dans le cadre du projet de médicalisation d'un système d'information (PMSI).

CNIL, Délibération n° 88-31 du 22 mars 1988 portant avis sur le projet de décision présenté par le directeur de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, concernant la mise à disposition des Caisses Primaires d'Assurance Maladie d'un système d'analyse des fichiers, dénommé SIAM (Système Informatique de l'Assurance Maladie).

CNIL, Délibération n° 88-46 du 26 avril 1988 portant sur le projet d'arrêté du directeur général de l'Assistance Publique de Paris concernant la mise en œuvre, à l'hôpital Robert Debré, d'un système de gestion administrative et médicale des patients, dénommé Patient Care System.

CNIL, Délibération n° 88-47 du 26 avril 1988 portant avis sur le projet d'arrêté du directeur général de l'Assistance Publique de Paris concernant la mise en œuvre à l'hôpital Robert Debré d'un système de gestion des laboratoires d'hématologie, de bactériologie et de biochimie.

CNIL, Délibération n° 88-55 du 24 mai 1988 portant avis sur le projet d'arrêté du ministère des Affaires sociales et de l'Emploi complétant l'arrêté du 3 octobre 1985 autorisant l'informatisation des résumés de sortie standardisés dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier et instituant des fiches de consommation standardisées.

CNIL, Délibération n° 90-104 du 2 octobre 1990 relative au codage des actes de biologie médicale.

CNIL, Délibération n° 92-061 du 9 juin 1992 portant avis sur la création à titre expérimental d'un système national d'informations médico-administratives dont la finalité principale est de déterminer en fonction des pathologies et des modes de prise en charge, une classification des prestations d'hospitalisation (expérience PMSI dans les cliniques).

CNIL, Délibération n° 93-030 du 23 mars 1993 relative à la reconduction de l'expérimentation d'une carte d'assuré social à microprocesseur, dénommée « VITALE ».

CNIL, Délibération n° 93-119 du 14 décembre 1993 portant avis sur le projet de décret relatif à la médicalisation du système d'information des établissements de santé publics et privés et modifiant le Code de la santé publique.

CNIL, Délibération n° 94-095 du 15 novembre 1994 relative à la proposition modifiée de directive du Conseil de l'Union européenne relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

CNIL, Délibération n° 95-035 du 21 mars 1995 relative au projet de décret portant application de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale et concernant le codage des actes effectués, des prestations servies et des pathologies diagnostiquées.

CNIL, Délibération n° 95-114 du 03 octobre 1995 portant sur la mise en œuvre par la fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) d'un traitement dénommé PHARMASTAT destiné à mesurer et à analyser les données sur les ventes réalisées par les officines pharmaceutiques.

CNIL, Délibération n° 95-161 du 19 décembre 1995 portant avis sur une demande d'avis de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés concernant l'intégration, dans certains traitements de liquidation ou de contrôle du codage des actes de biologie médicale.

CNIL, Délibération n° 96-025 du 19 mars 1996 relative à un projet d'acte réglementaire présenté par l'établissement français des greffes concernant un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité la gestion de la liste nationale des patients en attente de greffe et le suivi de l'activité française de greffe (CRISTAL).

CNIL, Délibération n° 96-070 du 10 septembre 1996 portant avis sur un projet d'arrêté fixant les modalités de gestion et d'utilisation du répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie présenté par le ministère du Travail et des Affaires sociales.

CNIL, Délibération n° 97-068 du 23 septembre, 1997 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'État relatif aux transmissions d'informations d'état civil à l'INDSS en vue de la tenue du RNIPP.

CNIL, Délibération n° 97-070 du 23 septembre 1997 concernant un projet décret relatif aux documents conditionnant le remboursement des prestations en nature des assurances maladie, maternité et accidents du travail et contribuant à la maîtrise des dépenses de santé présenté par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité.

CNIL, Délibération n° 01-054 du 18 octobre 2001 portant avis sur le projet d'arrêté présenté par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité relatif à la mise en œuvre du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM).

CNIL, Délibération n° 2006-167 du 13 juin 2006 portant avis sur le projet de loi relatif à la prévention de la délinquance.

CNIL, Délibération n° 2006-295 du 21 décembre 2006 portant adoption d'une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les opticiens-lunetiers pour la gestion de leur activité professionnelle.

CNIL, Délibération n° 2007-106 du 15 mai 2007 portant autorisation des applications informatiques nécessaires à la mise en œuvre de la phase expérimentale du dossier pharmaceutique.

CNIL, *Délibération n° 2007-367 du 29 novembre 2007 portant prorogation de la phase expérimentale du dossier pharmaceutique.*

CNIL, *Délibération n° 2008-041 du 14 février 2008 portant autorisation de la prolongation et de l'extension géographique de l'expérimentation du dossier pharmaceutique.*

CNIL, *Délibération n° 2008-302 du 17 juillet 2008 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat relatif au dossier pharmaceutique, pris en application de l'article L.161-36-4-2 du Code de la sécurité sociale.*

CNIL, *Délibération n° 2008-303 du 17 juillet 2008 portant prorogation de la phase expérimentale du dossier pharmaceutique.*

CNIL, *Délibération n° 2008-487 du 2 décembre 2008 portant autorisation des traitements de données personnelles permettant la mise en œuvre généralisée du dossier pharmaceutique.*

CNIL, *Délibération n° 2009-587 du 12 novembre 2009 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat relatif au fichier des personnes recherchées (FPR).*

CNIL, *Délibération n° 2010-116 du 6 mai 2010 autorisant à titre expérimental des pharmacies hospitalières à mettre en œuvre des traitements de données personnelles nécessaires au dossier pharmaceutique.*

CNIL, *Décision DR-2010-140 délivrée à l'Institut National d'Etudes Démographiques portant autorisation d'un traitement de données ayant pour finalité l'enquête pilote « 2 ans » de l'étude ELFE, Etude Longitudinale Française depuis l'Enfance.*

CNIL, *Délibération n° 2010-301 du 15 juillet 2010 autorisant la mise en œuvre par l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé, l'IRDES, d'une modification de l'enquête sur la santé et la protection sociale – ESPS 2010, tendant à mettre en œuvre la seconde partie de l'enquête intitulée « projet MONACO ».*

CNIL, *Délibération n° 2010-342 du 9 septembre 2010 autorisant la mise en œuvre par l'association Webdiabète d'un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité l'amélioration de la prise en charge et du suivi des patients diabétiques ou présentant un risque vasculaire au moyen d'un dispositif de transmission de données cliniques via un téléphone portable (BDTMobile).*

CNIL, *Délibération n° 2010-449 du 2 décembre 2010 portant autorisation des traitements de données personnelles mis en œuvre par les professionnels et établissements de santé nécessaires à la première phase de déploiement généralisé du dossier médical personnel.*

CNIL, *Délibération n° 2011-081 du 17 mars 2011 autorisant l'Institut national des études démographiques (INED) à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité le lancement de l'enquête Elfe.*

CNIL, *Délibération n° 2012-027 du 26 janvier 2012 autorisant la société ACTICALL à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel relatif à un programme d'apprentissage portant sur le médicament COPAXONE exploité par le laboratoire TEVA PHARMA.*

CNIL, *Délibération de la formation restreinte n° 2012-156 du 1er juin 2012 portant avertissement à l'encontre de la société X.*

CNIL, *Délibération n° 2012-129 du 2 mai 2012 autorisant l'Institut national des études démographiques (INED) à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour*

finalité la réalisation et l'analyse des résultats de l'enquête téléphonique réalisée auprès des parents des enfants âgés de un an inclus dans la cohorte « Elfe ».

CNIL, Décision DR-2012-166 autorisant l'ASSOCIATION POUR LE DEVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE APPLIQUEE A LA PHARMACOPÉE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité la réalisation d'une étude visant à évaluer l'intérêt du dossier pharmaceutique dans la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse en officine.

CNIL, Délibération n° 2012-431 du 6 décembre 2012 portant avis sur un projet d'arrêté portant autorisation d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « gestion informatisée des procédures d'immigration » (GIPI).

CNIL, Décision DR-2012-640 autorisant la SOCIETE FRANCAISE DE CARDIOLOGIE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité un observatoire multicentrique intitulé « France TAVI » relatif à l'implantation de bioprothèses aortiques par voie percutanée pour le traitement du rétrécissement aortique dégénératif sévère.

CNIL, Décision DR-2013-025 autorisant l'Institut national des études démographiques à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité la réalisation et l'analyse des résultats de l'enquête pilote réalisée auprès des parents des enfants âgés de cinq ans inclus dans la cohorte « Elfe ».

CNIL, Délibération n° 2013-26 du 17 janvier 2013 autorisant les traitements de données personnelles permettant la mise en œuvre généralisée du dossier pharmaceutique dans les pharmacies à usage intérieur.

CNIL, Décision n° 2013-037 du 25 septembre 2013 mettant en demeure X.

CNIL, Décision DE-2013-029 autorisant le CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE TOURS DE BRETONNEAU à mettre en œuvre un traitement de données de santé à caractère personnel ayant pour finalité l'exploitation des bases PMSI MCO 2011 au niveau national afin de déterminer la fréquence d'un recours à une chirurgie valvulaire en cas d'endocardite infectieuse.

CNIL, Décision DE-2013-042 autorisant la SARL EASYCODE à mettre en œuvre un traitement de données de santé à caractère personnel ayant pour finalité l'étude des bases PMSI MCO RSA avec le numéro de chaînage pour les années 2011 et suivantes afin d'étudier et construire des indicateurs statistiques concernant les activités hospitalières.

CNIL, Délibération n° 2013-113 du 25 avril 2013 autorisant l'Institut national des études démographiques (INED) à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation et l'analyse des résultats de l'enquête téléphonique réalisée auprès des parents des enfants âgés de deux ans inclus dans la cohorte « Elfe ».

CNIL, Décision DE-2013-131 autorisant la société ADYSTA CONSEIL à mettre en œuvre un traitement de données de santé à caractère personnel ayant pour finalité l'étude des bases PMSI MCO et SSR pour les années 2012 et 2013 associées aux codes géographiques afin de réaliser un diagnostic externe pour un établissement hospitalier à travers l'analyse de son activité.

CNIL, Décision DR-2013-555 autorisant l'Institut national des études démographiques à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une enquête administrée auprès des non-répondants de l'enquête nationale à deux ans de la cohorte ELFE.

CNIL, Décision n° 2014-298 du 7 août 2014 prononçant un avertissement à l'encontre de la société Orange.

CNIL, *Décision DR-2014-405 autorisant le Centre hospitalier régional universitaire de Poitiers à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité la création d'un registre général des cancers en région Poitou-Charentes.*

CNIL, *Délibération n° 2015-343 du 6 octobre 2015 autorisant la société CARIANS à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la mise en œuvre d'une plateforme de services de santé à distance dénommée « deuxiemeavis.fr ».*

CNIL, *Décision DR-2015-637 autorisant le CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D'ANGERS à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur les procédures TAVI par voie transapicale et transfémorale avec la bioprothèse Edwards Sapien, intitulée « ETAPIC ».*

CNIL, *Décision DR-2016-032 autorisant le CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur l'évaluation des apports cliniques et organisationnels de la consultation du dossier pharmaceutique par le praticien hospitalier, intitulée « Matrix-DPRS ».*

CNIL, *Décision DR-2016-260 autorisant l'Institut national des études démographiques à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité l'enquête de suivi à cinq ans et demi dans le cadre de l'étude de cohorte longitudinale ELFE.*

CNIL, *Délibération n° 2016-262 du 21 juillet 2016 portant modification de la méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales (MR-001).*

CNIL, *Délibération n° 2016-316 du 13 octobre 2016 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat relatif au Système national des données de santé.*

CNIL, *Décision DR-2016-363 autorisant l'ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude intitulée « Concipage » portant sur le développement de la conciliation médicamenteuse à l'aide du dossier pharmaceutique chez le sujet âgé, hospitalisé en service de gériatrie, médecine interne et chirurgie orthopédique.*

CNIL, *Délibération n° 2016-390 du 1er décembre 2016 autorisant la société DEFI SOCIAL à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la mise en œuvre d'une application « URGENCEFLASH » permettant la mise à disposition d'informations assurant la protection de la personne et consultables par le biais d'un QR Code sur un porte-clefs.*

CNIL, *Décision DR-2016-459 autorisant l'ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur l'évaluation de l'impact de la maladie chronique et de sa prise en charge sur la vie des patients, intitulée COMPARE.*

CNIL, *Délibération n° 2016-405 du 15 décembre 2016 prononçant une sanction pécuniaire à l'encontre de la société X.*

CNIL, *Délibération n° 2016-406 du 15 décembre 2016 prononçant une sanction pécuniaire à l'encontre de la société X.*

CNIL, *Délibération n° 2017-013 du 19 janvier 2017 autorisant l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé, dénommé « EDS ».*

CNIL, *Décision DR-2017-039 autorisant l'Institut national des études démographiques à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une enquête pilote ELFE aux 10 ans de l'enfant.*

CNIL, Délibération n° 2017-285 du 26 octobre 2017 autorisant la société OpenHealth Company à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

CNIL, Délibération n° 2017-347 du 21 décembre 2017 autorisant la société IQVIA Opérations France à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données à caractère personnel en oncologie à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

CNIL, Décision n° MED-2018-006 du 8 février 2018 mettant en demeure x.

CNIL, Décision n° MED 2018-034 du 25 septembre 2018 mettant en demeure la société MALAKOFF MÉDÉRIC MUTUELLE.

CNIL, Clôture de la décision n° MED-2018-034 du 25 septembre 2018 mettant en demeure la société MALAKOFF MEDERIC MUTUELLE.

CNIL, Décision n° MED 2018-035 du 25 septembre 2018 mettant en demeure la société Grand Est Mutuelle.

CNIL, Clôture de la décision n° MED-2018-036 du 25 septembre 2018 mettant en demeure la société AUXIA.

CNIL, Clôture de la décision n° MED-2018-037 du 25 septembre 2018 mettant en demeure la société HUMANIS ASSURANCES.

CNIL, Clôture de la décision n° MED-2018-038 du 25 septembre 2018 mettant en demeure la société MUTUELLE HUMANIS NATIONALE.

CNIL, Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée (MR-001) et abrogeant la délibération n° 2016-262 du 21 juillet 2016.

CNIL, Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004).

CNIL, Délibération n° 2018-256 du 7 juin 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès par des établissements de santé et des fédérations aux données du PMSI et des résumés de passage aux urgences (RPU) centralisées et mises à disposition sur la plateforme sécurisée de l'ATIH (MR 005).

CNIL, Délibération n° 2018-257 du 7 juin 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès pour le compte des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique aux données du PMSI centralisées et mises à disposition par l'ATIH par l'intermédiaire d'une solution sécurisée (MR 006).

CNIL, Délibération n° 2018-289 du 12 septembre 2018 autorisant la société IQVIA Opérations France à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, dénommé base de données LRX.

CNIL, Délibération n° 2018-295 du 19 juillet 2018 autorisant le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé, dénommé EHOP.

CNIL, Délibération n° 2018-297 du 19 juillet 2018 portant décision unique autorisant le Réseau périnatal lorrain (RPL) à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

CNIL, Décision DR-2018-319 autorisant la SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE CARDIOLOGIE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur des bio-prothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter, dénommé « France TAVI », nécessitant un accès aux données du SNIRAM, du PMSI et du CepiDc, composantes du Système national des données de santé (SNDS), pour les années 2008 à 2023.

CNIL, Délibération n° 2018-354 du 13 décembre 2018 portant avis sur un projet de décret modifiant le décret n° 2018-383 du 23 mai 2018 autorisant les traitements de données à caractère personnel relatifs au suivi des personnes en soins psychiatriques sans consentement.

CNIL, Délibération n° 2018-362 du 20 décembre 2018 portant décision unique et autorisant le Centre technique des institutions de prévoyance à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB), aux datamarts et aux données des tableaux de bord du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), composantes du Système national des données de santé (SNDS).

CNIL, Délibération n° 2018-364 du 20 décembre 2018 portant décision unique et autorisant la Fédération nationale de la mutualité française à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB), du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ainsi qu'aux datamarts et aux données des tableaux de bord du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), composantes du Système national des données de santé (SNDS).

CNIL, Délibération n° 2018-369 du 20 décembre 2018 autorisant la société Compugroup Medical Solutions à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé.

CNIL, Délibération n° 2019-001 du 10 janvier 2019 portant règlement type relatif à la mise en œuvre de dispositifs ayant pour finalité le contrôle d'accès par authentification biométrique aux locaux, aux appareils et aux applications informatiques sur les lieux de travail.

CNIL, Décision DT-2019-005 refusant à la société SMAIO la mise en œuvre de traitements de données ayant pour finalité la création d'un registre de données cliniques, recueillies dans le cadre de la pratique courante, impliquant des patients souffrant d'affections de la colonne vertébrale traitées par l'intermédiaire du système de fixation Kheiron.

CNIL, Décision DT-2019-006 refusant à L'ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG (EFS) la mise en œuvre d'un traitement de données ayant pour finalité le renforcement de la sécurité transfusionnelle par, d'une part, la transmission des données relatives à l'identité des personnes suspectées de la maladie de Creutzfeldt Jacob par le réseau national de surveillance coordonné par l'INSERM et, d'autre part, le croisement de ces données avec le fichier national des donneurs de sang détenu par l'EFS.

CNIL, *Décision DT-2019-007 refusant à la société LYMPHOBANK la mise en oeuvre d'un traitement de données ayant pour finalité la constitution d'une base de données génétiques réalisées depuis des produits dérivés du sang provenant de donneurs de sang volontaires saïsn adultes à des fins de recherche ou d'enseignement.*

CNIL, *Délibération n° 2019-008 du 31 janvier 2019 portant avis sur un projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé.*

CNIL, *Délibération n° 2019-011 du 31 janvier 2019 modifiant la délibération n° 2018-327 du 11 octobre 2018 portant adoption de la liste des types d'opérations de traitement pour lesquelles une analyse d'impact relative à la protection des données est requise.*

CNIL, *Délibération n° 2019-039 du 11 avril 2019 portant adoption d'un référentiel portant sur la description et les garanties de procédure permettant la mise à disposition en vue de leur traitement de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) et des bases de données thématiques appelées « datamarts » du Système national d'information inter régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), présentant un faible risque d'impact sur la vie privée et abrogeant la délibération n° 2018-134 du 12 avril 2018.*

CNIL, *Délibération n° 2019-057 du 9 mai 2019 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires.*

CNIL, *Délibération n° 2019-082 du 20 juin 2019 autorisant l'Institut National du Cancer (INCa) à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données de santé visant à étudier les trajectoires des personnes atteintes d'un cancer, intitulé : « Plateforme de données en cancérologie ».*

CNIL, *Délibération n° 2019-083 du 20 juin 2019 portant décision unique et autorisant l'Institut National du Cancer (INCa) à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation basés sur la « Plateforme de données en cancérologie » de l'INCa.*

CNIL, *Délibération n° 2019-097 du 11 juillet 2019 portant avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique.*

CNIL, *Délibération n° 2019-100 du 18 juillet 2019 autorisant la société IQVIA Opérations France à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données à caractère personnel en oncologie à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.*

CNIL, *Délibération n° 2019-101 du 18 juillet 2019 portant décision unique et autorisant la société HosMedis à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).*

CNIL, *Délibération n° 2019-103 du 5 septembre 2019 autorisant le centre hospitalier universitaire de Lille à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé, intitulé « INCLUDE ».*

CNIL, *Délibération n° 2019-112 du 5 septembre 2019 portant décision unique et autorisant la société HEVA à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).*

CNIL, *Délibération n° 2019-113 du 5 septembre 2019 autorisant l'Assistance publique — Hôpitaux de Paris à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution et la mise en œuvre d'un entrepôt de données, dénommé « Banque nationale de données maladies rares ».*

CNIL, *Délibération n° 2019-118 du 12 septembre 2019 portant adoption de la liste des types d'opérations de traitement pour lesquelles une analyse d'impact relative à la protection des données n'est pas requise.*

CNIL, *Délibération n° 2019-122 du 3 octobre 2019 portant décision unique et autorisant la société ALTAO à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).*

CNIL, *Délibération n° 2019-124 du 10 octobre 2019 autorisant le Centre hospitalier universitaire Grenoble Alpes à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé dénommé « CHUGA-EDS ».*

CNIL, *Délibération n° 2019-139 du 18 juillet 2019 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la mise en œuvre d'un dispositif d'alertes professionnelles.*

CNIL, *Délibération n° 2019-143 du 5 décembre 2019 portant avis sur un projet de décret venant modifier le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.*

CNIL, *Délibération n° 2019-160 du 21 novembre 2019 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre aux fins de gestion du personnel.*

CNIL, *Décision DR-2019-176 autorisant INSERM à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité la réalisation d'une étude portant sur les associations entre la religion et la pratique de l'allaitement maternel à l'échelle individuelle chez les femmes incluses dans l'Étude Longitudinale Française depuis l'Enfance (ELFE).*

CNIL, *Décision DR-2019-326 refusant au Ministère des solidarités et de la santé la mise en œuvre de traitements de données ayant pour finalité la réalisation d'études destinées à développer un outil de datavisualisation des parcours en santé (SantéViz).*

CNIL, *Délibération n° 2020-003 du 9 janvier 2020 refusant à l'Institut Raphaël la mise en œuvre d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité une recherche visant à déterminer les fréquences génétiques de la population française, agrégées à des questionnaires multithématiques en ligne, intitulée « e-CohortE ».*

CNIL, *Délibération n° 2020-028 du 27 février 2020 autorisant le Centre hospitalier universitaire de Rennes à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé dénommé « eHop Rennes ».*

CNIL, *Délibération n° 2020-034 du 19 mars 2020 portant décision unique et autorisant la société Carte blanche partenaires à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).*

CNIL, *Délibération n° 2020-044 du 20 avril 2020 portant avis sur un projet d'arrêté complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.*

CNIL, *Délibération n° 2020-072 du 16 juillet 2020 portant adoption d'un référentiel portant sur la description et les garanties de procédure permettant la mise à disposition en vue de leur traitement de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) et des bases de données thématiques appelées « datamarts » du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), présentant un faible risque d'impact sur la vie privée et abrogeant la délibération n° 2019-039 du 11 avril 2019.*

CNIL, *Délibération n° 2020-076 du 18 juin 2020 portant adoption d'un référentiel relatif aux durées de conservation des données à caractère personnel traitées dans le secteur de la santé.*

CNIL, *Délibération n° 2020-077 du 18 juin 2020 portant adoption d'un référentiel relatif aux durées de conservation des données à caractère personnel traitées à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.*

CNIL, *Délibération n° 2020-081 du 18 juin 2020 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des cabinets médicaux et paramédicaux.*

CNIL, *Délibération provisoire du 29 octobre 2020 portant avis sur un projet de décret relatif au système national des données de santé.*

CNIL, *Délibération n° 2020-108 du 5 novembre 2020 portant avis sur un projet de décret modifiant le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire.*

CNIL, *Projet de référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts dans le domaine de la santé.*

COLLEGE BESCHERMING PERSOONDGEGEVENS, *Selection from DPA investifation nike+ running app, conclusion, sur autoriteitpersoonsgegevens.nl* [en ligne], publié le 2 novembre 2015, [consulté le 24 mai 2021].

f. Note ministérielle

MINISTÈRE DE LA SANTE, Direction des hôpitaux, *Note ayant pour objet l'appel des candidatures des établissements hospitaliers à l'expérience de résumés de sortie du projet de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)*, non datée, sur *atih.sante.fr* [en ligne], [consulté le 24 mai 2021].

g. Débats parlementaires

ASSEMBLÉE NATIONALE, *Compte rendu intégral, séance unique du 30 janvier 2002*, Journal officiel, 31 janvier 2002, p. 1040.

ASSEMBLÉE NATIONALE, *Compte rendu intégral, troisième séance du 10 avril 2015*, Journal officiel, 11 avril 2015, p. 3944.

ASSEMBLÉE NATIONALE, *Compte rendu intégral des débats, deuxième séance du 22 mars 2019*, Journal officiel, 23 mars 2019, p. 2989.

COMMISSION DES LOIS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE, *Compte rendu intégral, séance du 23 janvier 2018*, n° 33, p. 4.

SÉNAT, *Compte rendu intégral, séance du 1^{er} avril 2003*, p. 11.

SÉNAT, *Compte rendu intégral, séance du jeudi 1^{er} octobre 2015*, Journal officiel, 2 octobre 2015, p. 9053-9055.

h. Projets et propositions de loi, résolutions et études d'impact

COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE, Texte n° 2673, déposé le 20 mars 2015.

Proposition de loi n° 3092 déposée à l'Assemblée Nationale, 21 juin 1977.

Proposition de loi n° 2516 déposée à l'Assemblée Nationale, 9 août 1976.

Projet de loi n° 2302 relatif à la santé, 15 octobre 2014.

Projet de loi relative à la santé, étude d'impact, 14 octobre 2014, 232 p.

Projet de loi n° 1681 relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, 13 février 2019.

Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, étude d'impact, 13 février 2019, 206 p.

Projet de loi n° 3833 relatif à la bioéthique, 4 février 2021.

V. Sources officielles européennes

a. Conseil de l'Europe

CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention n° 108 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*, Strasbourg, 1981.

CONSEIL DE L'EUROPE, *Protocole d'amendement à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STA n° 108)*.

CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation CM/Rec(2019)2 du Comité des Ministres aux États membres en matière de protection des données relatives à la santé*, adoptée par le Comité des Ministres le 27 mars 2019.

b. Union Européenne (Communauté Européenne)

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, Journal officiel de la Communauté européenne, 23 novembre 1995, p. 31.

Règlement (UE) n° 611/2013 de la Commission du 24 juin 2013 concernant les mesures relatives à la notification des violations de données à caractère personnel en vertu de la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil sur la vie privée et les communications électroniques, Journal officiel de l'Union européenne, 26 juin 2013, p. 2.

Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, Journal officiel de l'Union européenne, 27 mai 2014, p. 1.

Règlement (UE) n° 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, Journal officiel de l'Union européenne, 4 mai 2016, p. 1.

COMMISSION EUROPÉENNE, *Décision 2010/87/UE relative aux clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel vers des sous-traitants établis dans des pays tiers en vertu de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil*, 5 février 2010.

COMMISSION EUROPÉENNE, *Décision d'exécution (UE) 2016/1250 relative à l'adéquation de la protection assurée par le bouclier de protection des données UE-États-Unis*, 12 juillet 2016.

c. OCDE

OCDE, *Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontaliers de données de caractère personnel*, 23 Septembre 1980.

OECD, *The OECD privacy framework*, 2013.

d. Groupe de travail article 29, Comité européen de la protection des données, Contrôleur européen de la protection des données

CEPD, *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) et la manière de déterminer si le traitement est « susceptible d'engendrer un risque élevé » aux fins du règlement (UE) 2016/679*, version révisée et adoptée le 4 octobre 2017, WP 248 rév.01, 27 p.

CEPD, *Lignes directrices sur la notification de violations de données à caractère personnel en vertu du règlement (UE) 2016/679*, version révisée et adoptée le 6 février 2018, WP 250 rév.01, 38 p.

CEPD, *Lignes directrices relatives à la prise de décision individuelle automatisée et au profilage aux fins du règlement (UE) 2016/679*, version révisée et adoptée le 6 février 2018, WP 251 rév.01, 43 p.

CEPD, *Lignes directrices sur le consentement au sens du règlement (UE) 2016/679*, version révisée et adoptée le 10 avril 2018, WP 259 rév.01, 36 p.

CEPD, *Lignes directrices relatives au droit à la portabilité des données*, version révisée et adoptée le 5 avril 2017, WP 242 rév.01, 24 p.

CEPD, *Lignes directrices sur la transparence au sens du règlement (UE) 2016/679*, version révisée et adoptée le 11 avril 2018, WP 260 rév.01, 49 p.

CEPD, *Frequently Asked Questions on the judgment of the Court of Justice of the European Union in Case C-311/18 -Data Protection Commissioner v Facebook Ireland Ltd and Maximillian Schrems*, adopted on 23 July 2020.

CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES, Résumé de l'avis du contrôleur européen de la protection des données, *Relever les défis des données massives : Un appel à*

la transparence, au contrôle par l'utilisateur, à la protection des données dès la conception et à la reddition de comptes, Journal officiel de l'Union européenne, 20 février 2016.

G29, *Avis n° 3/2010 sur le principe de responsabilité*, adopté le 13 juillet 2010, WP 173, 21 p.

G29, *Avis n° 05/2014 sur les techniques d'anonymisation*, adopté le 10 avril 2014, WP 216, 42 p.

G29, *Avis n° 06/2014 sur la notion d'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement des données au sens de l'article 7 de la directive 95/46/CE*, adopté le 9 avril 2014, WP 217, 78 p.

G29, *Document de travail sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques (DME)*, adopté le 15 février 2007, WP 131, 25 p.

G29, *Opinion 01/2016 on the EU-U.S. Privacy Shield draft adequacy decision*, Adopted on 13 April 2016, 16/EN, WP 238, 58 p.

VI. Sources officielles internationales

OMS, *Constitution, Préambule*, New-York, 22 juillet 1946.

VII. Décisions de juridictions européennes, judiciaires et administratives

a. Décisions des juridictions européennes

TPICE, 31 mai 2005, T-105/03, Triantafyllia Dionyssopoulou c. Conseil de l'Union européenne.

CJUE, 13 mai 2014, C-131/12, Google Spain et Google.

- AUBERT Michel, BROUSSY Emmanuelle, CASSAGNABÈRE Hervé, « Vie privée et protection des données personnelles – moteur de recherche et « droit à l'oubli » », *AJDA*, n° 20, 2014, p. 1147-1149.
- BENABOU Valérie-Laure, ROCHFELD Judith, « Les moteurs de recherche, maîtres ou esclaves du droit à l'oubli numérique ? », *D.*, n° 25, 2014, p. 1476-1480.
- BENOIT-ROHMER Florence, « Protection des données personnelles », *RTDE*, n° 1, 2015, p. 168-171.
- BENOIT-ROHMER Florence, « Respect de la vie privée et familiale », *RTDE*, n° 2, 2016, p. 353-354.
- BRETONNEAU AURÉLIE, « Le droit au « déréférencement » : champ territorial », *RFDA*, n° 5, 2017, p. 971-981.
- BRUGUIÈRE Jean-Michel, « Droit à l'oubli numérique des internautes ou... responsabilité civile des moteurs de recherche du fait du référencement », *Resp. civ. et assur.*, n° 5, 2015, p. 15-23, ét. 5.
- BUSSEUIL Guillaume, « Arrêt Google : du droit à l'oubli à la neutralité du moteur de recherche », *JCP E.*, n° 24, 2014, p. 51-54.
- CHANCÉ Caroline, UMHOEFER Carol, « La construction controversée du droit à l'oubli », *Option droit & affaires*, n° 255, 2015, p. 10-11.
- COUSI Olivier, D'ANGELO Maxime, « Droit à l'oubli, une idée neuve en Europe ? », *Option Finance*, n° 1275, 2014, p. 39-41.
- DELOIRE Christophe, TRÉGUER Félix, « Recommandations sur le droit à l'oubli », *Légipresse*, n° 322, 2014, p. 643-645.
- DEPUIS Michel, « Le droit à l'oubli et l'archivage des articles de presse », *RLDC*, n° 142, 2016, p. 19-21.
- DROUARD Etienne, « Arrêt Google de la CJUE sur le « droit à l'oubli »... ou l'oubli du droit ? », *Légipresse*, n° 317, 2014, p. 323-324.
- FERAL-SCHUHL Christiane, « Google et le « droit à l'oubli » », *Lexbase Hebdo ed. aff.*, n° 384, 2014.
- GEFFRAY Edouard, « Droit au déréférencement : les CNIL européennes publient leurs lignes directrices », *Légipresse*, n° 324, 2015, p. 124-129.
- GIROT Clarisse, « La consécration par la CJUE d'un droit de déréférencement par les moteurs de recherche : principe, exceptions et mise en œuvre », *Légicom*, n° 54, 2015, p. 97-101.

- GRIGUER Merav, « Conditions et modalités d'exercice du droit à l'oubli numérique » *JCP E.*, n° 24, 2014, p. 49-50.
- GRIGUER Merav, « Droit à l'oubli/ droit au déréférencement : les 13 critères définis par les CNIL européennes », *CDEnt.*, n° 6, 2014, p. 74-76.
- HARDY Bruno, « Application dans l'espace de la directive 95/46/CE : la géographie du droit à l'oubli », *RTDE*, n° 4, 2014, p. 879.
- JACQUÉ Jean-Paul, « Protection des données personnelles, internet et conflits entre droits fondamentaux devant la Cour de justice », *RTDE*, n° 2, 2014, p. 283-288.
- JOSLOVE Bradley, JOBART Adeline, « Google, ce colosse à la mémoire d'argile », *Expertises des systèmes d'information*, n° 395, 2014, p. 350-356.
- KHELOUFI Maxime, « Le droit à « l'oubli numérique » : ce que cachent les mots », *Politeia*, n° 31, 2017, p. 263-272.
- LE CLAINCHE Julien, « CJUE : le droit à l'oubli n'est pas inconditionnel », *RLDI*, n° 107, 2014, p. 92-103.
- MALAFOSSE (de) Gautier, « De l'inapplicabilité du droit à l'oubli », *LPA*, n° 182, 2014, p. 9-14.
- MALLET-POUJOL Nathalie, « Droit à l'oubli numérique et désindexation : la solution en trompe-l'œil de la CJUE », *Légipresse*, n° 319, 2014, p. 467-472.
- MALLET-POUJOL Nathalie, « Internet, informatique et libertés », *JCP E.*, n° 3, 2015, p. 48-49.
- MALLET-POUJOL Nathalie, « Droit des communications électroniques », *Légipresse*, n° 348, 2017, p. 223-232.
- MARINO Laure, « Un « droit à l'oubli » numérique consacré par la CJUE », *JCP G.*, n° 26, 2014, p. 1300-1303.
- MARINO Laure, « Les intrusions dans la vie privée des personnalités publiques », *Légicom*, n° 54, 2015, p. 89-95.
- MARTIAL-BRAZ Nathalie, ROCHFELD Judith, « Les moteurs de recherche, maîtres ou esclaves du droit à l'oubli numérique ? Acte II : le droit à l'oubli numérique, l'éléphant et la vie privée », *D.*, n° 25, 2014, p. 1481-1485.
- MAUCLAIR Stéphane, « Vers un droit à l'oubli numérique », *RJPF*, n° 7, 2014, p. 19-23.
- MERLAND Laure, « Le Chili », *RLDC*, n° 136, 2016, p. 63-65.
- NARDI Daniele, « « Courtoisie internationale » et portée extraterritoriale du droit européen à la protection des données à l'épreuve de la Cour », *CDE*, n° 2, 2018, p. 327-362.
- OBERDORFF Henri, « La liberté d'expression à l'ère numérique en Europe », *Politeia*, n° 31, 2017, p. 193-208.
- PÉRON Maxime, « Libre propos sur le droit à l'oubli numérique », *Revue des droits et libertés fondamentaux*, n° 15, 2017.
- PERRAY Romain, SALEN Patrick, « La Cour de justice, les moteurs de recherche et le droit « à l'oubli numérique » : une fausse innovation, de vraies questions », *RLDI*, n° 109, 2014, p. 35-44.
- PICOD Fabrice, « Renforcement de la responsabilité de Google et droit au retrait de données personnelles », *JCP G.*, n° 21, 2014, p. 1068.
- PICOD Fabrice, « Charte des droits fondamentaux et principes généraux du droit », *Revue des droits et libertés fondamentaux*, n° 2, 2015.
- PIGNATARI Olivier, « Droit à l'oubli : la CJUE n'oublie pas les internautes », *RLDI*, n° 107, 2014, p. 32-35.

- PUTMAN Emmanuel, « Rapport de synthèse : trois dimensions de la personne », *RLDC*, n° 128, 2015, p. 90-94.
- SCARAMOZZINO Éléonore, « L'affirmation du principe de droit à l'oubli numérique », *Jurisart*, n° 15, 2014, p. 6.
- SCARAMOZZINO Éléonore, « Pays d'origine ou pays de destination : quel droit applicable », *Jurisart*, n° 21, 2015, p. 20-23.
- SCARAMOZZINO Éléonore, « Désindexation limitée à l'Europe », *Jurisart*, n° 22, 2015, p. 9.
- SCARAMOZZINO Éléonore, « Mise en œuvre et portée à définir », *Jurisart*, n° 22, 2015, p. 41-45.
- SHULGA-MORSKAYA Tatiana, « Le numérique saisi par le juge, l'exemple du Conseil constitutionnel », *Les nouveaux cahiers du Conseil constitutionnel*, n° 57, 2017, p. 93-195.
- SIMON Denys, « La révolution numérique du juge de l'Union : les premiers pas de la cybercitoyenneté », *Europe*, n° 7, 2014, p. 4-9.
- TAISNE Séverine, « Les échanges d'information : un instrument de régulation aux prises avec la protection des données personnelles », *Annuaire du droit de l'Union européenne*, n° 1, 2016, p. 267-284.
- TÉCHENÉ Vincent, « Droit au « déréférencement » : le G29 livre son interprétation de l'arrêt « Google » du 13 mai 2014 et des critères communs d'instruction des plaintes », *Lexbase hebdo – éd. Aff.*, n° 405, 2014.
- TINIÈRE Romain, MAUBERNARD Christophe, VIAL Claire, « Droits fondamentaux », *Annuaire du droit de l'Union européenne*, n° 1, 2014, p. 341-362.
- VALDELIÈVRE Guillaume, « La clause de sauvegarde ou hardship », *RLDC*, n° 136, 2016, p. 61-62.
- VARET Éléonore, « Le droit des données à caractère personnel façonné par la CJUE », *Expertises des systèmes d'information*, n° 394, 2014, p. 307-313.

CJUE, 6 novembre 2003, C-101/01, Lindqvist.

- MALVASIO Florence, « Chronique de la jurisprudence communautaire », *Revue juridique de l'économie publique*, n° 511, 2004, p. 313-338.
- MARIATTE Flavien, Note sous arrêt, *Europe*, n° 1, 2004, p. 19-21.
- MARRAUD DES GROTTES Gaëlle, « Protection des données à caractère personnel sur internet », *RLDC*, n° 1, 2004, p. 29-30.
- MUNOZ Rodolphe, « Internet et la protection des données personnelles : un élargissement du champ d'application de la directive 94/46/CE », *CCE*, n° 4, 2018, p. 33-36.
- NICOLELLA Mario, Note sous arrêt, *Gaz. Pal.*, n° 163, 2004, p. 41-42.

CJUE, 5 juin 2018, C-210/16, Wirtschaftsakademie.

- ANCEL Marie-Élodie, « Un an de droit international privé du commerce électronique », *CCE*, n° 1, 2018, p. 16-23.
- BALLEUX Antoine, RIZCALLAH Cécilia, « Les droits fondamentaux dans l'ordre juridique de l'Union européenne », *JDE*, n° 253, 2018, p. 353-361.
- BARSAN Iris, « Réseaux sociaux et co-responsabilité de traitement », *CCE*, n° 12, 2018, p. 15-20.
- BERLIN Dominique, « Après l'affaire Google, l'arrêt Facebook étend la responsabilité du traitement des données personnelles aux prescripteurs/utilisateurs de la plateforme », *JCP G.*, n° 28, 2018, p. 1370-1375.

- COSTES Lionel, « Responsabilité de l'administrateur d'une page fan sur Facebook », *RLDI*, n° 149, 2018, p. 41-42.
- DANIS-FATÔME Anne, « Contrat et détermination des responsabilités subséquentes à la violation de la réglementation relative à la protection des données personnelles », *RDC*, n° 4, 2018, p. 555-559.
- HERVEG Jean, VAN GYSEGHEM Jean-Marc, « La protection des données à caractère personnel en droit européen », *JEDH*, n° 1, 2019, p. 33-88.
- LARRIEU Jacques, LE STANC Chrétien, TRÉFIGNY Pascale, « Droit du numérique », *D.*, n° 41, 2018, p. 2270-2279.
- LE GOFFIC Caroline, « L'administrateur d'une « fanpage » sur Facebook est co-responsable du traitement des données personnelles », *Lexbase Hebdo*, éd. *Aff.*, n° 557, 2018.
- MALLET-POUJOL Nathalie, « Droit des communications électroniques », *Légipresse*, n° 310, 2019, p. 237-248.
- MATTATIA Fabrice, « Données personnelles : la responsabilité d'un utilisateur des services proposés par Facebook », *JCP A.*, n° 37, 2019, note n° 2256.
- MATTATIA Fabrice, « Données personnelles : la responsabilité d'un utilisateur des services proposés par Facebook », *JCP G.*, n° 40, 2019, p. 1720-1735.
- MAXWELL Winston, ZOLYNSKI Célia, « Protection des données personnelles », *D.*, n° 30, 2019, p. 1673-1683.
- METALLINOS Nathalie, « L'avocat général auprès de la CJUE plaide pour la responsabilité conjointe de l'administrateur de la « page fan facebook » avec celle de Facebook », *CCE*, n° 1, 2018, p. 40-41.
- METALLINOS Nathalie, « Responsabilité conjointe de l'administrateur d'une page fan avec Facebook », *CCE*, n° 9, 2018, p. 43.
- METALLINOS Nathalie, « Arrêt Facebook du 5 juin 2018 », *CCE*, n° 11, 2018, p. 35-37.
- PITCHO Benjamin, « Fan page sur Facebook, même la CJUE en est fan ! », *RLDI*, n° 151, 2018, p. 26-29.
- SIMON Denys, « Protection des données personnelles », *Europe*, n°8, 2018, p. 13-14.
- XEFTERI Stamatina, « La responsabilité conjointe de l'exploitant du réseau social et de l'administrateur d'une page fan », *RAE*, n° 2, 2018, p. 391-401.

CJUE, 24 sept. 2019, C-507/17, Google LLC c/ CNIL

- BONNEVILLE Philippe, GÄNSER Christian, MARKARIAN Sophie, « Protection des données personnelles et de la vie privée – Obligations des exploitants de moteurs de recherche – Droit au déréférencement », *AJDA*, n° 39, 2019, p. 2295-2298.
- BOUVERESSE Aude, MARTUCCI Francesco, MAYEUR-CARPENTIER Coralie, « Droit de l'Union européenne et droit administratif français », *RFDA*, n° 1, 2020, p. 157-171.
- CACIOPPO Sébastien, « De la portée du droit au déréférencement », *RJPF*, n° 11, 2019, p. 19.
- COSTES Lionel, « Portée du droit au déréférencement : les conclusions de l'avocat général Szpunar », *RLDI*, n° 156, 2019, p. 23.
- COSTES Lionel, « Moteurs de recherche, traitement des données figurant sur des pages web et portée territoriale du droit au déréférencement », *RLDI*, n° 163, 2019, p. 30-31.
- DERIEUX Emmanuel, « Droit au déréférencement : application géographique du droit européen », *La revue européenne des médias et du numérique*, n° 49, 2018, p. 18-19.
- DERIEUX Emmanuel, « Droit au déréférencement des données personnelles d'un moteur de recherche », *La revue européenne des médias et du numérique*, n° 52, 2018, p. 13-14.

- GAYREL Claire, « Protection des données à caractère personnel », *JDE*, n° 264, 2019, p. 415-421.
- GAZIN Fabienne, « Protection des données », *Europe*, n° 11, 2019, comm. 408.
- HONORÉ Pierre, SERRA Margaux, PRADINES Floriane, « Contentieux de l'Union européenne », *JDE*, n° 264, 2019, p. 407-415.
- LARRIEU Jacques, LE STANC Christian, TRÉFIGNY Pascale, « Droit du numérique », *D.*, n° 41, 2019, p. 2266-2276.
- LE GOFFIC Caroline, « Importantes précisions de la CJUE sur le régime du déréférencement », *Lexbase Hebdo, éd. Aff.*, n° 609, 2019.
- MARTIAL-BRAZ Nathalie, « Le droit au déréférencement : vraie reconnaissance et faux-semblants ! », *Daloz IP/IT*, n° 11, 2019, p. 631-638.
- MATTATIA Fabrice, « Données personnelles : la responsabilité d'un utilisateur des services proposés par Facebook », *JCP A.*, n° 37, 2019, note n° 2256.
- MATTATIA Fabrice, « Données personnelles : la responsabilité d'un utilisateur des services proposés par Facebook », *JCP G.*, n° 40, 2019, p. 1720-1735.
- MAXWELL Winston, ZOLYNSKI Célia, « Protection des données personnelles », *D.*, n° 30, 2019, p. 1673-1683.
- PAILLER Ludovic, « Droit au déréférencement », *Journal du droit international*, 2020, n° 1, p. 227-254.
- SAURON Jean-Luc, « Données personnelles : portée du droit au déréférencement », *D.*, n° 36, 2019, p. 2022-2025.
- SIMON Denys, « Le « mode d'emploi » du « droit à l'oubli » : une confirmation de l'efficacité du dialogue des juges », *Europe*, n° 1, 2020, p. 1-2.

CJUE, 24 sept. 2019, C-136/17, GC

- BERLIN Dominique, « Les obligations positives du droit à l'oubli », *JCP G.*, n° 40, 2019, p. 1723.
- BONNEVILLE Philippe, GÄNSER Christian, MARKARIAN Sophie, « Protection des données personnelles et de la vie privée – Obligations des exploitants de moteurs de recherche – Droit au déréférencement », *AJDA*, n° 39, 2019, p. 2295-2298.
- CACIOPPO Sébastien, « De la portée du droit au déréférencement », *RJPF*, n° 11, 2019, p. 19.
- COSTES Lionel, « Application de l'interdiction de traiter certaines catégories de données personnelles sensibles aux exploitants de moteurs de recherche », *RLDI*, n° 163, 2019, p. 29-30.
- COSTES Lionel, « Déférencement en cas de données sensibles : les conclusions de l'avocat général Szpunar », *RLDI*, n° 156, 2019, p. 23-24.
- DERIEUX Emmanuel, « Droit européen du traitement des données à caractère personnel par un moteur de recherche », *La revue européenne des médias et du numérique*, n° 52, 2019, p. 16-18.
- GAYREL Claire, « Protection des données à caractère personnel », *JDE*, n° 264, 2019, p. 415-421.
- GAZIN Fabienne, « Protection des données », *Europe*, n° 11, 2019, comm. 408.
- LE GOFFIC Caroline, « Importantes précisions de la CJUE sur le régime du déréférencement », *Lexbase Hebdo, éd. Aff.*, n° 609, 2019.
- MALLET-POUJOL Nathalie, « Les moteurs de recherche entre droit à l'information et droit à l'oubli : du temps réel de l'accès à l'information à un temps diversement suspendu », *Légipresse*, n° 377, 2019, p. 687-693.

- MARTIAL-BRAZ Nathalie, « Le droit au déréférencement : vraie reconnaissance et faux-semblants ! », *Dalloz IP/IT*, n° 11, 2019, p. 631-638.
- MAXWELL Winston, ZOLYNSKI Célia, « Protection des données personnelles », *D.*, n° 30, 2019, p. 1673-1683.
- SAURON Jean-Luc, « Données personnelles : portée du droit au déréférencement », *D.*, n° 36, 2019, p. 2022-2025.

CJUE 16 juill. 2020, C-311/18, DPC c. Facebook Ireland Ltd et M. Schrems.

- BERLIN Dominique, « David 2, Goliath 0 », *JCP G.*, n° 30-35, 2020, act. 934.
- BERTRAND Brunessen, SIRINELLI Pierre, « Schrems II : on prend les mêmes et on recommence », *Dalloz IP/IT*, n° 11, 2020, p. 640-644.
- BOURGEOIS Matthieu, « Anéantissement du Privacy Shield : après la surprise, la nécessaire mobilisation pour trouver des réponses », *JCP E.*, n° 48, 2020, p. 39-44.
- BOUVERESSE Aude, MARTUCCI Francesco, MAYEUR-CARPENTIER Coralie, « Droit de l'Union européenne et droit administratif français », *RFDA*, n° 1, 2021, p. 153 – 170.
- CASTETS-RENARD Céline, « Schrems II et invalidation du Privacy Shield, un goût de « déjà vu » », *D.*, n° 43, 2020, p. 2432-2436.
- COSTES Lionel, « Transfert de données à caractère à des fins commerciales vers les États-Unis : les conclusions de l'avocat général », *RLDI*, n° 166, 2020, p. 32-33.
- COSTES Lionel, « Le « bouclier de protection des données » (accord « Privacy Shield ») annulé par la CJUE », *RLDI*, n° 173, 2020, p. 23-25.
- D'ATH Florence, « Arrêt « Schrems II » : sur la légalité des transferts de données personnelles fondés sur une décision d'adéquation ou moyennant des garanties appropriées », *JDE*, n° 274, 2020, p. 442-445.
- DANIS-FATÔME Anne, « Arrêt Schrems II : sauvetage de façade des « clauses contractuelles types » mais invalidation du bouclier de protection des données », *CCE*, n° 11, 2020, comm. 83.
- DERIEUX Emmanuel, « Invalidation de la décision d'adéquation Privacy Shield », *La revue européenne des médias et du numérique*, n° 55, 2020, p. 5-8.
- DOR Thierry, MALLARD Laure, « Les transferts internationaux de données personnelles sur la sellette », *Option Droit & Affaires*, n° 505, 2020, p. 8-9.
- DOUVILLE Thibault, « Données personnelles (transfert en dehors de l'UE) : clauses contractuelles types », *D.*, n° 1, 2020, p. 13.
- DOUVILLE Thibault, « Invalidation du Privacy shield et insuffisance des clauses types : fin (temporaire ?) des transferts de données à caractère personnel vers les États-Unis », *AJ contrat*, n° 10, 2020, p. 436-442.
- GAYREL Claire, « Protection des données à caractère personnel », *JDE*, n° 265, 2021, p. 29-35.
- GRIGUER Merav, SCEMAMA Dan, « Impact et conséquences de la décision Schrems II sur les outils de transfert de données à caractère personnel », *CDEnt*, n° 1, 2021, p. 61-64.
- IZARD Sabine, « Invalidation du « Privacy Shield » : conséquences pratiques », *SSL*, n° 1924, 2020, p. 4-5.
- JOUFFIN Emmanuel, « Après l'invalidation du privacy shield : what else ? », *Banque et Droit*, n° 193, 2020, p. 37-41.
- LASALLE Maxime, « La responsabilisation des acteurs du numérique dans le transfert de données personnelles vers des États tiers », *RLDI*, n° 173, 2020, p. 9-13.

- LEMPERIÈRE Marc, « Quatre mois après Schrems 2, l’impasse demeure », *Expertises des systèmes d’information*, n° 463, 2020, p. 420-424.
- LONG Marianne, PARAVANO Léa, SAURON Jean-Luc, « La protection des données à caractère personnel. Septembre à décembre 2020 », *JCP. A.*, n° 41, 2020, p. 10-17.
- MAISNIER-BOCHÉ Lorraine, « Health Data Hub et transferts de données : portée et limites de l’arrêt Schrems II », *Expertises des systèmes d’information*, n° 463, 2020, p. 428-431.
- MARTIAL-BRAZ Nathalie, « Nouvelle donne en matière de transfert de données personnelles hors Union européenne », *JCP G.*, n° 41, 2020, doct. 1116
- MARTIAL-BRAZ Nathalie, « Transfert des données hors UE : stop ou encore ? », *RD bancaire et fin.*, n° 6, nov. 2020, comm. 147.
- MARTIN Nadège, MOINI SHABESTARI Nilofar, Invalidation du Privacy Shield : suite et fin de l’affaire Schrems », *RLDI*, n° 164, 2020, p. 17-21.
- MARTINEZ Julie, « Invalidation du Privacy Shield par la CJUE et les grands défis de « Schrems II » », *Lexbase Hebdo – ed. aff.*, n° 649, 2020.
- MAXWELL Winston, ZOLYNSKI Célia, « Protection des données personnelles », *D.*, n° 22, 2019, p. 1262-1273.
- METALLINOS Nathalie, « Perspectives de sauvetage des « clauses contractuelles types » par la CJUE, mais à quel prix ? », *CCE*, n° 4, 2020, p. 34-37.
- NAFTALSKI Fabrice, « Décision Schrems 2 du 16 juillet 2020 : en pratique, quel plan d’actions court et moyen terme pour les organisations ? », *Dalloz IP/IT*, n° 12, 2020, p. 682-687.
- PERRAY Romain, « Schrems II : adéquation et caractère approprié des clauses contractuelles types, l’accountability met en balance », *RLDI*, n° 169, 2020, p. 35-39.
- ROLIN Ariane, « Transferts internationaux de données depuis l’Union européenne : impasse ou début d’une nouvelle ère ? », *LPA*, n° 243, 2020, p. 8-18.
- ROZENFELD Sylvie, « Facebook / Max Schrems : une histoire sans fin », *Expertises des systèmes d’information*, n° 461, 2020, p. 331.
- SCHWARTZ Julie, « Schrems I, Schrems II, ... : End of Season 2, Beginning of Season 3 ? », *Rev. int. compliance*, n° 5, 2020, p. 19-20.
- SIMON Denys, « Coup de tonnerre dans le monde du numérique. La Cour de justice prononce l’invalidité du « bouclier de protection de la vie privée », à propos des transferts de données personnelles vers les États-Unis », *Europe*, n° 8, 2020, p. 5-10.
- ZUBCEVIC Oriane, SAURON Jean-Luc, « Les suites données par le Comité européen de la protection des données à l’arrêt Schrems II : beaucoup d’attente pour rien ? », *JCP A.*, n° 7, 2021, p. 25-27.

b. Décisions du Conseil constitutionnel

CONSEIL CONSTITUTIONNEL, 27 novembre 2019, décision n° 2019-796 DC.

- COSTES Lionel, « Loi de finances pour 2020 : censure très partielle de la collecte de données par le Conseil constitutionnel », *RLDI*, n° 166, 2020, p. 34.
- DOUET Frédéric, « Utilisation des données ouvertes des plateformes en ligne dans le cadre de contrôles fiscaux et douaniers », *Dalloz IP/IT*, n° 3, 2020, p. 195 – 197.
- MALLET-POUJOL Nathalie, « Droit des communications électroniques. Mars 2019 – Mars 2020 », *Légipresse*, n° 382, 2020, p. 258 – 264.
- MAXWELL Winston, ZOLYNSKI Célia, « Protection des données personnelles », *D.*, n° 22, 2020, p. 1262 – 1273.

CONSEIL CONSTITUTIONNEL, 11 mai 2020, décision n° 2020-800 DC.

- BRENAUT Maxime, SAFI Sarah, « Un an de question prioritaire de constitutionnalité en matière pénale (Juillet 2019 – Juillet 2020) », *D. P.*, n° 9, 2020, p. 25 – 32.
- GICQUEL Jean-Éric, « La loi du 11 mai 2020 validée en urgence par le Conseil Constitutionnel », *Gaz. Pal.*, n° 20, 2020, p. 16.
- PIN Xavier, « État d'urgence sanitaire et infractions non intentionnelles », *RSC*, n° 2, 2020, p. 297 – 302.
- VERPEAUX Michel, MACAYA Ariana, « Jurisprudence constitutionnelle », *JCP G.*, n° 12, 2021, p. 572 – 579.

c. Arrêts et avis du Conseil d'État

CE, 5 juin 1987, req. n° 59674, Kaberseli, publié au recueil Lebon.

CE, 7 décembre 1990, req. n° 83068, CNOM, mentionné aux tables.

- THERON Jean-Pierre, « Nature des restrictions susceptibles d'être apportées au secret médical », *AJDA*, n° 6, 1991, p. 476-479.

CE, 18 novembre 1992, reqs. n° 115367, 115397, 115881, 115884, 115886, publié au recueil Lebon

CE, 19 juillet 2010, req. n° 317812, Base élèves premier degré, publié au recueil Lebon.

CE, 19 juillet 2010, n° 334014, Base nationale des identifiants élèves, mentionné aux tables.

- BOTTEGHI Damien, LALLET Alexandre, « Les vicissitudes du « fichage » », *AJDA*, n° 34, 2010, p. 1930 – 1937.
- RAIMBAULT Philippe, « Censure de deux fichiers de l'éducation nationale », *D. A.*, n° 11, 2010, p. 41 – 45.
- ROUAULT Marie-Christine, « Panorama de droit public », *LPA*, n° 57, 2011, p. 3 – 15.

CE, 28 mars 2014, req. n° 361042, Syndicat national des enseignants du second degré, mentionné aux tables.

- SALEN Pierrick, PERRAY Romain, « Données personnelles : l'éducation nationale et l'enseignement supérieur commencent à retenir à leçon », *AJDA*, n° 38, 2014, p. 2197 – 2203.
- MATHIEU Bertrand, VERPEAUX Michel, MACAYA Ariana, « Jurisprudence constitutionnelle », *JCP G.*, n° 36, 2015, p. 1543 – 1550.

CE, 20 mai 2016, n° 385305, Société Celtipharm, mentionné aux tables.

- ANTOINE Aurélien, « Libertés économiques », *JCP A.*, n° 19, 2016, p. 27 – 30.
- BOSSI-MALAFOSSE Jeanne, « Le Conseil d'État demande à l'État d'ouvrir la base de données du SNIIRAM », *Dalloz IP/IT*, n° 9, 2016, p. 435-438.
- TAURAN Thierry, « Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie », *RD rur.*, n° 449, 2017, p. 54.

CE, 28 novembre 2014, req. n° 366931, Union nationale des associations de santé à domicile, mentionné aux tables.

- ADELE Paul-Anthelme, « Surveiller ou punir par les dispositifs médicaux », *RDSS*, n° 2, 2015, p. 300-312.
- DEBET Anne, « Objets connectés et santé », *JDSAM*, n° 15, 2017, p. 34-42
- HUTEAU Gilles, « La responsabilité du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », *RDSS*, n° HS, 2017, p. 149-175.
- PIVETEAU Denis, « Peut-on supprimer leurs remboursements aux malades qui ne respectent pas leur traitement ? », *JDSAM*, n° 1, 2015, p. 129 – 133.
- TAURAN Thierry, « Incidence de l'annulation d'arrêtés restreignant les droits des assurés », *JCP S.*, n° 43, 2015, act. 1377.

CE, 19 décembre 2015, n° 385019, Société Orange

- CADIO Prudence, « Données personnelles et faille de sécurité chez un sous-traitant, vous êtes responsable », *Option Finance*, n° 1358, 2016, p. 31.
- METALLINOS Nathalie, « Notification des violations de données à la CNIL : tendre le bâton pour se faire battre ? », *Dalloz IP/IT*, n° 3, 2016, p. 144-148.

CE, 30 déc 2015, n° 372230, Société Les laboratoires Servier, publié au recueil Lebon.

- SEILLER Bertrand, « Le contrôle de cessation sur un jugement surabondamment motivé », *Gaz. Pal.*, n° 5, 2016, p. 39.
- PERRAY Romain, SALEN Pierrick, « Limites à la communication de documents produits dans le cadre d'une procédure juridictionnelle », *Dalloz IP/IT*, n° 3, 2016, p. 148 – 150.
- ROUAULT Marie-Christine, « Panorama de droit public », *LPA*, n° 114, 2016, p. 4 – 9.
- ROUSSEL Sophie, « Communication des données de santé à caractère personnel issues de fichiers : quelles sont les règles applicables ? », *Gaz. Pal.*, n° 20, 2016, p. 24 – 26.
- VIROT-LANDAIS Aurélie, « Quel accès pour un tiers, sur le fondement de la loi du 17 juillet 1978 aux données personnelles contenues dans les fichiers médico-administratifs ? », *JCP A.*, n° 40, 10 octobre 2016, comm. 2253.

CE, sect. contentieux, 10e et 9e ch. réunies, 6 déc. 2019, n° 391000, 393769, 395335, 397755, 399999, 401258, 403868, 405464, 405910, 407776, 409212, 423326, 429154, mentionnés aux tables.

- BOUVERESSE Aude, « Protection des données personnelles : mode d'emploi du « droit à l'oubli » », *RTDE*, n° 4, 2020, 952-953.
- BOUVERESSE Aude, MARTUCCI Francesco, MAYEUR-CARPENTIER Coralie, « Droit de l'Union européenne et droit administratif français 1^{er} juillet 2019 – 31 décembre 2019 », *RFDA*, n° 1, 2020, p. 157 – 171.
- COTTTEREAU Marc, « Le droit au déréférencement », *AJDA*, n° 20, 2020, p. 1115 – 1126.
- DENYS Simon, « Le « mode d'emploi » du « droit à l'oubli » : une confirmation de l'efficacité du dialogue des juges », *Europe*, n° 1, 2020, p. 1-2.

- LALLET Alexandre, « Données personnelles : le droit au « déréférencement », *RFDA*, n° 1, 2020, p. 93 – 105.
- LARRIEU Jacques, LE STANC Christian, TREFIGNY Pascale, « Droit du numérique, novembre 2019 – octobre 2020 », *D.*, n° 40, 2020, p. 2262 – 2272.
- LE BOT Olivier, « Chronique de contentieux administratif, décisions d’octobre à décembre 2019 », *JCP A.*, n° 12, 2020, p. 19-27.
- LE GOFFIC Caroline, « Mise en œuvre par la Cour de cassation et le Conseil d’État du déréférencement sur internet », *Lexbase Hebdo, ed. aff.*, n° 618, 2019
- MALVERTI Clément, BEAUFILS Cyrille, « Dynamique ou dynamite ? », *ADJA*, n° 13, 2020, p. 722-728.
- MARIATTE Flavien, « Primauté – application du droit de l’Union européenne par le Conseil d’État », *Europe*, n° 2, 2021, p. 12-15.
- METALLINOS Nathalie, « Clarifications du Conseil d’État sur l’application du droit au déréférencement sur Internet », *CCE*, n° 2, 2020, p. 41 – 46.
- ROUSSEL Sophie, « Droit à l’oubli sur internet : le Conseil d’État donne un mode d’emploi », *Gaz. Pal.*, n° 12, 2020, p. 28-31.
- VANDERMEEREN Roland, « Droit au déréférencement de données personnelles : de récents échanges entre la Cour de Luxembourg et le Conseil d’État font progresser les règles applicables », *RJDA*, n° 3, 2020, p. 163 – 166.
- VIDELIN Jean-Christophe, « Chronique de droit public économique », *JCP A.*, n° 25, 2020, p. 20 – 32.

CE, 17 novembre 2017, n° 4021212.

CE, 17 juin 2019, req. n° 417962, publié au recueil Lebon.

- DEBET Anne, « Devoir d’observance du patient et protection des données : la suite de l’affaire de l’apnée du sommeil », *CCE*, n° 2, févr. 2020, comm. 18.

CE, 27 mars 2020, reqs. n° 431350, 431530, 432306, 432329, 432378, 435722, mentionné aux tables.

- CASTAING Cécile, « Soins psychiatriques sans consentement et terrorisme », *AJDA*, n° 28, 2020, p. 1622-1627.
- DEBET Anne, « Croisement d’Hopsyweb et du FSPRT : l’interconnexion réalisée entre les deux traitements est un traitement intéressant la sûreté de l’État », *CCE*, n° 6, 2020, p. 39-41.

CE, ord. 19 juin 2020, n° 440916, CNLL, inédit au recueil Lebon.

- MAISNIER-BOCHÉ Lorraine, « Health Data Hub et souveraineté des données, le Conseil d’État recentre le débat », *Expertises des systèmes d’information*, n° 461, 2020, p. 350-353.
- ZHOURI Fernanda, « La protection des données personnelles face à la crise sanitaire covid-19 », *RGDM*, n° 76, 2020, p. 235-239.

CE, ord. 13 oct. 2020, req. n° 444937, inédit au recueil Lebon.

- BERTRAND Brunessen, « Polyphonie dans l’appréciation du recours à une solution technique américaine pour la Plateforme Health Data Hub : le Conseil d’État et l’art de la fugue », *JCP G.*, n° 49, 30 nov. 2020, comm. 1458
- CLUZEL METAYER Lucie, « L’hébergement de la plateforme des données de santé par Microsoft : une validation sous surveillance », *AJDA*, n° 13, 2021, p. 741-749.

- COSTES Lionel, « Health Data Hub et protection de données personnelles : retour sur la décision du Conseil d'État », *RLDI*, n° 175, 2020, p. 37-38.
- ITEANU Alexandra, « Microsoft et Health Data Hub, retour sur la certification HDS », *Expertises des systèmes d'information*, n° 463, 2020, p. 432-433.
- LONG Marianne, PARAVANO Léa, SAURON Jean-Luc, « La protection des données à caractère personnel. Septembre à décembre 2020 », *JCP. A.*, n° 3, 18 janv. 2021, p. 13-20.
- MAISON ROUGE (de) Olivier, « L'affaire Health Data Hub : entre nécessité de recherche médicale et souveraineté numérique », *Dalloz IP/IT*, n° 2, 2021, p. 103-106.
- MARTIAL-BRAZ Nathalie, « Transfert des données hors UE : stop ou encore ? », *RD bancaire et fin.*, n° 6, 2020, comm. 147.
- MAXIMIN Nathalie, « Transfert vers les USA : la Plateforme des données de santé doit fournir des garanties », *Dalloz IP/IT*, n° 11, 2020, p. 590-592.
- NAVARRO Patrice, ZANNOTTI François, « Souveraineté et surveillance, les enseignements tirés de l'affaire du Health Data Hub », *RLDI*, n° 176, 2020, p. 9-12.

CE, 25 novembre 2020, req. n° 428451, mentionné aux tables.

- SIRINELLI Jean, « La protection des données de santé et du secret médical dans le cadre des missions d'analyse de l'activité des établissements de santé et de certification de leurs comptes », *Dalloz IP/IT*, n° 3, 2021, p. 159-162.

CE, ord. 12 mars 2021, req. n° 450163, inédit au recueil Lebon.

- BOULANGER Augustin, « Société Doctolib : protection suffisante des données de prise de rendez-vous dans le cadre de la campagne de vaccination contre la Covid-19 », *RJPF*, n° 5, 2021, p. 21-22.

d. Décisions de la Cour de cassation

Cass. 1re civ., 27 nov. 2019, n° 18-14.675.

- BERLAUD Catherine, « Droit au déréférencement des données personnelles », *Gaz. Pal.*, n° 42, 2019, p. 32-33.
- CHONE-GRIMALDI Anne-Sophie, BAZIN-BEUST Delphine, CHARENOUX Simon, et al., « Application du droit de l'Union européenne par la Cour de cassation », *Europe*, n° 2, 2020, p. 4-9.
- COSTES Lionel, « Moteur de recherche Google : une demande de déréférencement rejetée à tort pour la Cour de cassation », *RLDI*, n° 165, 2019, p. 27-28.
- KLODA Isabelle, DAZZAN Céline, LE GALL Viviane, et. Al., « Chronique de jurisprudence de la Cour de cassation », *D.*, n° 19, 2020, p. 1058-1073.
- LASSAL Maxime, « Les critères d'application du droit au déréférencement en France », *RLDI*, n° 166, 2020, p. 12-15.
- LE GOFFIC Caroline, « Mise en œuvre par la Cour de cassation et le Conseil d'État du déréférencement sur internet », *Lexbase Hebdo ed. aff.*, n° 618, 2019.
- LOISEAU Grégoire, « Droits de la personnalité », *Légipresse*, n° 378, 2020, p. 64-68.
- METALLINOS Nathalie, « Droit au déréférencement et intérêt du public à avoir accès à une information sur une procédure pénale : appréciation stricte du principe de nécessité au maintien de l'indexation et prise en compte de la sensibilité des données et particulièrement de la gravité dans l'ingérence des droits de l'intéressé », *CCE*, n° 2, 2020, p. 51.

- PAILLER Ludovic, « Déréférencement et données à caractère personnel relatives aux infractions et aux condamnations pénales : la Cour de cassation entre orthodoxie et divergence », *RLDI*, n° 166, 2020, p. 25-28.
- PIOT Philippe, « Droit à l'oubli : le déréférencement numérique devant la Cour de cassation », *Gaz. Pal.*, n° 6, 2020, p. 30.
- VIDELIN Jean-Christophe, « Chronique de droit public économique », *JCP A.*, n° 25, 2020, p. 20-32.

CCass., 8 juillet 2015, n° 13-86.267, publié au Bulletin.

- BARBOU DES PLACES Ségolène, CHONÉ-GRIMALDI Anne-Sophie, « Application du droit de l'Union européenne par la Cour de cassation », *Europe*, n° 1, 2016, p. 5-11.
- BYK Christian, « Bioéthique », *JCP G.*, n° 42, 2015, p. 1885-1890.
- BYK Christian, « Bioéthique », *JCP G.*, n° 43, 2015, p. 1989-1995.
- CHAVENT-LECIÈRE Anne-Sophie, « Droit pénal de l'Internet », *Rev. pénit.*, n° 1, 2016, p. 167-180.
- DANTRAS-BIOY Hélène, « L'enregistrement et la conservation des données sensibles en matière de don du sang », *RDSS*, n° 6, 2015, p. 1050-1057.
- DEBET Anne, « Protection des données personnelles et don du sang à l'aune de la CEDH », *CCE*, n° 2, 2016, comm. 17.
- DREYER Emmanuel, « Autojustification ? », *Gaz. Pal.*, n° 292-294, 2014, p. 29.
- GALLOUX Jean-Christophe, GAUMONT-PRAT Hélène, « Droit et libertés corporels », *D.*, n° 3, 2016, p. 752-765.
- LEPAGE Agathe, « Un an de droit pénal des nouvelles technologies », *D. P.*, n° 12, 2014, p. 17-23.
- MARON Albert, ROBJET Jacques-Henri, VÉRON Michel, « Droit pénal et procédure pénale », *JCP G.*, n° 13, 2015, p. 633-641.
- MATHIEU Bertrand, « Jurisprudence relative à la Question prioritaire de constitutionnalité », *JCP G.*, n° 30, 2014, p. 1498-1503.
- MAYAUD Yves, « L'homosexualité en mémoire, ou de l'intérêt supérieur de la santé publique », *RSC*, n° 3, 2015, p. 651-654.
- REGINE, « Droit et genre », *D.*, n° 16, 2016, p. 915-926.
- ROMANET (de) Joséphine, « Don de sang : consentement à la conservation des données sur l'orientation sexuelle non requis », *RLDI*, n° 119, 2015, p. 39.
- ROUJOU DE BOUBÉE Gabriel, « Droit pénal », *D.*, n° 42, 2015, p. 2465-2477.
- TAURAN Thierry, « Incidence de l'annulation d'arrêtés restreignant les droits des assurés », n° 14-18825, *JCP S.*, n° 43, 2015, act. 1377.
- VERON Michel, « Données à caractère personnel relatives à la santé », *D. P.*, n° 9, 2014, p. 26.
- VERON Michel, « Données relatives à l'identité sexuelle », *D. P.*, n° 9, 2015, comm. 109.

VIII. Sites web

<http://atilf.atilf.fr/tlfi.htm>

<https://www.bnds.fr/dictionnaire/>

<https://www.data.gouv.fr/fr/>

<https://documentation-snds.health-data-hub.fr/>

<https://www.health-data-hub.fr/>

<https://entraide.health-data-hub.fr/>

<https://www.insee.fr/>

<https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais-monolingue/>

<http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/>

Annexes

Annexe 1

Dans leur rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé, Messieurs Pierre-Louis BRAS et André LOTH détaillent les données contenues dans le SNIIRAM de la façon suivante¹⁹⁶³ :

Données sur les bénéficiaires :

- numéro d'anonymat de l'assuré et du bénéficiaire (le NIR chiffré deux fois de façon irréversible),
- le sexe,
- le mois et l'année de naissance,
- la date de décès (le cas échéant),
- le code postal du domicile,
- l'hébergement dans un EHPAD (le cas échéant),
- le code CIM 10 d'affection de longue durée (ALD) ou de maladie professionnelle (le cas échéant),
- le médecin traitant,
- bénéficiaire de la CMU complémentaire ou de l'aide à la complémentaire santé (le cas échéant),
- régime d'assurance maladie et organisme gestionnaire,
- rente pour accident du travail et/ou invalidité (le cas échéant).

Données sur les professionnels de santé ayant prescrit ou réalisé la prestation de soins :

- nom prénoms (en clair ou remplacés par un code, selon l'habilitation du lecteur),
- profession (et spécialité s'il y a lieu),
- lieu d'exercice (géocodé),
- statut conventionnel.

Données issues des feuilles de soins (ou bordereaux de facturation des cliniques privées, d'une partie des établissements médico-sociaux et des factures de soins externes des hôpitaux) :

- nature des prestations remboursables avec leur code détaillé (code CIP ou UCD pour les médicaments, codes CCAM pour les actes médicaux, codes des examens biologiques, des actes d'auxiliaires médicaux, des dispositifs médicaux...),
- dates des prestations,
- date de la feuille de soins,
- date de la prescription (s'il y a lieu),
- adressage par le médecin traitant (le cas échéant),
- pour chaque acte ou prestation : tarif pratiqué, base de remboursement, taux de remboursement, somme perçue,
- compléments d'acte éventuels,
- lieu de la prestation et indemnités kilométriques en cas de visite à domicile.

¹⁹⁶³ Pierre-Louis BRAS, André LOTH, *Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé*, sur solidarites-sante.gouv.fr [en ligne], publié en septembre 2013, [consulté le 24 mai 2021], p. 14-17.

Données issues des résumés de sortie hospitaliers (pour les séjours en établissement de médecine-chirurgie et obstétrique, hospitalisation à domicile, soins de suite et réadaptation, psychiatrie) :

- numéro d'anonymat,
- sexe,
- mois et année de naissance,
- code postal du domicile,
- établissement (numéro FINESS),
- dates d'entrée et de sortie,
- modes d'entrée et de sortie (transfert, décès, retour à domicile...),
- diagnostic principal (codes CIM 10),
- diagnostics associés (codes CIM 10),
- actes « classants » (codes CCAM),
- degré de dépendance (pour les hospitalisations en SSR notamment),
- nombre de jours en soins intensifs ou réanimation,
- groupe homogène de séjour et tarif applicable,
- médicaments (codes UCD) et dispositifs médicaux facturables en sus du GHS.

Annexe 2

Comparaison des missions qui incombent à l'Institut des données de santé (IDS), l'Institut national des données de santé (INDS) et la Plateforme des données de santé (PDS).

| IDS | INDS | PDDS |
|---|--|--|
| Assurer la cohérence et de veiller à la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie | | |
| Veiller à la mise à disposition de ses membres, de la HAS, des URPS ainsi que d'organismes désignés par décret, à des fins de gestion du risque maladie ou pour des préoccupations de santé publique, des données issues des systèmes d'information de ses membres, dans des conditions garantissant l'anonymat fixées par décret | Veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition, garantissant leur sécurité et facilitant leur utilisation dans le respect de la loi informatique, aux fichiers et aux libertés | Réunir, organiser et mettre à disposition les données du Système national des données de santé et de promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé |
| ** | Faciliter la mise à disposition d'échantillons ou de jeux de données agrégées mentionnées au V de l'article 54 de la loi informatique et libertés, dans des conditions préalablement homologuées par la CNIL | Contribuer à l'élaboration, par la CNIL, de référentiels et de méthodologies de référence. Elle facilite la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée. |
| Recueillir, fédérer et coordonner les besoins de ses membres | Contribuer à l'expression des besoins en matière de données anonymes et de résultats statistiques, en vue de leur mise à la disposition du public. | |
| Favoriser et coordonner notamment la mise en commun de données issues des systèmes d'information de ses membres, et éventuellement leur enrichissement par des données à caractère socio-économique et médico-social | ** | ** |
| Procéder à l'examen, du point de vue de leur intention, de leur utilité et de leur caractère prioritaire, des projets de recherches qui lui sont présentés visant à accéder aux données mises en commun, pour donner un avis | Emettre un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation, dans les conditions prévues au même article 54 | ** |
| Coordonner la définition des modalités permettant d'assurer l'échange et le chaînage des informations, en garantissant leur cohérence et leur qualité, mettre en œuvre des mesures de | ** | ** |

| | | |
|--|-------------------------------|--|
| protection physique et logique afin de préserver la sécurité du traitement et des informations, d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés et d'en préserver l'intégralité | | |
| Proposer les modalités permettant de garantir l'anonymisation des données mises en commun | ** | ** |
| Promouvoir les services offerts pour étudier les données mises en commun | ** | ** |
| ** | Assurer le secrétariat unique | Assurer le secrétariat unique |
| ** | ** | Assurer le secrétariat du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé |
| ** | ** | Informers les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits, en particulier concernant les droits d'opposition dans le cadre du 1° du I de l'article L. 1461-3 du Code de la santé publique |
| ** | ** | Procéder, pour le compte d'un tiers et à la demande de ce dernier, à des opérations nécessaires à la réalisation d'un traitement de données issues du Système national des données de santé pour lequel ce tiers a obtenu une autorisation |
| ** | ** | Accompagner, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus |
| ** | ** | Contribuer à diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé, en tenant compte des standards européens et internationaux |

Annexe 3

Récapitulatif des propositions

○ Il serait bienvenu que les textes précisent que la CNAM et la Plateforme des données de santé sont tenus d'accompagner les structures responsables des bases de données relevant du SNDS élargi afin de les guider ou à tout le moins leur donner des éléments afin que les bases source soient conformes aux exigences du Code de la santé publique.

○ Un tel accompagnement apparaît essentiel afin d'assurer que les acteurs disposent des éléments suffisants afin que l'intégration de leurs bases de données dans le SNDS ne soit pas uniquement vue comme une contrainte.

○ Le projet de décret sur le SNDS ne précise pas ce que sont les informations plus détaillées qui seront transmises, il est important que la CNAM délivre tout de même un bon nombre de détails afin de ne pas décourager une personne qui souhaiterait obtenir des informations et qui serait renvoyée d'un site web à un autre. Il sera également nécessaire que les renvois permettent d'accéder directement à la rubrique dédiée et non à la page d'accueil du site de la Plateforme.

○ Au vu de l'information lacunaire diffusée à propos du SNDS historique, la CNAM a donc la lourde tâche d'informer les personnes concernées sans les effrayer et entraîner une vague d'opposition. En raison de la complexité de l'alimentation du SNDS, une information claire ne semble pouvoir être délivrée que par des schémas, des vidéos ou des infographies.

○ L'information par voie postale semble avoir davantage vocation à délivrer un premier niveau d'information au grand public que de respecter de l'obligation d'information imposée par le RGPD. La CNAM recourra donc probablement à un renvoi vers la rubrique de son site web dédiée à ce sujet. Il est toutefois regrettable que le projet de décret ne précise pas que cette information comprend des éléments relatifs au droit d'opposition dont disposent les personnes.

○ La CNAM et la Plateforme des données de santé pourraient diffuser auprès des responsables de traitement des bases des informations plus précises que celles délivrées aux personnes concernées afin qu'ils puissent être en mesure de renseigner celles qui les solliciteraient.

○ Afin que le SNDS puisse être clairement identifiable par le grand public, il serait intéressant qu'un logo ou des couleurs spécifiques soient utilisées sur la documentation qui y est liée. Afin que toutes les personnes concernées puissent bénéficier d'un niveau d'information similaire, la Plateforme et la CNAM pourraient proposer des documents types qui pourraient être réutilisés par les responsables de traitement des bases sources.

○ Il aurait pu être particulièrement protecteur de considérer qu'une opposition formulée, notamment auprès des régimes d'assurance maladie, entraîne une opposition sur les autres sources de données, celles-ci pouvant être difficilement identifiables par le grand public.

○ Il aurait pu être judicieux de conditionner la limitation des droits à l'alimentation effective de la base principale, à chaque mise à jour de l'arrêté qui liste les données pouvant y être réunies et qui doit être actualisé périodiquement.

○ Il serait également bienvenu que les responsables de traitement des sources de données pour lesquels une opposition est possible informent les personnes concernées en amont de l'entrée en vigueur du décret afin de leur permettre d'exercer dans un délai raisonnable leurs droits, afin que les données à caractère personnel les concernant ne soient pas versées dans le SNDS.

○ Il pourrait être pertinent de créer des rubriques plus accessibles, dans les espaces des sites dédiés aux patients et visiteurs concernant les entrepôts afin d'inciter les personnes à les consulter. Des actualités sur la page d'accueil relatives aux entrepôts pourraient être régulièrement mises en avant afin d'inciter les internautes à en consulter le contenu.

○ Les responsables de traitement se doivent d'être créatifs afin de toucher la plus grande partie de la population concernée par la mise en œuvre d'un entrepôt pour leur donner une chance d'appréhender les réutilisations nombreuses des données les concernant.

○ Ainsi, lors de la première information des personnes dans le cadre de l'entrepôt, celles-ci auraient accès aux informations suivantes concernant les projets de recherche qui se dessinent lors de la constitution de l'entrepôt : l'identité du responsable du traitement, la finalité de chacune des opérations de traitement, les types de données collectées et utilisées. Par la suite, les autres informations seront disponibles sur un espace accessible du site web mis en place par le responsable de traitement.

○ Les responsables de traitement pourraient également estimer le nombre de personnes qui accèderaient aux données ainsi que le nombre de projets qui seraient conduits sur les données afin que les personnes saisissent l'ampleur des traitements qui découleront du versement des données les concernant dans un entrepôt et exercer leurs droits en conséquence.

○ Les responsables de traitement sur leur site pourraient permettre un abonnement en flux RSS ou à une infolettre afin que le public puisse être informé de la publication des informations relatives aux projets de recherche conduits sur les données.

○ Le DMP en tant que d'accès aux données est intéressant car il permet une interface directe avec le titulaire du DMP qui pourrait autoriser puis restreindre l'accès aux données le concernant. L'interface devra toutefois être très simple à utiliser afin de garantir la bonne compréhension des enjeux par la personne et lui permettre à tout moment de sortir d'un projet qui nécessite d'accéder à son DMP, par exemple.

○ Il aurait été judicieux de modifier les dispositions du Code de la santé publique relatives aux recherches impliquant la personne humaine afin de faire référence à l'intérêt public, ou d'exprimer clairement dans la loi informatique et libertés la compétence du CESREES sur ce sujet.

○ Il est possible d'imaginer, pour que les entrepôts aient un intérêt direct pour les établissements et qu'ils puissent recevoir des données du SNDS centralisé, que toutes les finalités de ces bases ne doivent pas contribuer directement aux finalités du SNDS. Cette interprétation semble être confirmée par l'unique autorisation délivrée par la CNIL qui permet l'appariement de données du SNDS avec d'autres sources de données dans le cadre de l'entrepôt de l'Institut national du cancer (INCa)¹⁹⁶⁴. Il pourrait être toutefois possible que des restrictions sur l'accès aux données du SNDS centralisé au sein de l'entrepôt soient imposées afin que les finalités du SNDS soient respectées, même dans leur réutilisation.

○ L'accès aux données du SNDS appariées avec celles de l'entrepôt pourrait être restreint uniquement à des projets de recherche, déterminés par les profils d'accès attribués par le responsable de traitement. Ainsi, les services administratifs utilisant les données de l'entrepôt pour piloter l'établissement n'auraient pas accès aux données du SNDS centralisé couplées avec les données des patients.

○ En effet, malgré la proximité des finalités de pilotage des établissements et de prise en charge des patients, avec d'autres finalités du SNDS, permettre aux services administratifs d'y accéder pour réaliser ces finalités pourrait constituer un éventuel détournement de finalités du SNDS.

○ Les critères afin de garantir l'indépendance des intermédiaires avec leurs clients industriels et assureurs devront être revus car le référentiel sur l'indépendance des laboratoires de recherche et des bureaux d'études n'est pas transposable à la prestation de service d'hébergement de données dans le cadre d'un entrepôt apparié au SNDS.

○ Il paraît nécessaire que les futurs entrepôts appariés avec le SNDS soient tenus à une obligation de transparence. Les modalités de cette obligation doivent être définies rapidement afin de préserver l'esprit de cette obligation de transparence. Pour le moment, celle-ci n'est pas réellement mise en œuvre car très peu de résultats et les méthodes d'analyse sont rendus publics par la Plateforme des données de santé, soit par difficulté d'alimenter l'outil de visualisation, soit par l'absence de transmission de ces éléments à la Plateforme.

¹⁹⁶⁴ CNIL, *Délibération n° 2019-083 du 20 juin 2019 portant décision unique et autorisant l'Institut National du Cancer (INCa) à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation basés sur la « Plateforme de données en cancérologie » de l'INCa.*

○ Il serait intéressant que le répertoire public permette d'identifier par filtre les MR auxquelles les projets se conforment afin d'appréhender aisément le type de projets qu'elles permettent de réaliser.

○ Le filtre « données utilisées » dans le répertoire des études de la Plateforme aurait pu être plus précis afin de permettre une recherche d'études utilisant certaines bases ou certaines sources de données comme les dossiers médicaux, le PMSI, la base OSCOUR ou les données de l'entrepôt « urgence sanitaire ». La Plateforme ayant remanié récemment cet outil, peut être que de nouveaux critères de sélection seront prochainement disponibles. Un filtre « urgence sanitaire » pourrait démontrer l'intérêt de l'entrepôt en permettant un accès aisé à la liste des projets ayant recours à ces données.

○ Un renvoi *via* la fiche des bases composant le catalogue sur le site de la Plateforme vers les traitements qui réutilisent la base serait utile.

○ Les fiches des bases de données du catalogue de la Plateforme n'indiquent pas si l'hébergement des bases de données est pérenne ou s'il relève de l'entrepôt « urgence sanitaire », il serait pertinent d'indiquer dans les fiches le contexte dans lequel les données sont transmises à la Plateforme.

○ Pour les producteurs ne pouvant se conformer aux mesures de sécurité du référentiel applicable au SNDS, des procédures simplifiées telles que des méthodologies de référence ou des décisions uniques pourraient leur permettre d'accéder plus facilement aux données de leur base sur la Plateforme, *via* un espace projet ouvert aux producteurs. Il paraît en effet assez peu pragmatique de leur imposer de suivre, pour chaque réutilisation, la procédure classique d'obtention d'une autorisation « recherche » de la CNIL, alors que la réutilisation de la base initiale pourrait être conforme à la MR 004. Par ailleurs, la réutilisation de ces données pourrait uniquement être réalisée dans le cadre de la Plateforme des données de santé qui, comme pour la MR005 imposerait un environnement sécurisé.

○ Il serait souhaitable que la Plateforme communique sur les coûts estimés par les responsables de données ainsi que sur la facturation qu'elle effectuera lors de la mise à disposition des données.

○ Selon la charte de la Plateforme, « les modalités de calcul sont précisées dans la convention et les tarifs sont approuvés par le conseil d'administration » de la Plateforme. Dans un but de transparence, il serait bénéfique que les modalités de calcul et les tarifs soient rendus publics.

○ Afin de garantir une transparence effective des projets pilotes et institutionnels, une communication aurait pu être faite par le porteur de projet et la Plateforme afin d'annoncer le changement du nom du projet, ainsi que les raisons pour lesquelles le premier dossier est inscrit « sans suite » sur l'outil de visualisation.

○ Les conditions de dépôt du dossier DROMOS pourraient également être explicitées. Les projets pilotes doivent mettre à l'épreuve l'offre de service de la Plateforme, de façon transparente vis-à-vis des usagers du système de santé qui doivent pouvoir suivre l'évolution des projets qui impliquent l'usage de données les concernant.

○ Concernant le changement de nom, la description du projet BACTHUB pourrait également mentionner le nouveau nom du projet : MIBAC. De façon générale, il aurait été judicieux que les projets pilotes soient référencés avec leurs abréviations dans le répertoire afin de permettre aux utilisateurs de les trouver facilement.

○ Un futur appel à projet de la Plateforme pourrait viser à sélectionner des projets innovants dans la gestion des droits des personnes concernées et leur inclusion dans le projet.

○ Des exigences panachant celles imposées aux accès projet pour de la recherche et celles imposées aux accès permanents pourraient être imaginées afin que le niveau de sécurité soit toujours très élevé et que la confidentialité des données soit garantie dans le cadre d'un entrepôt apparié au SNDS. Une attention particulière devra être portée à la réutilisation des données et aux conditions de leurs utilisations, par des audits notamment.

○ Il serait intéressant que le répertoire public permette d'identifier par filtre les MR auxquelles les projets se conforment afin d'appréhender aisément le type de projets qu'elles permettent de réaliser.

Index

Les numéros renvoient aux paragraphes

Anonymisation : 222

Appariement déterministe

Direct : 1463 – 1490

Exemple : 1497 – 1499

Indirect : 1491 – 1496

Assureurs

Sous-traitants : 1045 – 1047

SNDS : 1356

ATIH : 112 – 115 ; 1587

Auto-quantification : 885 et s.

Big data

Atouts : 58 – 70

Au Japon : 48 – 51

Aux États-Unis : 46 – 47

Définition : 8 - 26

Écueils : 71 - 77

En Angleterre : 43 – 45

En santé : 33 – 56

Maturité : 52 – 56 ; 82

CADA :

PMSI : 145 – 147

SNIIRAM : 1264 – 1272

CCAM : 203

CCTIRS : 507 ; 1294 ; 1302 ; 1335

Celtipharm : 1278 – 1281

CépiDC : 271 – 183 ; 1588 – 1591

Certificat de décès : 272 – 279

CEREES : 1302 – 1303 ; 1308 ; 1310 ;
1321 – 1332

CESREES : 1321 – 1332

CNAM : 322 – 325 ; 358 – 462 ; 378 – 391 ;
405 et s. ; 415 et s. ; 1442 – 1445 ; 1574 –
1586

CNIL

Autorisations : 1440 – 1441

Avis : 1023 – 1029

Décisions uniques : 1060 – 1066

Exception autorisation : 1015 et s.

Formalités : 996 et s.

PMSI : 1235 – 1240

Référentiels : 1694 – 1703

Règlements types : 1704 – 1708

Transferts : 1393 – 1395

CNIS : 507

Cohortes

COMPARE : 484 – 495 ;

CONSTANCES : 1497 – 1499

ELFE : 496 – 523

Collecte directe / indirecte : 1138 – 1141

Contact Covid

Objectifs : 673 – 675

SNDS : 676 – 682

Convention 108 : 853 – 860

Cour des Comptes : 162 ; 187 ; 258 ; 269 ;
285 ; 1682

CPP : 1334 – 1336

Directive 95/46/CE : 861 – 865

DMP

Accès : 754 – 764
Contenu : 741 – 744
Création : 731 – 740
Ouverture : 745 – 753
Rôle central : 765 – 771

DMST

Contenu : 718 – 722
Maturité : 723 – 728

Décision individuelles automatisées

Jurisprudence : 1168 – 1172
Notion : 1154 – 1156
Santé : 1157 – 1167

Doctolib : 912 – 915

Données de santé

Arrêt LINDQVIST : 875 - 876
Bien-être : 886 – 891
CNIL : 903 – 909
Conseil d'État : 882 – 884 ; 906 – 915
Définition : 867 et s.
Données génétiques : 878
Exceptions au principe : 920 et s.
Formalités : 996 et s.
Licéité : 987 et s.
Menaces externes : 841 – 842
Menaces internes : 837 – 840
Nike + : 892 – 894
Principe d'interdiction de traitement : 843 et s.
RGPD : 896 – 901
Risques généraux : 831 – 835
Sensibilité : 829 et s.

Données du soin : 304

Formalités : 1020
Imagerie : 797 – 801
Télésanté : 803 et s.
Traitements : 967 – 972
Ville : 789 – 796

Données manifestement rendues
publiques : 947 – 955

Données médicales : 869 – 874

Dossiers hospitaliers : 552 – 555

Dossier pharmaceutique

Accès : 706 – 716
Consentement : 693 – 702
Contenu : 703 – 705
Mise en œuvre : 684 – 692

Droit des personnes

Accès : 1175 – 1181
Aménagements de l'information : 642 et s.
Consentement : 511 – 515 ; 693 – 702 ; 776 ;
921 et s.
Consentement explicite : 924 – 932 ; 1021
Contenu de l'information : 1137 ; 1144 – 1149
Dérogrations à l'information : 623 – 638 -
Effacement : 1191 – 1196
Exercice des droits : 415 et s. ; 439 et s. ; 1200
– 1210
Information – situations particulières : 1142 –
1144
Information : 394 et s. ; 500 – 506 ; 1129 –
1133
Information individuelle : 614 et s.
Limitation : 1197 – 1199
Limitation des droits : 432 et s.
Opposition : 1182 – 1190
PMSI : 150
Portabilité : 1197 – 1199
Rectification : 1191 – 1196
SNIIRAM : 180 – 184 ; 233 – 236

EGB : 1680 et s.

ENS :

Accès : 779 – 782
Consentement : 776
Contenu : 777 – 778
Titulaire : 783 – 786

Entrepôt :

Covid : 1387 et s.
Destinataires : 480 ; 605
Durée de conservation : 478 – 579 ; 575 –
578 ; 603

Finalités : 475 – 477 ; 556 et s. ; 587 - 589 ;
596 – 598 ; 1357 – 1359
Gouvernance : 659 et s.
Hospitaliers : 549 et s.
Information des personnes : 614 et s.
Intérêt public : 601 ; 1432 – 1438 ;
Privés : 579 et s.
Projet de référentiel : 571 – 574
SNDS : 1641 – 1645
Volume : 471 – 474 ; 567 et s. ; 586

Feuille de route du numérique en santé :
765 – 771 ; 773 – 774

Finalités

Décisions uniques : 1060 – 1066
Détermination : 1058 et s.
Finalités déterminées : 933 – 937

FOIN : 222 ; 1465 ; 1473

Industriels

MR005 : 1659 – 1670
SNDS : 1356
Sous-traitants : 1045 – 1047

INDS : 1302 – 1319

Ouverture des données : 1597 – 1599
Transparence : 1372 – 1373

Intérêt public

Contours : 1310 – 1311
Création : 1304 – 1307
Directive 95/46/CE : 974 – 976
Doctrines : 1312 – 1319
Examen : 1307 – 1309
RGPD : 977 – 984
SNDS : 1362 – 1365

Lignes directrices OCDE : 850 – 852

Limitation des données

Catégories : 1069
Conservation : 1070 - 1072
Médecine du travail : 304 ; 762 – 764

Mediator : 1264 – 1268

Méthodologie de référence

MR001 : 1672 ; 1676 – 1679
MR003 : 1673 ; 1676 – 1679
MR004 : 642 et s. ; 1674 - 1679
MR005 : 1653 – 1658 ; 1665 – 1670
MR006 : 1659 – 1670

Minimisation des données : 44 ; 307 ; 931 ;
934 ; 1068 ; 1081 ; 1201 – 1203

MONACO (projet) : 286 – 289

NGAP : 203

NIR : 223 – 224 ; 1463 – 1490

Open data : 238 – 241

OSE / OIV : 1113 – 1114

Pharmastat : 580 – 584

Plateforme des données de santé

Appui à la collecte : 1450
Base principale : 378 – 382
Catalogue : 326 – 330 ; 383 – 391
Enrichissement des données : 1463 et s.
Hébergement des données : 1451 – 1459
Microsoft : 1384 et s.
Mise à disposition : 1600 – 1605
Plateforme technologique : 1514 – 1515
Projets institutionnels : 1528 – 1540
Projets pilotes : 1541 – 1570
Répertoire public : 453 et s. ; 1406 – 1423
Suivi réutilisation : 1501 – 1504
Transferts à façon : 1516 – 1522
Transparence : 1368 – 1371
Usagers : 392 ; 420 et s. ; 446 et s.
Valorisation des données : 1505 – 1511

Protection des données dès la conception :
1075 – 1082

Protection des données par défaut : 1083 –
1088

Pseudonymisation : 509

Recherche en santé
Consentement : 941 – 946
Évaluations des politiques publiques : 1018-
1020
Intérêt public : 1302 – 1319
Licéité : 992 – 994
Recherches internes : 1017
Responsabilité : 1052 – 1055
Sous-traitance : 1056

Recherches impliquant la personne
humaine
Catégories : 1290 – 1294
Intérêt public : 1337 – 1340
Procédure : 1330 – 1340
Transparence : 1375

Recherches n'impliquant pas la personne
humaine
Définition : 1295 – 1299
Procédure avant 2019 : 1301 – 1319
Procédure depuis 2019 : 1321 - 1332

Registre
Définition : 525
Registre France TAVI : 537 – 547
Registre général des cancers : 528 – 536

Responsabilité de traitement
Conjointe : 1048 – 1050
Principe : 1038 – 1040
Recherche en santé : 1052 – 1055
Sous-traitant : 1041 – 1047

RNIAM : 185

RNIPP : 186 ; 1480 – 1482

IDS : 1250 – 1257

Journalistes : 1282 – 1285
PMSI : 3
Autorisations avant 2016 : 1235 – 1240
Chaînage des données : 148 – 149
CNIL : 1220 – 1224
Confidentialité : 108 – 111 ; 1220 – 1229

Conseil d'État : 1225 – 1229
Droits des personnes : 150
Élargissement : 139 – 141
Expérimentation : 96 – 100
Formalités : 1230 – 1232
Généralisation : 101 – 103
GHM : 98
PMSI local : 1234
Régularisation : 105 et s.
RSA : 98 – 99 ; 132 et s. ; 145 – 147
RSS : 97 ; 128 et s.
RUM : 120 et s.

Sauvegarde des intérêts vitaux : 956 – 962

Santé, définition : 27 - 31

Secret : 780 ; 825 ; 871

Sécurité : 1089
Analyse préalable : 1106 – 1109
Exemption AIPD : 1105
Obligation : 1111 – 1120
Obligation AIPD : 1102 – 1104
Pseudonymisation : 1090 – 1092 ; 1115
Risque : 1094 – 1100

SI-DEP

Objectifs : 673 – 675
SNDS : 676 - 682

SNIIRAM

Accès permanent : 1243 – 1249
Accès projet : 1250 – 1257
Appariement : 508
Atouts : 218
CADA : 1264 – 1272
Celtipharm : 1278 – 1281
Chaînage : 223
Codage actes et pathologies : 163 – 170
Codage biologie : 157 – 162 ; 171 – 173
Contenu : 202 et s.
Contours : 91 ; 189 ;
Données identifiantes : 177 – 179
Droits : 233 – 236 ;
Enrichissement : 209 et s.
Finalités : 197

Genèse : 191
 Habilitation : 1258 – 1261
 Limitation des droits : 180 – 184
 Mediator : 1264 – 1268
 Organisation : 221 et s.
 Réidentification : 226 - 232
 Sécurité : 221
 Variables identifiantes : 195 ; 231

SNDS centralisé
 Base principale : 322 – 325 ; 378 – 382
 Catalogue : 326 – 330 ; 383 – 391
 Contenu : 331 – 334
 Gratuité : 1510 – 1511
 Information : 423 et s.
 Limitation des droits : 432 et s.
 Mise à disposition : 347 – 353
 Responsabilité : 378 – 382 ; 383 – 391
 Résumé : 335

SNDS étendu
 Accès permanent : 1620 – 1630 ; 1636 – 1640
 Appariement : 343 – 346
 CNIL : 306 – 308 ; 319 – 320 ; 331 – 334 ; 344 – 346 ; 347 – 353
 Contact Covid : 676 – 682
 Élargissement : 298 et s.
 Finalités : 1343 – 1348
 Finalités interdites : 1349 – 1361
 Périmètre : 315 et s. ; 336 – 342
 Responsabilité : 367 et s.
 SI-DEP : 676 – 682
 Sources : 312 ; 317

SNDS historique
 Accès permanent : 1608 – 1619 ; 1632 – 1635
 Appariement : 1463 – 1490 ; 1491 – 1499
 Architecture : 260
 Chaînage : 266
 Contenu : 254 – 258 ; 263 ; 271 – 183

Données publiques : 1573 et s.
 Exercice des droits : 415 et s.
 Finalités interdites : 589
 Genèse : 247 – 253
 Gouvernance : 363 – 364
 Indisponibilité : 269 et s.
 Information : 394 et s.
 Intérêt public : 1302 – 1319 ; 1330 – 1331 ; 1337 – 1340 ; 1362 – 1365
 Non réidentification : 265
 Responsabilité : 358 – 462

SNGI : 211 ; 1477 – 1479

Sous-traitant
 Contrat : 1043 – 1044
 MR : 1042
 Obligation : 1045 – 1047
 Recherche en santé : 1056

Télésanté
 Actes : 805
 Confidentialité : 812 – 816
 Perte de contrôle : 809 – 811
 Télémédecine : 803
 Télésoin : 804

Transfert de données hors UE
 Conseil d'État : 1397 et s.
 Risque : 1393 – 1395

Transparence
 Angles morts : 1374 – 1377
 INDS : 1372 – 1373
 Plateforme des données de santé : 1368 – 1371

Violation de données
 Information des personnes : 1129 – 1133
 Notification CNIL : 1121 – 1128

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Résumé | 7 |
| Abstract | 9 |
| Mots-clefs | 11 |
| Sommaire | 13 |
| Avertissement | 15 |
| Abréviations | 17 |
| Introduction | 21 |
| I. La définition du big data en santé | 22 |
| A. La définition du big data et de la santé | 22 |
| i. Le big data | 22 |
| ii. La définition de la santé | 31 |
| B. Les contours du big data en santé | 33 |
| i. La numérisation de la collecte de données | 33 |
| ii. La maturité du big data en santé | 41 |
| II. Les transformations du <i>big data</i> en santé | 42 |
| A. Les atouts du <i>big data</i> | 42 |
| B. Les écueils du <i>big data</i> | 46 |
| III. La méthode d'étude du <i>big data</i> en santé..... | 49 |
| A. Problématique | 49 |
| B. Annonce de plan | 49 |
| Partie I : La richesse des données de santé massives en France | 53 |
| Titre I – Les données centralisées au sein du Système national des données de santé | 55 |
| Chapitre 1. Le PMSI et le SNIIRAM, deux bases phares du patrimoine des données français | 57 |
| Section 1) Le Programme de médicalisation des systèmes d'information | 59 |
| §1. La mise en place progressive du Programme de médicalisation des systèmes d'information hospitaliers | 59 |
| A. Le PMSI fondé sur des textes réglementaires..... | 59 |
| i. L'expérimentation du PMSI prévue par un arrêté | 59 |
| ii. La généralisation du PMSI par une circulaire critiquée par la CNIL..... | 61 |
| B. La régularisation du PMSI | 62 |
| i. L'inscription du PMSI dans le Code de la santé publique..... | 63 |
| ii. La confidentialité des données du PMSI consacrées par décret | 64 |
| §2. L'alimentation du PMSI par les établissements | 65 |
| A. L'alimentation du PMSI par les établissements de soins | 67 |
| i. La génération des résumés d'unité médicale..... | 68 |
| ii. La création des résumés de sortie standardisés | 70 |
| iii. L'établissement et la transmission des résumés de sortie anonymes | 71 |
| iv. L'élargissement du PMSI aux soins de suite et de réadaptation, à l'hospitalisation à domicile et à la psychiatrie | 73 |
| B. Le caractère identifiant des données contenues dans le PMSI..... | 75 |
| i. Le caractère identifiant des résumés de sortie anonymes | 75 |
| ii. Le chaînage des données du PMSI | 76 |
| iii. Les droits des personnes concernées par le PMSI | 77 |
| Section 2) Le Système national d'informations interrégimes de l'Assurance maladie | 77 |
| §1. La préfiguration du SNIIRAM par l'introduction du codage des actes de soins de ville | 77 |

| | | |
|--|---|------------|
| A. | La sensibilité du codage des actes médicaux et de biologie | 78 |
| i. | Le premier avis défavorable de la CNIL sur le codage des actes de biologie médicale | 78 |
| ii. | La saisine tardive de la CNIL sur le codage des actes et pathologies | 81 |
| iii. | La mise en œuvre de garanties convenables justifiant un avis favorable sur les codes de biologie médicale | 83 |
| B. | L'encadrement renforcé du codage des actes par ordonnances | 85 |
| i. | La restriction de l'usage des données identifiantes des prescripteurs | 85 |
| ii. | La sanction de l'opposition des usagers à la communication du codage des actes médicaux | 86 |
| §2. | La centralisation des différents codages au sein d'une base unique | 89 |
| A. | La genèse du SNIIRAM | 90 |
| i. | La création par la loi du SNIIRAM afin d'améliorer la connaissance des dépenses | 91 |
| ii. | Les exigences de la CNIL relatives à la mise en œuvre du SNIIRAM | 91 |
| B. | La richesse du SNIIRAM | 93 |
| i. | Le contenu du SNIIRAM | 93 |
| a. | L'alimentation du SNIIRAM par les soins de ville | 93 |
| b. | L'enrichissement progressif du SNIIRAM | 96 |
| c. | L'organisation du SNIIRAM | 97 |
| ii. | Le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées dans le SNIIRAM | 99 |
| a. | Les mesures de sécurité du SNIIRAM | 99 |
| b. | L'existence du risque de réidentification | 101 |
| c. | La limitation des droits des personnes concernées par le SNIIRAM | 102 |
| Chapitre 2. Le Système national des données de santé, une mégabase de données diverses .. 105 | | |
| Section 1) L'extension considérable du contenu du SNDS | | |
| §1. Le contenu limité du SNDS créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 | | |
| A. | Le contenu théorique du SNDS | 109 |
| i. | Un équilibre nécessaire entre la protection des données et la facilitation de leur accès | 109 |
| ii. | La constitution d'une base de données massive | 112 |
| iii. | La centralisation d'informations disséminées | 114 |
| iv. | Le regroupement de données non directement identifiantes | 115 |
| B. | L'indisponibilité de certaines composantes du SNDS | 117 |
| i. | La délicate consolidation des causes médicales de décès | 118 |
| ii. | Les données d'Assurance maladie complémentaire | 121 |
| iii. | Les données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées | 123 |
| §2. | La composition complexe du SNDS étendu par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 | 124 |
| A. | L'extension importante du périmètre du SNDS | 124 |
| i. | Les préconisations d'enrichissement du SNDS adressées au Ministère de la Santé | 125 |
| ii. | Les propositions d'enrichissement du SNDS dans le projet de loi relatif à la transformation du système de santé | 126 |
| iii. | Les ajouts de nouvelles sources du SNDS lors des débats parlementaires | 128 |
| B. | L'organisation délicate du SNDS étendu | 130 |
| i. | Le périmètre flou du SNDS étendu | 130 |
| ii. | L'organisation imprécise du SNDS centralisé | 132 |
| a. | La base principale du SNDS centralisé | 132 |
| b. | Le catalogue du SNDS centralisé | 133 |
| c. | Le contenu du SNDS centralisé précisé par arrêté | 134 |
| iii. | L'imprécision de l'étendue du SNDS élargi | 136 |
| iv. | Le critère d'appariement du SNDS élargi | 138 |
| v. | Le critère de mise à disposition des données des données du SNDS centralisé | 139 |
| Section 2) Le pari de la responsabilité conjointe du SNDS | | |
| §1. La responsabilité évidente mais limitée de la CNAM sur le SNDS historique | | |
| A. | L'implication forte de l'État dans le SNDS historique | 142 |
| B. | La gouvernance du SNDS historique | 143 |
| §2. | Le partage réussi des responsabilités entre la CNAM et la Plateforme, clé de la réussite du SNDS étendu | 144 |

| | | |
|-----|---|------------|
| A. | La nécessité d'une responsabilité conjointe du SNDS | 144 |
| i. | La possibilité d'une responsabilité conjointe inscrite dans la loi | 145 |
| ii. | Le choix des responsables de traitement du SNDS | 146 |
| B. | La répartition des missions de la CNAM et de la Plateforme sur le nouveau SNDS | 147 |
| i. | L'articulation des responsabilités de la CNAM et de la Plateforme des données de santé vis-à-vis des données collectées | 147 |
| a. | Les missions de la CNAM et de la Plateforme des données de santé sur la base principale 148 | |
| b. | La Plateforme des données de santé, seule gestionnaire du catalogue | 149 |
| ii. | L'endossement nécessaire par la Plateforme de sa responsabilité vis-à-vis des usagers du système de santé | 152 |
| a. | L'illisibilité des modalités d'information des personnes concernées par la CNAM dans le cadre du SNDS historique | 153 |
| 1. | L'information lacunaire des personnes concernées par le SNDS | 154 |
| 2. | L'efficacité de l'exercice des droits d'accès, de rectification et d'opposition dans le cadre du SNDS | 161 |
| b. | Le souhait d'une meilleure préservation des droits des personnes par la Plateforme des données de santé..... | 164 |
| 1. | Le contenu du projet de décret sur l'information des personnes concernées | 164 |
| 2. | La gestion des droits des personnes dans le cadre du SNDS élargi | 168 |
| 3. | Les réalisations de la Plateforme sur l'information des personnes et les liens avec les patients | 171 |
| | Conclusion du Titre I | 178 |

Titre II - Les données non centralisées au sein du Système national des données de santé

..... **181**

Chapitre 1. Les efforts locaux de centralisation : l'exemple des entrepôts..... 183

Section 1) La diversité des entrepôts

§1. La notion large d'entrepôt de données de santé..... 184

A. Les critères caractéristiques d'un entrepôt

 i. Le volume massif des entrepôts.....

 ii. Les finalités larges des entrepôts

 iii. La durée de conservation étendue des entrepôts

 iv. Les destinataires des entrepôts

B. La proximité des entrepôts, cohortes et registres

 i. Les cohortes

 a. La cohorte COMPARE

 b. La cohorte ELFE

 ii. Les registres.....

 a. Le registre général des cancers en région Poitou-Charentes.....

 b. Le registre France TAVI.....

§2. Les entrepôts autorisés par la CNIL..... 203

A. Les entrepôts hospitaliers

 i. La qualité des dossiers hospitaliers.....

 ii. Les finalités des entrepôts hospitaliers

 iii. Les données collectées.....

 iv. La durée de conservation des données.....

B. Les entrepôts privés

 i. Pharmastat, la première initiative privée de création d'une base de données

 ii. L'entrepôt sur les données d'officine d'Open Health Company

 iii. L'entrepôt relatif à la cancérologie d'IQVIA

Section 2) Les enjeux des entrepôts

§1. L'information nécessaire des personnes concernées..... 222

A. Le principe de l'information individuelle

 i. L'articulation des dispositions de la loi informatique et libertés et du Règlement.....

 ii. La communication de l'information individuelle

| | | |
|--|--|------------|
| B. | Les dérogations à l'obligation d'information | 225 |
| i. | La compromission des objectifs du traitement | 226 |
| ii. | L'impossibilité d'informer les personnes | 226 |
| iii. | L'effort disproportionné | 227 |
| iv. | Les mesures nécessaires prises par le responsable de traitement | 228 |
| C. | L'opacité de la réutilisation des données dans le cadre de la MR 004 | 229 |
| i. | L'information lorsque la personne dispose déjà des informations | 230 |
| ii. | Le renvoi vers un dispositif d'information ultérieur | 231 |
| iii. | Une suggestion de nouvel aménagement | 233 |
| §2. | L'hétérogénéité des gouvernances des entrepôts | 234 |
| A. | L'identification de difficultés d'accès liées à la gouvernance des entrepôts | 236 |
| B. | Les propositions d'harmonisation de la gouvernance par la Plateforme | 238 |
| Chapitre 2. | Les efforts de structuration des données issues des parcours de soin | 241 |
| Section 1) | Les initiatives nationales de structuration des données | 242 |
| §1. | Des outils dédiés à certains pans du parcours de soin | 242 |
| A. | La pérennisation de traitements liés à la lutte contre l'épidémie de covid-19 | 242 |
| i. | Les objectifs de SI-DEP et Contact Covid | 243 |
| ii. | Vers une intégration de SI-DEP et Contact Covid dans le SNDS | 243 |
| B. | Le succès du dossier pharmaceutique | 246 |
| i. | La mise en œuvre progressive du dossier pharmaceutique | 247 |
| ii. | Le consentement à l'ouverture du dossier pharmaceutique | 250 |
| iii. | Le contenu du dossier pharmaceutique | 252 |
| C. | Le discret dossier médical en santé au travail | 255 |
| i. | Le contenu du DMST | 255 |
| ii. | La maturité des données du DMST | 257 |
| §2. | Des outils couvrant l'ensemble du parcours de soin | 258 |
| A. | Le dossier médical partagé | 258 |
| i. | Le contexte de création du DMP | 258 |
| ii. | Le contenu du DMP | 261 |
| iii. | L'ouverture du DMP | 262 |
| iv. | L'accès au DMP | 265 |
| a. | L'accès par les professionnels de santé | 265 |
| b. | L'accès et les droits du titulaire du DMP | 266 |
| c. | L'accès au DMP par la médecine du travail | 266 |
| v. | Le rôle central du DMP dans la feuille de route du numérique en santé | 267 |
| B. | L'espace numérique en santé | 269 |
| i. | L'ouverture automatique de l'ENS | 269 |
| ii. | Le contenu de l'ENS | 271 |
| iii. | L'accès à l'ENS | 272 |
| iv. | Un outil de gestion des données à caractère personnel à la main de son titulaire | 273 |
| Section 2) | Le manque d'initiatives de structuration des données des soins de ville | 274 |
| §1. | Le manque de structure des données de consultation de ville | 274 |
| A. | Les données de soin des professionnels de santé de ville | 274 |
| B. | Les données d'imagerie de ville | 276 |
| §2. | La faible maturité des données de télésanté | 278 |
| A. | L'essor de la télésanté | 278 |
| B. | Les risques soulevés par la télésanté | 279 |
| i. | Le risque de perte de contrôle des données | 279 |
| ii. | Le risque pour la confidentialité des données | 280 |
| Conclusion du Titre II | 283 | |
| Partie II : La difficile accessibilité des données de santé massives en France | 285 | |
| Titre I – Les raisons des difficultés d'accès aux données massives de santé en France | 287 | |
| Chapitre 1. Les raisons liées à la nature sensible des données | 289 | |
| Section 1) | La sensibilité des données de santé | 291 |

| | |
|---|-----|
| §1. Le choix de l'exclusion des données de santé de la liste des données sensibles | 291 |
| A. Les raisons de l'exclusion des données de santé de la liste des données sensibles en France | 291 |
| i. Les risques généraux liés à l'usage de l'informatique | 292 |
| ii. Les risques spécifiques liés à l'usage de l'informatique dans le domaine de la santé | 294 |
| a. Les menaces internes | 294 |
| b. Les menaces externes | 296 |
| iii. Le raisonnement justifiant l'exclusion des données de santé de la liste des données sensibles..... | 297 |
| B. La position unanime des textes internationaux sur les données de santé | 299 |
| i. La mise en balance de la vie privée et des intérêts économiques par les lignes directrices de l'OCDE | 299 |
| ii. L'impact limité de la Convention 108 du Conseil de l'Europe..... | 301 |
| iii. Le bouleversement de la Directive 95/46/CE..... | 304 |
| §2. La nécessaire définition des données de santé incluses dans la liste des données sensibles | 307 |
| A. Les contours flous des données de santé avant l'entrée en vigueur du Règlement | 308 |
| i. La construction progressive du contour des données de santé..... | 308 |
| a. Les données médicales..... | 308 |
| b. Les positions européennes sur les données de santé..... | 310 |
| c. La position française sur les données de santé | 312 |
| ii. Le développement de l'auto-quantification..... | 314 |
| a. La distinction floue des données de santé et des données de bien-être | 314 |
| b. La clarification de l'étendue de la notion de données de santé | 316 |
| B. Les contours clarifiés des données de santé après l'entrée en vigueur du Règlement | 317 |
| i. La définition attendue de la notion de données de santé | 317 |
| ii. La doctrine de la CNIL sur la notion de données de santé | 319 |
| a. Les différentes catégories de données de santé | 319 |
| b. Les exemples de qualification des données de santé | 320 |
| Section 2) La licéité des traitements des données de santé | 325 |
| §1. Les dérogations au principe d'interdiction de traitement des données de santé | 325 |
| A. Les dérogations prévues uniquement par le Règlement | 326 |
| i. L'expression du consentement explicite par la personne concernée | 326 |
| a. Le consentement explicite | 327 |
| b. Le consentement pour des finalités déterminées | 330 |
| c. Le consentement comme base légale | 331 |
| d. Le consentement et la recherche en santé..... | 332 |
| ii. Le traitement de données rendues manifestement publiques..... | 334 |
| iii. La sauvegarde des intérêts vitaux d'une personne..... | 336 |
| B. Les dérogations prévues par le Règlement et la loi informatique et libertés | 338 |
| i. Les traitements réalisés dans le cadre des soins | 339 |
| a. L'exception des soins prévue par la Directive | 339 |
| b. L'exception des soins prévue par le Règlement | 340 |
| c. L'exception des soins dans la loi informatique et libertés | 340 |
| ii. Le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public | 341 |
| a. Le motif d'intérêt public avant l'entrée en vigueur du Règlement | 341 |
| b. Les motifs d'intérêt public dans le Règlement | 342 |
| §2. La combinaison des différentes dispositions relatives à la licéité d'un traitement de données de santé | 345 |
| A. L'articulation des bases légales avec les exceptions applicables aux traitements de données de santé | 345 |
| i. Le cumul des dispositions des articles 6 et 9 du Règlement | 345 |
| ii. L'illustration de cette cumulation pour les traitements de recherche dans le domaine de la santé | 346 |
| B. La nécessaire réalisation de formalités auprès de la CNIL | 347 |
| i. Des formalités préalables historiques pour les traitements de données de santé | 347 |
| a. La multiplication des formalités applicables aux traitements de données de santé | 348 |
| b. La réorganisation des formalités | 349 |

| | | |
|--|--|------------|
| ii. | Le maintien des formalités applicables au domaine de la santé malgré le Règlement | 351 |
| iii. | L'exception à l'obtention d'une autorisation préalable de la CNIL | 354 |
| a. | Les traitements exclus explicitement des dispositions spécifiques aux données de santé | 354 |
| b. | Les traitements sur lesquels la CNIL rend un avis | 356 |
| Chapitre 2. Les raisons liées aux règles générales applicables aux traitements de données à caractère personnel | | |
| | | 360 |
| Section 1) Les obligations du responsable de traitement concernant le traitement..... | | |
| | | 362 |
| §1. Les principes s'appliquant dès les prémices du traitement | | |
| | | 362 |
| A. | Le principe de responsabilité | 362 |
| i. | La consécration du principe de responsabilité..... | 362 |
| ii. | L'alignement des responsabilités entre responsable et sous-traitant | 364 |
| iii. | La responsabilité conjointe | 367 |
| iv. | La difficile qualification des acteurs dans le domaine de la recherche en santé | 369 |
| B. | Le principe de détermination des finalités | 371 |
| i. | Les finalités déterminées des décisions uniques | 372 |
| ii. | Le traitement d'un nombre de données limitées..... | 377 |
| §2. Les principes s'appliquant dès la genèse du traitement | | |
| | | 379 |
| A. | La protection des données dès la conception et par défaut..... | 379 |
| i. | La préexistence du principe de protection des données dès la conception | 379 |
| ii. | L'application du principe de protection des données dès la conception..... | 380 |
| iii. | La protection des données par défaut | 382 |
| B. | La sécurité du traitement..... | 383 |
| i. | La pseudonymisation des données | 384 |
| ii. | L'analyse d'impact sur la vie privée..... | 385 |
| a. | La notion de risque pour la vie privée | 385 |
| b. | Les listes d'obligation et de dispense publiées par la CNIL | 388 |
| c. | Une analyse préalable à la mise en œuvre du traitement | 389 |
| iii. | La gestion des violations de données de santé | 391 |
| a. | L'obligation de sécurité du responsable de traitement | 391 |
| b. | La notification à la CNIL..... | 393 |
| c. | L'information des personnes concernées | 396 |
| Section 2) Les obligations du responsable de traitement vis-à-vis des personnes concernées..... | | |
| | | 397 |
| §1. L'obligation d'information individuelle des personnes concernées | | |
| | | 398 |
| A. | Le contenu de l'information | 398 |
| i. | La distinction entre une collecte directe et indirecte | 400 |
| ii. | Les situations particulières d'information des personnes | 401 |
| B. | Le difficile respect de l'obligation de concision | 402 |
| §2. La garantie des droits des personnes concernées | | |
| | | 404 |
| A. | Le droit de ne pas faire l'objet de décisions individuelles automatisées | 404 |
| i. | La notion de décision individuelle automatisée | 405 |
| ii. | Les décisions individuelles dans le domaine de la santé..... | 406 |
| iii. | Le cheminement des juridictions | 409 |
| B. | Les droits dont l'exercice dépend de la personne concernée | 412 |
| i. | Les droits que peuvent exercer les personnes concernées..... | 412 |
| a. | Le droit d'accès..... | 412 |
| b. | Le droit d'opposition | 414 |
| c. | Les droits de rectification et d'effacement | 418 |
| d. | Les droits à la limitation et à la portabilité..... | 419 |
| ii. | L'exercice des droits | 420 |
| Conclusion du Titre I | | |
| | | 425 |
| Titre II – Les difficultés d'accès aux données massives de santé en France..... | | |
| | | 426 |
| Chapitre 1. Les lourdes procédures d'accès au SNDS | | |
| | | 428 |
| Section 1) Les difficultés d'accès au PMSI et au SNIIRAM avant 2016..... | | |
| | | 429 |

| | |
|--|------------|
| §1. L'accès restreint aux données du PMSI | 429 |
| A. La confidentialité des données du PMSI | 429 |
| i. La vigilance de la CNIL au regard de la confidentialité des données..... | 429 |
| ii. La vigilance du Conseil d'État au regard de la confidentialité des données | 431 |
| iii. Les dérogations de la loi informatique et libertés pour l'alimentation du PMSI | 433 |
| B. Le lourd formalisme conditionnant l'accès au PMSI | 434 |
| i. L'accès au PMSI local | 434 |
| ii. Les autorisations d'accéder au PMSI national | 434 |
| §2. L'accès difficile aux données du SNIIRAM | 436 |
| A. Les procédures d'accès au SNIIRAM..... | 436 |
| i. Les bénéficiaires d'un accès permanent aux données du SNIIRAM | 436 |
| ii. Les procédures d'accès « permanent » au SNIIRAM..... | 437 |
| iii. Les procédures d'accès « projet » au SNIIRAM..... | 438 |
| iv. L'habilitation à accéder aux données du SNIIRAM..... | 440 |
| B. La contestation contentieuse des restrictions d'accès au SNIIRAM..... | 441 |
| i. La jurisprudence de la CADA concernant l'accès aux données du SNIIRAM | 441 |
| a. Une première décision favorable relative aux données concernant le Médiateur..... | 442 |
| b. La confirmation de la doctrine de la CADA | 443 |
| ii. Le Conseil d'État et l'accès aux données du SNIIRAM par des sociétés privées | 444 |
| a. L'affaire Médiateur..... | 445 |
| b. L'affaire Celtipharm | 446 |
| Section 2) La lourdeur des procédures classiques d'accès au SNDS depuis 2016..... | 447 |
| §1. Les conditions d'accès au SNDS à des fins de recherche | 449 |
| A. La distinction entre les recherches impliquant et n'impliquant pas la personne humaine | 450 |
| i. Les différentes catégories de recherches impliquant la personne humaine | 450 |
| ii. L'absence de définition des recherches n'impliquant pas la personne humaine | 452 |
| B. La modification de la procédure d'autorisation des recherches n'impliquant pas la personne humaine..... | 454 |
| i. Une harmonisation des procédures applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016..... | 455 |
| ii. Les évolutions de la procédure applicable aux recherches n'impliquant pas la personne humaine par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019..... | 462 |
| C. Le maintien à l'identique de la procédure d'autorisation des recherches impliquant la personne humaine..... | 469 |
| §2. Les conditions d'accès pour les autres traitements | 472 |
| A. Le respect des finalités | 472 |
| i. La contribution aux finalités du SNDS..... | 472 |
| ii. La difficile application du contrôle des finalités interdites | 474 |
| iii. L'intérêt public et la pertinence des données..... | 478 |
| B. L'obligation de transparence..... | 479 |
| i. La publication d'éléments variés par la Plateforme des données de santé..... | 479 |
| ii. Des réflexions menées autour de la transparence par l'INDS..... | 481 |
| iii. Les angles morts de la transparence..... | 481 |
| Chapitre 2. Les améliorations récentes des procédures d'accès au SNDS..... | 484 |
| Section 1) L'offre de service de la Plateforme des données de santé | 487 |
| §1. Les critiques à l'encontre du recours à Microsoft par la Plateforme des données de santé | 487 |
| A. Le risque de transferts hors de l'Union européenne des données de l'entrepôt « urgence sanitaire » reconnu par le Conseil d'État..... | 489 |
| i. La constitution d'un entrepôt « urgence sanitaire » sous la responsabilité de la Plateforme des données de santé et de la CNAM | 489 |
| ii. Le rejet partiel d'un référé liberté par le Conseil d'État | 493 |
| B. Le risque de transferts hors de l'Union européenne des données de l'entrepôt « urgence sanitaire » tempéré par le Conseil d'État | 502 |
| i. Une nouvelle ordonnance du Conseil d'État sur l'entrepôt « urgence sanitaire » | 504 |
| ii. La nuance de l'intérêt public de l'entrepôt..... | 505 |
| §2. L'offre de service de la Plateforme destinée aux producteurs de données | 511 |

| | |
|--|------------|
| A. L'accompagnement dans la gestion des données | 513 |
| i. L'appui à la collecte | 513 |
| ii. L'hébergement des données par la Plateforme des données de santé | 514 |
| B. L'enrichissement des données | 517 |
| i. L'enrichissement des données des producteurs avec celles du SNDS | 517 |
| a. Les appariements déterministes directs | 517 |
| b. Les appariements déterministes indirects présentés par la Plateforme | 528 |
| ii. Le suivi de la réutilisation de la base de données par le producteur | 532 |
| iii. La valorisation des données | 534 |
| §3. L'offre de service de la Plateforme destinée aux utilisateurs de données | 536 |
| A. La mise à disposition des données par la Plateforme | 536 |
| i. L'ouverture de l'espace projet de l'utilisateur sur la plateforme technologique | 537 |
| ii. Le transfert « à façon » de données du SNDS | 537 |
| B. La mise à l'épreuve de l'offre de service de la Plateforme par les projets institutionnels et pilotes | 539 |
| i. Les projets institutionnels | 540 |
| ii. La première vague d'appels à projets | 547 |
| iii. La deuxième vague d'appels à projets | 557 |
| Section 2) L'aménagement d'accès facilités aux données du SNDS | 563 |
| §1. La mise à disposition publique de données du SNDS | 563 |
| i. La communication de données issues du SNDS au public | 564 |
| a. La mise à disposition de données relatives aux bénéficiaires de soins | 564 |
| b. La mise à disposition de données relatives aux professionnels et aux établissements de santé | 569 |
| ii. La consécration de l'ouverture des données dans les missions de plusieurs acteurs | 570 |
| a. L'INDS et l'ouverture des données | 570 |
| b. La mise à disposition de jeux et d'échantillons de données par la Plateforme des données de santé | 571 |
| §2. Les accès permanents aux données du SNDS | 573 |
| A. La détermination des bénéficiaires d'accès permanents | 573 |
| i. Les accès permanents dans le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 | 574 |
| ii. Les accès permanents dans le projet de décret de l'article L. 1461-7 du Code de la santé publique | 576 |
| B. Les conditions de mise en œuvre des accès permanents | 580 |
| i. Un encadrement très strict de l'accès aux données dans le cadre du décret n°2016-1871 du 16 décembre 2016 | 580 |
| ii. L'évolution mineure des conditions d'accès aux données par le projet de décret de l'article L. 1461-7 du code de la santé publique | 581 |
| C. La similitude entre les entrepôts appariés avec le SNDS et les accès permanents | 583 |
| §3. Les procédures simplifiées d'accès aux données du SNDS | 585 |
| A. Les procédures simplifiées applicables aux traitements à des fins de recherche nécessitant l'usage des données du SNDS | 585 |
| i. Les méthodologies de référence applicables aux recherches nécessitant l'accès aux données du SNDS | 586 |
| a. Les méthodologies de référence applicables aux données du SNDS | 586 |
| b. La conséquence de l'élargissement du SNDS sur les MR 001, 003 et 004 | 591 |
| ii. La procédure simplifiée d'accès à l'EGB | 595 |
| B. Les pistes pour des procédures simplifiées applicables aux traitements n'ayant pas de finalités de recherche | 600 |
| i. Les référentiels | 600 |
| a. Les référentiels de l'article 8 | 600 |
| b. Les référentiels de l'article 66 | 602 |
| ii. Les règlements types | 604 |
| Conclusion du Titre II | 606 |
| Conclusion | 609 |

| | |
|---|------------|
| Bibliographie..... | 611 |
| I. Ouvrages..... | 611 |
| a. Ouvrages généraux | 611 |
| b. Ouvrages spécialisés | 611 |
| II. Articles..... | 611 |
| a. Revues juridiques | 611 |
| b. Articles de presse et tribunes en ligne | 618 |
| c. Articles et leçons scientifiques..... | 621 |
| d. Articles institutionnels | 621 |
| e. Communiqués de presse, documentation et infolettre institutionnels..... | 627 |
| III. Dossiers et rapports..... | 629 |
| a. Rapports officiels | 629 |
| b. Rapports parlementaires | 631 |
| IV. Sources officielles françaises | 632 |
| a. Lois | 632 |
| b. Décrets | 634 |
| c. Arrêtés | 636 |
| d. Ordonnances, circulaires et instructions | 640 |
| e. Délibérations, décisions, avis et conseils | 641 |
| f. Note ministérielle..... | 650 |
| g. Débats parlementaires..... | 650 |
| h. Projets et propositions de loi, résolutions et études d'impact | 651 |
| V. Sources officielles européennes | 651 |
| a. Conseil de l'Europe | 651 |
| b. Union Européenne (Communauté Européenne) | 651 |
| c. OCDE | 652 |
| d. Groupe de travail article 29, Comité européen de la protection des données, Contrôleur européen de la protection des données | 652 |
| VI. Sources officielles internationales..... | 654 |
| VII. Décisions de juridictions européennes, judiciaires et administratives..... | 654 |
| a. Décisions des juridictions européennes..... | 654 |
| b. Décisions du Conseil constitutionnel | 661 |
| c. Arrêts et avis du Conseil d'État | 661 |
| d. Décisions de la Cour de cassation | 664 |
| VIII. Sites web..... | 666 |
| Annexes | 667 |
| Annexe 1 | 667 |
| Annexe 2 | 669 |
| Annexe 3 | 672 |
| Index..... | 677 |
| Table des matières | 682 |

