

En revanche, l'article L. 716-5, alinéa 1, du code de propriété intellectuelle reconnaît au seul licencié exclusif le droit d'agir isolément en contrefaçon et ce, sous réserve de stipulation contraire du contrat de licence et à la condition d'avoir, au préalable, vainement mis en demeure le propriétaire de la marque d'exercer ce droit. Cette action est en outre conditionnée par l'inscription du contrat de licence au registre national des marques, même si la jurisprudence se montre conciliante en admettant que le défaut d'inscription peut être régularisé en cours d'instance (Com. 18 févr. 2004, n° 02-16.703 ; Versailles, 10 mai 2007, n° 06/01278). Ces conditions divergent donc de celles relatives aux contrats portant sur des marques communautaires puisque l'article 22 § 3 du règlement dispose que tout licencié peut engager seul l'action avec le consentement du titulaire des droits et qu'il résulte désormais de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne que cette action ne saurait être conditionnée par l'inscription du contrat de licence au registre. Ces exigences posées par le droit français vont-elles évoluer à l'occasion de la transposition de la directive 2015/2436/UE dans la mesure où son article 25, § 3, reprend les termes de l'article 22, § 3, du règlement n° 207/2009 du

POUR ALLER PLUS LOIN

- J. Passa, *Traité de la propriété industrielle, Tome 1*, LGDJ, 2009.
- C. Verneret, *L'action en contrefaçon de marque, J.-Cl. Marques et Dessins et Modèles, fasc. 7540*, 2015.
- J. Raynard, *Le contrefacteur et le licencié non inscrit*, *Propr. ind.* 2010. *Comm. n° 35*.
- C. Le Stanc, *Action du licencié contre les tiers contrefacteurs*, *Propr. ind.* 2009, *repère n° 2*.

26 février 2009 ? Dans le cadre de ce commentaire, on relèvera tout particulièrement qu'il n'y est pas fait mention de la condition d'inscription au registre. Il est donc loisible de se demander si les États membres demeurent compétents pour conditionner la recevabilité de l'action du licencié à une inscription préalable, alors que l'article 4, b) de la directive 2004/48/CE relative au respect des droits de propriété intellectuelle leur réservait jusqu'alors cette marge de liberté (V., en ce sens, J. Passa, *Traité de la propriété industrielle*, Tome 1, LGDJ, 2009, n° 418).

Célia Zolynski

Professeur de droit privé Université Versailles Saint-Quentin – Paris Saclay

DROIT DU NUMÉRIQUE / DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Les nouvelles règles d'accès aux bases médico-administratives

Référence

Loi n° 2016-41, 26 janvier 2016

Mots-clés

DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL – Données de santé – Système de santé – Modernisation

Solution : Annoncée plusieurs fois, modifiée de façon substantielle au cours des travaux parlementaires, la révision des conditions d'accès aux données médico-administratives tant attendue, en particulier par les milieux de la recherche, est désormais effective. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé crée à cet effet, dans la première partie du code de la santé publique au sein du Livre IV relatif à l'administration générale de la santé, un nouveau Titre VI consacré à la mise à disposition des données de santé.

Observations : Ces dispositions doivent bien sûr s'articuler étroitement avec celles de la loi Informatique et libertés

(loi n° 78-17 du 6 janv. 1978), notamment celles du nouveau chapitre IX également modifié et désormais relatif aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé (art. 54 et s. Le chapitre X de la loi Informatique et libertés est dès lors supprimé).

Le sujet très porteur de l'ouverture des bases de données de santé, en particulier celles détenues par les pouvoirs publics, indispensable à un développement des nouvelles méthodes de recherche induites par les techniques du *Data Mining*, doit donc désormais compter avec ces nouvelles dispositions.

Une première analyse de celles-ci – qui nécessiteront d'être appréciées à nouveau dans quelques temps à la lumière de leur mise en œuvre pratique – conduit selon le prisme choisi, soit à y voir une simplification des procédures qui pourrait notamment être déduite de la fusion des chapitres IX et X de la loi Informatique et libertés, soit

au contraire un vrai parcours d'étapes réduisant considérablement la portée des deux objectifs initiaux, celui de la simplification et celui de l'ouverture des bases de données.

La description du nouveau dispositif prévu par la loi est nécessaire pour en comprendre le sens.

I – LA CRÉATION DU SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ

A – La mise en commun de bases de données médico-administratives

Le nouvel article L. 1461-1 du code de la santé publique énumère les bases de données qui composent le Système national des données de santé (SNDS).

Il s'agit :

- des données issues des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique, c'est-à-dire des données produites dans le cadre du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) qui traduisent l'activité des établissements de santé, publics ou privés ;
- des données du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) produites par les organismes gérant un régime de base d'assurance maladie (CSS, art. L. 161-28-1) ;
- des données sur les causes de décès mentionnées à l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales ;
- des données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles qui rassemble les données produites par les maisons départementales des personnes handicapées sous l'autorité de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ;
- d'un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants.

Il s'agit donc de la création d'une base extrêmement large qui rassemble des bases de données déjà existantes, à l'exception de l'échantillon représentatif des organismes d'assurance maladie complémentaire. Ces bases ont également pour particularité de ne comporter ni les noms et prénoms des personnes, ni leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, ni leur adresse (CSP, art. L. 1461-4. Notons que les numéros d'identification des professionnels de santé [RPPS/Adeli] qui figurent dans le SNDS seront conservés et gérés séparément des autres données). Elles ont été construites à l'origine en adoptant un système d'anony-

misation permettant le chaînage des informations relatives à une même personne. Le dispositif retenu est l'établissement d'un codage informatique irréversible à partir du numéro d'inscription au répertoire de la personne (NIR), de sa date de naissance et de son sexe. Ce numéro est généré à partir d'un logiciel d'anonymisation des identifiants et il est procédé à une deuxième opération de transcodage à réception des données et permettant l'appariement des données.

La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) est désignée comme responsable du traitement de ces données ainsi créées, lesquelles seront conservées pendant une durée maximale de vingt ans.

La création de ce nouveau SNDS constitue à l'évidence une mesure de clarification et de simplification. Toutefois, le choix de confier à la CNAMTS, en plus de la gestion de la base, le rôle de responsable de traitement est un choix discutable au regard de ses missions alors qu'il aurait pu relever plus logiquement de l'État.

B – La finalité du SNDS : mettre à disposition ses données dans des conditions strictes

Il s'agit de permettre l'accès aux données du nouveau système mais pour contribuer à une ou plusieurs des finalités énumérées par la loi et dans des conditions très précises.

Ces finalités reprennent celles qui ont présidé à la création des bases de données qui composent le SNDS. Il s'agit de 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, la mise en œuvre et 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 et 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 (CSP, art. L. 1461-1, III).

L'accès à ces données doit respecter des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données, la traçabilité des accès et autres traitements. Les personnes susceptibles d'y accéder sont soumises au secret professionnel dans les conditions de l'article 226-3 du code pénal.

L'utilisation de ces données ne peut en aucun cas avoir pour conséquence la prise de décision à l'encontre d'une per-

sonne physique identifiée, ni l'identification de façon directe ou indirecte des personnes.

Deux finalités sont proscrites, celle de l'utilisation des données du SNDS pour la promotion des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et produits cosmétiques, à destination des professionnels et établissements de santé et celle de 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.

II – LES CONDITIONS D'ACCÈS AUX DONNÉES DU SNDS

L'ouverture des données contenues dans le système national des données de santé implique la mise en œuvre de garanties nécessaires pour assurer la protection des individus et garantir le respect des principes essentiels de protection des données personnelles.

Les conditions d'accès exigées par le législateur sont complexes et vont contraindre les demandeurs à respecter une procédure dont il est difficile aujourd'hui d'apprécier toutes les conséquences et donc les bénéfices pour l'ouverture des bases de données.

A – Le principe d'un accès limité et commandé par l'intérêt public

Pour accéder aux données contenues dans les bases de données composant le SNDS, le demandeur doit, avant d'initier la procédure, procéder à un certain nombre de vérifications qui relèvent à la fois de sa qualité et de la nature de sa demande.

En principe, les données de santé du SNDS « ... 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 » (CSP, art. L. 1460-1).

La loi ouvre l'accès à ces données, dans le respect de la loi précitée, aux citoyens, aux usagers du système de santé, aux professionnels de santé, établissements de santé et organisations représentatives ainsi qu'aux organismes qui participent au financement du risque maladie et à ceux qui réalisent des recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique, aux services de l'État, aux institutions publiques compétentes en matière de santé et aux organismes de presse.

Le principe de l'accès semble donc large même si la notion d'intérêt public donnera lieu, sans nul doute et dès lors qu'il n'est pas défini, à de multiples interprétations.

La demande d'accès aux données contenues dans le SNDS ne pourra pas porter sur l'intégralité des données mais devra se limiter aux données strictement nécessaires à la finalité poursuivie et affichée.

De la même façon, dès lors qu'une entité aura été autorisée à accéder au SNDS, elle ne pourra procéder à des appariements avec ces données que dans la mesure où ces « ... actions sont rendues strictement nécessaires par les finalités de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation ou par les missions de l'organisme concerné ».

B – Une procédure d'autorisation complexe

L'article L. 1461-3 du code de la santé publique indique les deux catégories de traitements qui, sous réserve d'être autorisés, peuvent permettre un accès au SNDS.

1 – Les traitements concernés

Il s'agit des traitements qui sont :

- soit conduits à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une des finalités du SNDS et répondant à un motif d'intérêt public ;
- soit nécessaires à l'accomplissement des missions des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents dans des conditions qui seront définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL. Il s'agira sur ce point de « ...dresser la liste des catégories de données réunies au sein du système national des données de santé et des modalités d'alimentation du système national des données de santé, y compris par les organismes d'assurance maladie complémentaire ».

S'agissant des premiers traitements, ils seront autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) selon la procédure du nouveau chapitre IX de la loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978 désormais applicable aux « traitements de données à caractère person-

nel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé ».

La procédure sera la suivante.

COMMENT DÉCLARER UN TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL À DES FINS DE RECHERCHE, D'ÉTUDE OU D'ÉVALUATION DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Les étapes de la procédure

1. Dépôt des demandes d'autorisation auprès du nouvel Institut national des données de santé (INDS) créé par l'article L. 1462-1 du code de la santé publique notamment pour veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition dans le respect de la loi Informatique et libertés. Il tient le rôle de secrétariat unique pour le dépôt des demandes d'autorisation à l'exception des recherches biomédicales interventionnelles et non interventionnelles.

2. Avis du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé qui émettra son avis dans un délai d'un mois sur la méthodologie retenue, la nécessité du recours à des données à caractère personnel, la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité poursuivie et, le cas échéant, la qualité scientifique du projet (ce comité prend la suite du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé avec des missions similaires).

3. Le cas échéant, et sur saisine de la CNIL, l'avis de l'Institut national des données de santé (INDS) pourra être requis sur le caractère d'intérêt public que présente la recherche, l'étude ou l'évaluation justifiant la demande de traitement. Il pourra également évoquer le cas de sa propre initiative. Il disposera d'un délai d'un mois à compter de sa saisine pour rendre un avis.

4. Autorisation de la CNIL qui appréciera le projet au regard des principes de protection des données per-

sonnelles et de l'intérêt que présente cette demande. Pour chaque demande d'autorisation, la CNIL vérifiera la conformité de la demande qui lui est présentée au regard des missions du demandeur et de son objet social. En outre, elle appréciera la nécessité de disposer de ces données à caractère personnel, les mesures prises pour assurer leur sécurité, la garantie des secrets protégés par la loi et statuera sur la durée de conservation des données.

5. Communication par le demandeur à l'Institut national des données de santé de l'autorisation de la CNIL d'une déclaration des intérêts du demandeur en rapport avec l'objet du traitement et du protocole d'analyse, précisant notamment les moyens d'en évaluer la validité et les résultats.

6. Publication sans délai par l'INDS de l'autorisation de la CNIL, la déclaration des intérêts, puis les résultats et la méthode.

À noter que le demandeur doit également s'engager dans un délai raisonnable après la fin de la recherche, à communiquer à l'INDS la méthode, les résultats de l'analyse et les moyens d'en évaluer la validité.

À noter également qu'une procédure plus contraignante est prévue pour les organismes d'études et de recherches poursuivant un but lucratif, notamment les personnes produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire, les établissements de crédit, les entreprises exerçant une activité d'assurance directe ou de réassurance et les intermédiaires d'assurance (CSP, art. L. 1461-3, II).

Ces personnes devront démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités prohibées. À défaut, elles devront recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études, publics ou privés pour réaliser le traitement. Les responsables des laboratoires de recherche et des bureaux d'études devront présenter à la CNIL un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères de confidentialité, expertise et indépendance.

Plusieurs textes réglementaires d'application sont attendus (le *JO* a publié un échéancier au 2 mars 2016 de mise en application de la loi annonçant les principaux décrets d'application pour mai et juillet 2016). En premier lieu, le décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL mentionné au nouvel article L. 1461-7 du code de la santé publique qui va permettre le fonctionnement de ce nouveau dispositif procédural. Il devra notamment désigner les organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données du SNDS, ou fixer la liste des services de l'État autorisés à traiter les données du SNDS pour l'exercice de leurs missions, ou encore déterminer les modalités selon lesquelles les organismes de recherche pourront garantir aux personnes concernées l'effectivité de leur droit d'opposition tel que posé à l'article 56 de la loi Informatique et libertés. Puis, un autre décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL devra déterminer les données à caractère personnel qui, en raison du risque d'identification directe des personnes concernées, sont confiées à un organisme distinct du responsable du SNDS et des responsables de traitements.

2 - La prise en compte du risque d'identification directe des personnes

Le besoin d'accéder aux données du SNDS – comme aujourd'hui aux données du SNIIRAM ou du PMSI – est souvent motivé de la part des chercheurs par la possibilité d'apparier les données avec celles détenues par ailleurs.

Ces demandes qui sont légitimes quand elles s'inscrivent dans les conditions définies par la loi vont être rendues plus simples par la possibilité d'utiliser le numéro de sécurité sociale.

En effet, alors que le législateur reconnaît dans la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 au numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques la qualité d'identifiant national de santé dans le cadre de prise en charge des personnes à des fins sanitaires, et médico-sociales, il autorise également son utilisation à des fins de recherche dans le domaine de la santé (rappelons que les données individuelles du SNDS sont chaînées à l'aide du NIR anonymisé).

À cet effet, l'article 27 de la loi Informatique et libertés relatif aux conditions d'utilisation du NIR par les organismes du secteur public est modifié de telle sorte que ses dispositions ne sont plus applicables aux traitements relevant du nouvel article 54 et à ceux mis en œuvre afin de répondre à une alerte sanitaire en cas de situation d'urgence.

Les appariements seront alors facilités. La CNIL pourra toutefois imposer – mais on ne connaît pas à ce stade les critères d'appréciation – que le NIR soit confié à un organisme tiers, distinct du responsable du traitement et habilité à détenir cet identifiant et chargé de procéder aux appariements nécessaires (un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la CNIL, est annoncé pour préciser ces dispositions).

Cette disposition rejoint l'esprit de celle prévue à l'article L. 1461-4 du code de la santé publique qui dispose qu'en raison du risque d'identification directe des personnes concernées rendu sans doute possible avec les appariements de données, un décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL déterminera « ... les données à caractère personnel qui, en raison du risque d'identification directe des personnes concernées, sont confiées à un organisme distinct du responsable du système national des données de santé et des responsables des traitements ».

Cet organisme sera seul habilité à détenir le dispositif de correspondance permettant de ré-identifier les personnes à partir des données du SNDS.

Et ce n'est qu'à titre exceptionnel que la CNIL pourra autoriser l'accès aux données personnelles permettant l'identification directe des personnes détenues par l'organisme précité : soit pour avertir une personne d'un risque sanitaire grave auquel elle est exposée ou pour lui proposer de participer à une recherche ; soit pour la réalisation d'un traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation si le recours à ces données est nécessaire, sans solution alternative, à la finalité du traitement et proportionné aux résultats attendus.

S'agissant du respect des droits des personnes concernées, le nouvel article 57 de la loi Informatique et libertés, prévoit une dérogation à l'obligation individuelle d'information pour les recherches, les études ou les évaluations qui utiliseront les données du SNDS pour une autre finalité que celle ayant présidé à leur collecte (l'art. 57 reprend également les cas de dérogation classiques à l'obligation individuelle d'information : traitements de données nécessaires à la conservation de celles-ci à des fins historiques, statistiques ou scientifiques et difficulté de retrouver les personnes concernées). Un décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL doit venir préciser les modalités d'exercice des droits des personnes.

I À RETENIR

Les principales informations à connaître pour accéder aux bases médico-administratives : Pour accéder aux données contenues dans les bases de données composant le SNDS, le demandeur doit, avant d'initier la procédure, procéder à un certain nombre de vérifications qui relèvent à la fois de sa qualité et de la nature de sa demande. Les traitements doivent être soit conduits à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une des finalités du SNDS et répondant à un motif d'intérêt public, soit être nécessaires à l'accomplissement des missions des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents dans des conditions qui seront définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL. Plusieurs textes réglementaires d'application sont attendus. En premier lieu, le décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL mentionné au nouvel article L. 1461-7 du code de la santé publique qui va permettre le fonctionnement de ce nouveau dispositif procédural.

Ces nouvelles modalités d'accès aux bases médico-administratives apparaissent complexes et devront donc être ap-

préciées à la lumière de leur application réelle.

La CNIL conserve heureusement la possibilité d'homologuer et de publier des méthodologies de référence destinées à simplifier la procédure d'examen « pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés de données de santé à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé ».

Des exceptions au respect de la procédure d'autorisation pourront aussi être définies par la CNIL pour l'utilisation de jeux de données agrégées ou des échantillons issus des traitements des données de santé à caractère personnel pour certaines finalités.

Enfin, la loi du 26 janvier 2016 rappelle que les autorisations d'accès à tout ou partie du SNIIRAM obtenues avant la date de publication de la présente loi restent acquises dans les mêmes conditions pour une durée de trois ans et que les autorisations délivrées par la CNIL sur le fondement des anciens chapitres IX et X de la loi Informatique et libertés restent acquises sauf modification.

Une procédure qui reste donc à tester pour en connaître toutes les arcanes.

Jeanne Bossi Malafosse
Avocat au cabinet DLA Piper