

## Le Conseil d'État demande à l'État d'ouvrir la base de données du SNIIRAM

### Référence

CE 20 mai 2016, n° 385305

### Mots-clés

DONNÉES A CARACTÈRE PERSONNEL – Données relatives à la santé – Protection – Base de données du SNIIRAM – Ouverture

**Solution :** Dans un arrêt du 20 mai 2016, *Société Celtipharm*, le Conseil d'État a annulé la décision implicite par laquelle le ministre en charge de la santé a refusé d'abroger les dispositions du 3° du III de l'article 4 de l'arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre du SNIIRAM et dans le même temps lui enjoint d'abroger dans un délai de quatre mois ces dispositions.

« Article 1<sup>er</sup> : La décision implicite par laquelle le ministre des Affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a refusé d'abroger l'arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie [(SNIIRAM)] est annulée en tant qu'elle concerne les dispositions du 3° du III de l'article 4 de cet arrêté en vertu desquelles les organismes de recherche, universités, écoles ou autres structures d'enseignement liées à la recherche poursuivant un but lucratif ne peuvent accéder aux informations mentionnées à son article 3.

« Article 2 : Il est enjoint au ministre des Affaires sociales et de la santé d'abroger les dispositions du 3° du III de l'article 4 de l'arrêté du 19 juillet 2013 (...) dans un délai de quatre mois à compter de la notification de la présente décision. »

**Observations :** Le Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) mis en œuvre par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs

salariés (CNAMTS) se nourrit des informations transmises par les organismes gérant un régime de base de l'assurance maladie et des informations relatives à l'activité hospitalière transmises par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

C'est un protocole signé entre les trois grands régimes de base de l'assurance maladie qui définit les modalités de gestion et de renseignements du SNIIRAM et qui est approuvé par l'arrêté du 19 juillet 2013 précité. Celui-ci, pris après avis de la CNIL, 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.

En particulier, le III de l'article 4 énumère les destinataires des informations contenues dans le SNIIRAM selon des règles d'habilitation détaillées à l'annexe 2 du protocole dont l'arrêté approuve les termes. Son 3° exclut explicitement de l'accès aux données tout organisme de recherche, université, école ou autre structure d'enseignement liée à la recherche poursuivant un but lucratif.

C'est cette dernière disposition que le Conseil d'État demande au ministre d'abroger.

### I - LES DISPOSITIONS AJOUTÉES PAR LE MINISTRE EN CHARGE DE LA SANTÉ SONT ENTACHÉES D'INCOMPÉTENCE

La Haute assemblée estime qu'en ajoutant ce point particulier dans l'arrêté, le ministre est allé au-delà de sa compétence et que ces dispositions ne se déduisent ni du protocole et de ses annexes, ni ne trouvent 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 prévoit la fixation par arrêté ministériel des destinataires des informations contenues dans le SNIIRAM, cela ne saurait fonder légalement la compétence du ministre.

Dès lors, aucun texte législatif ou réglementaire, et notamment la loi Informatique et Libertés n° 78-17 du 6 janvier 1978, ne donne compétence au ministre pour déterminer les organismes de recherche ou d'enseignement pouvant accéder aux données du SNIIRAM.

En effet, l'ancien chapitre X de la loi Informatique et Libertés qui concernait les traitements de données de santé à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention constituait le fondement sur lequel s'appuyait la CNIL pour autoriser les demandes d'accès au SNIIRAM (ce chapitre a été abrogé par les dispositions de l'art. 193 de la loi n° 2016-41 du 26 janv. 2016 de modernisation de notre système de santé). Il ne comportait toutefois aucune disposition restreignant la qualité des personnes susceptibles de solliciter la communication d'informations issues du SNIIRAM (qu'il s'agisse de données sous forme de statistiques agrégées ou insusceptibles d'identifier les personnes concernées ou de la communication de données qui pourraient permettre une telle identification).

Le contrôle de la CNIL portait principalement sur les garanties présentées par le déclarant pour accéder aux données et pour les utiliser au regard des principes de protection des données personnelles.

Le refus implicite du ministre d'abroger cette disposition est donc annulé par le Conseil d'État.

Dans le même temps, la société Celtipharm, qui a pour objet « la création, le développement, la gestion et l'actualisation de bases de données ou de connaissances, dans l'univers de la pharmacie [...], la diffusion et le transit des informations afférentes en France et à l'étranger » et la « mise à disposition des informations publiques, professionnelles et commerciales sur tous sites », demandait au Conseil d'État à l'appui de sa requête de renvoyer au Conseil constitutionnel la question de la conformité aux droits et libertés garantis par la Constitution du troisième alinéa de l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale.

La société faisait valoir que le législateur ne pouvait pas

confier au pouvoir réglementaire (protocole approuvé par voie d'arrêté) le soin de définir les personnes pouvant accéder au SNIIRAM et les conditions de cet accès.

Néanmoins, le moyen n'a pas été considéré comme sérieux par le Conseil constitutionnel dans la mesure où les dispositions législatives qui régissent l'accès aux données à caractère personnel sont précisément définies par le chapitre X de la loi Informatique et Libertés précité et non par l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale qui n'a pas permis au pouvoir réglementaire de « déroger aux dispositions législatives régissant l'accès aux données à caractère personnel ». Pour mémoire, trois conditions cumulatives permettent au Conseil constitutionnel de se prononcer sur une question prioritaire de constitutionnalité : la disposition contestée doit être applicable au litige ou à la procédure ; elle ne doit pas avoir été déclarée conforme à la Constitution dans les motifs et le dispositif d'une décision du Conseil constitutionnel, sauf changement de circonstances ; et elle doit être nouvelle ou présenter un caractère sérieux.

## II - UN ARRÊT QUI INTERVIENT DANS UN CONTEXTE PARTICULIER

Cet arrêt intervient dans un contexte particulier caractérisé par la révision des conditions d'accès aux bases de données médico-administratives dont le SNIIRAM par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 et par un rapport de la Cour des comptes d'avril 2016 qui a notamment mis en avant l'insuffisance de l'utilisation des données.

La loi n° 2016-41 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. Ces dispositions doivent bien sûr s'articuler étroitement avec celles de la loi Informatique et Libertés, 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. 53 et s. – le chapitre X de la loi Informatique et Libertés est dès lors supprimé).

Une première analyse de celles-ci – qui nécessiteront d'être appréciées à nouveau dans quelque 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 (Traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé) et X (Traitements de données de santé à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention) de la loi Informatique et Libertés, soit au contraire un vrai par-

cours d'étapes réduisant considérablement la portée des deux objectifs initiaux, celui de la simplification et celui de l'ouverture des bases de données.

Plusieurs étapes sont prévues par la nouvelle procédure qui inclut la possible demande d'accès au nouveau Système national des données de santé (SNDS). Le SNDS est composé des bases de données suivantes :

- les 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 ;
- les données du SNIIRAM produites par les organismes gérant un régime de base d'assurance maladie (CSS, art. L. 161-28-1) ;
- 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 qui rassemble les données produites par les maisons départementales des personnes handicapées sous l'autorité de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ;
- un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants.

Faisant intervenir le nouvel Institut national des données de santé (INDS) créé par l'article L. 1462-1 du code de la santé publique qui reçoit les demandes d'autorisation (à l'exception des recherches biomédicales interventionnelles et non interventionnelles), les demandes devront ensuite être soumises à l'avis du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé qui se prononcera 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). Le cas échéant, et sur saisine de la CNIL, l'avis de l'INDS pourra être requis sur le caractère d'intérêt public que présentent la recherche, l'étude ou l'évaluation justifiant la demande de traitement. Il pourra également évoquer le cas de sa propre initiative. Puis la CNIL appréciera le projet au regard des principes de protection des données personnelles et de l'intérêt que présente cette demande.

L'INDS publiera l'autorisation de la CNIL, la déclaration des intérêts, puis les résultats et la méthode.

Une procédure plus contraignante est prévue pour les organismes d'études et de recherches poursuivant un but

## PERSPECTIVES

*Il appartient à tout acteur concerné de faciliter l'accès aux données disponibles dans le respect de la protection des personnes, pour élever le niveau de la connaissance indispensable à l'efficacité de la veille sanitaire et de la santé publique en général. La responsabilité de l'État est majeure sur ce sujet.*

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).

Afin de simplifier la procédure d'examen, la CNIL pourra homologuer et publier des méthodologies de référence. Celles-ci sont établies en concertation avec le comité d'expertise et des organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés.

Le droit à la protection de la santé qui, en droit français, est un principe de valeur constitutionnelle doit pouvoir « ... être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne » (CSP, art. L. 1110-1). Le recours au numérique et aux nouvelles capacités d'analyse des données est aujourd'hui sans conteste un de ces moyens.

**Jeanne Bossi Malafosse**  
Avocat à la Cour DLA PIPER