

CONCLUSIONS

M. Jean LESSI, rapporteur public

Le SNIIRAM, Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie, créé par la LFSS pour 1999¹ (art. 21), est un entrepôt national regroupant des données sur les patients et consommations de soins en ville et en établissements, collectées par les régimes de base d'assurance maladie et les hôpitaux. Un mot sur la manière dont se présentent les données du SNIIRAM. Ses données sont anonymes, plus précisément elles sont « pseudonymisées », c'est-à-dire qu'il n'est pas possible de remonter directement au dossier individuel de l'assuré. Cela ne signifie pas que, par recoupements, elles ne soient pas indirectement identifiantes. On peut, pour faire simple, distinguer trois formats de données, avec un risque de réidentification décroissant : d'abord, les données individuelles exhaustives ; ensuite, l'échantillon généraliste de bénéficiaires (EGB), qui est une sélection, au 100^{ème} environ, de données individualisées censées être représentatives de l'ensemble population couverte ; enfin, des données agrégées thématiques.

Compte tenu de l'intérêt économique que présentent ces précieuses données pour de nombreux opérateurs, et des risques de réidentification des patients, on mesure tout l'enjeu s'attachant à ce que l'accès au SNIIRAM soit encadré avec soin.

C'est dans ce contexte que l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale prévoit que les « modalités de gestion et de renseignement du [SNIIRAM], définies conjointement par protocole passé entre au moins la CNAMTS, la caisse centrale de la MSA et la Caisse nationale du RSI, sont approuvées par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale ». Sur cette base, plusieurs arrêtés ministériels successifs, pris après la conclusion de protocoles, ont défini, et élargi progressivement, la liste des destinataires des données du SNIIRAM. Nous nous intéresserons aujourd'hui à l'arrêté du 19 juillet 2013, pris après la conclusion d'un protocole du 8 juin 2012.

L'article 4 de cet arrêté distingue plusieurs séries de destinataires, certains ayant accès à l'ensemble des données, d'autres seulement à l'EGB et / ou aux données agrégées. Nous vous épargnerons cette longue liste d'organismes publics ou parapublics, allant de la Haute autorité de santé aux ARS en passant par le fonds CMU ou l'InVS, et en viendrons au cœur du sujet : l'accès au SNIIRAM des organismes de recherche. Le 3° du III de l'article 4 de l'arrêté mentionne nommément certains organismes publics, tels l'IRDES, l'INSERM, le CETAF ou le CNRS, destinataires de l'EGB et des statistiques agrégées. Puis il ouvre à « tout

¹ Loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999.

autre organisme de recherche», ainsi qu’aux universités, écoles ou autres structures d’enseignement, la possibilité de demander à traiter des données du SNIIRAM, après accord de l’Institut des données de santé et sur autorisation de la CNIL. Mais cette même disposition précise – c’est l’enjeu du litige – qu’« aucun organisme de recherche, université, école ou autre structure d’enseignement (...) poursuivant un but lucratif ne peut accéder » aux données du SNIIRAM.

C’est dans ce contexte que la société – à but lucratif – Celtipharm a demandé à la ministre des affaires sociales et de la santé d’abroger l’arrêté du 19 juillet 2013. Elle vous demande d’annuler le refus implicite qui lui a été opposé. Compte tenu des termes de sa demande d’abrogation et de son recours, vous considérerez que l’arrêté n’est critiqué qu’en tant que, au 3° du III de son article 4, il interdit l’accès du SNIIRAM aux organismes à but lucratif.

Vous écarterez les fins de non-recevoir soulevées par le ministre. Le recours avait toujours un objet à sa date d’introduction² – et en a toujours un³. Et vous admettrez la qualité pour agir de la requérante, compte tenu de son objet statutaire⁴, sans préjuger du point de savoir si elle peut être regardée comme un « organisme de recherche ».

Votre 1^{ère} sous-section a communiqué aux parties un MOP tiré de l’incompétence de l’auteur de l’arrêté attaqué pour restreindre ainsi le champ des destinataires du SNIIRAM, que vous devrez nous semble-t-il accueillir. La question se dédouble. La loi prévoit un mécanisme en deux temps : un protocole interrégimes définit les « modalités de gestion et de renseignement du [SNIIRAM] » ; un arrêté ministériel les approuve. **Or il y a matière à hésitation sur ces deux temps** : la fixation de la liste des destinataires relève-t-elle bien de la notion de « modalités de gestion et de renseignement », autrement dit le protocole lui-même pouvait-il traiter cette question ? Et à supposer que vous répondiez par l’affirmative à cette première question, le ministre, investi d’un simple pouvoir d’approbation, peut-il ajouter ou retrancher aux destinataires définis dans le protocole ?

Sur la première question, précisons d’abord qu’elle n’est pas tranchée par la décision du 27 février 2015 par laquelle votre 1^{ère} sous-section a refusé de renvoyer la QPC soulevée par la société Celtipharm à l’encontre de l’article L. 161-28-1. En résumé, vous y avez jugé que le législateur n’avait pas commis d’incompétence négative, au regard de l’article 34 de la Constitution, en ne définissant pas lui-même les personnes pouvant accéder au SNIIRAM. Mais vous n’avez pas préjugé de la localisation de ce pouvoir de définition à l’intérieur de la sphère infralégislative.

Nous vous proposons de répondre que la définition des destinataires entraine bien dans la notion de « modalités de gestion et de renseignement du SNIIRAM », et

² Un arrêté postérieur du 14 février 2014 est certes venu modifier l’arrêté du 19 juillet 2013, mais sans toucher aux dispositions litigieuses, qui étaient donc toujours en vigueur à la date d’introduction de la requête, et le sont encore aujourd’hui.

³ La loi du 26 janvier 2016 n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a certes refondu le régime des données personnelles de santé, et des bases telles que le SNIIRAM, mais cette base existe toujours, tout comme d’ailleurs le renvoi à des modalités de gestion et de renseignement définies par l’UNCAM (seule désormais) et approuvées par arrêté.

⁴ Il s’agit de 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 » et la « mise à disposition des informations publiques » sur tous sites.

d'avaliser ce faisant la pratique, vieille de quinze ans, consistant à fixer dans l'arrêté prévu à l'article L. 161-28-1 les principaux éléments constitutifs du SNIIRAM, dont la liste des informations contenues dans la base, la durée de conservation ou les conditions d'accès. Certes, ces différents items n'entrent pas spontanément dans l'acception usuelle du terme « gestion », au demeurant étranger à la terminologie de la loi CNIL, et que l'on a plutôt tendance à comprendre comme renvoyant à la gestion courante ou purement technique du fichier⁵.

Mais il nous semble nécessaire de faire une lecture large de la notion de « gestion », dans le contexte particulier du litige, car sans cela on ne comprendrait pas vraiment l'intérêt du renvoi opéré par le législateur, ni l'utilité d'un « avis motivé » de la CNIL – et l'on comprendrait mal que le décret en Conseil d'Etat qui devrait intervenir dans la lecture étroite ne soit, pour sa part, pas soumis à l'obligation d'être précédé d'un avis de la CNIL. Nous lisons la loi, peu éclairée à vrai dire par ses travaux préparatoires, comme ayant entendu habilitier le ministre, de concert avec les trois grandes caisses nationales, à fixer en bloc l'ensemble des éléments nécessaires à la mise en œuvre du SNIIRAM, c'est-à-dire, par analogie, les éléments que doit comprendre l'acte de création d'un traitement en vertu de la loi CNIL n° 78-17 du 6 janvier 1978.

Venons-en à la deuxième question. Quelle est la marge de manœuvre du ministre, investi d'un simple pouvoir d'approbation, par rapport à la teneur du protocole adopté par les caisses ? Votre jurisprudence est nuancée. Lorsqu'une autorité A est chargée de « préparer » un acte adopté par une autorité B – par exemple lorsque le conseil national d'un ordre professionnel prépare le code de déontologie approuvé ensuite par décret en Conseil d'Etat – vous admettez que le Gouvernement s'éloigne de la proposition du conseil, sans aller toutefois jusqu'à adopter des dispositions radicalement différentes ou nouvelles⁶. Mais le mécanisme de l'article L. 161-28-1 se rapproche davantage du cas de figure où le texte prévoit que l'autorité B « approuve » un acte élaboré par A. Votre ligne, comme en matière d'avis conforme, est alors plus fermée, ne laissant à l'autorité B qu'une alternative binaire, approbation ou rejet⁷. **En l'espèce, le ministre dispose sans doute d'une marge supplémentaire d'explicitation, dès lors qu'il ne doit pas approuver le protocole lui-même, mais le contenu de celui-ci. Mais vous ne sauriez admettre un ajout allant au-delà d'une simple explicitation. La légalité de l'arrêté litigieux dépend donc du point de savoir si l'on peut déduire du protocole du 8 juin 2012 que les organismes de recherche non lucratifs n'ont pas accès au SNIIRAM.**

Or nous ne parvenons pas à opérer une telle déduction. A dire vrai, on ne trouve pas dans le protocole de belle liste des destinataires ou catégories de destinataires du traitement, en bonne et due forme. On trouve seulement à l'annexe II, une « grille d'habilitation des utilisateurs », qui comporte une liste d'organismes « utilisateurs » et qui, pour chaque organisme, désigne l'autorité compétente pour habilitier les agents ayant concrètement accès au SNIIRAM (par exemple pour les organismes de sécurité sociale : le

⁵ Et il y aurait une certaine logique dans le partage des tâches normatives renvoyant les aspects d'intendance au protocole et à l'arrêté, tandis que les principaux paramètres du SNIIRAM que la loi n'a pas elle-même fixés (elle se borne à vrai dire à créer le traitement et à lui assigner certaines finalités) relèveraient, à défaut de mention expresse à l'article L. 161-28-1, du décret en Conseil d'Etat (art. L. 184-1)

⁶ Voir CE, 30 avril 1997, *Syndicat des médecins d'Aix et région et B...*, n° 173044, au Recueil.

⁷ Cf. CE, 30 juil. 1997, *Confédération nationale de la production française des vins doux naturels d'appellation d'origine contrôlée*, n° 147826, au Recueil ; Rappr. CE, 25 juin 2003, *Société Usine du Marin*, n° 245518, aux Tables

directeur, l'agent comptable ou le médecin-conseil ; pour les ARS, le directeur ; etc.) Le ministre suggère d'y lire une liste limitative de destinataires. Et effectivement, on ne trouve aucun organisme à but lucratif.

Mais deux éléments contredisent cette interprétation. D'une part, il faudrait alors considérer que l'arrêté est encore plus illégal que la société Celtipharm ne le soupçonne : en particulier, seuls 4 organismes publics de recherche nommément désignés figurent dans le tableau, alors qu'on l'a vu l'arrêté permet d'autoriser tout autre organisme non lucratif à accéder au SNIIRAM⁸. D'autre part le protocole lui-même dénie à son propre tableau une telle portée, puisque son article 3.5 stipule que « les destinataires des informations du SNIIRAM sont fixés par arrêté (...) ». Le ministre y voit une planche de salut, une habilitation permettant à l'arrêté de fixer les destinataires. Nous y voyons plutôt le signe du caractère non limitatif du tableau, et l'aveu d'un dysfonctionnement normatif qui voit le protocole habiliter l'acte d'approbation à couvrir sa propre carence. En excluant les organismes à but lucratif, l'arrêté ajoute donc au protocole. Et nous n'avons pas trouvé d'autre texte permettant cet ajout, en particulier dans la loi CNIL du 6 janvier 1978⁹.

L'arrêté est donc entaché d'incompétence. Nous pensons que l'interdiction d'accès des organismes lucratifs est entachée d'une illégalité supplémentaire, invoquée par la société Celtipharm. Nous ne pensons pas que l'arrêté litigieux méconnaisse frontalement l'article L. 161-28-1, qui ne contient aucune règle de fond¹⁰. Mais la société soutient qu'en subordonnant l'accès aux données du SNIIRAM au but non lucratif du demandeur, l'arrêté ajoute une condition d'accès aux données de santé non prévue par la loi CNIL du 6 janvier 1978.

La requête n'est pas très précise, mais il faut se reporter aux dispositions du chapitre X de la loi CNIL (articles 62 et s.), qui posent un encadrement spécifique pour le traitement de données de santé à caractère personnel, en particulier issues du SNIIRAM, « à des fins statistiques d'évaluation ou d'analyse des pratiques et des activités de soins et de prévention ». Vous avez déjà rencontré ces dispositions (cf. CE, 30 déc. 2015, *Société Les Laboratoires Servier*, n° 372230, au Recueil). En résumé, la communication de données non identifiantes est libre ; en revanche, la communication de données indirectement identifiantes est soumise, au cas par cas à l'accord préalable de la CNIL. Nous avons d'abord pensé vous proposer d'écarter ce moyen comme inopérant, estimant que l'arrêté litigieux avait pour seul objet de fixer la liste des « destinataires » permanents du SNIIRAM, alors que le chapitre X de la loi CNIL régit la communication ponctuelle aux « tiers », c'est-à-dire à des personnes qui n'ont pas la qualité de destinataire du traitement au sens de l'article 3 de la loi CNIL¹¹

⁸ En outre certains destinataires, au sens de l'arrêté, ne figurent pas parmi les utilisateurs du tableau (par exemple l'Observatoire français des drogues et de la toxicomanie).

⁹ Nous pensons d'ailleurs que l'article L. 161-28-1 en écarte l'application s'agissant du sujet de la compétence normative pour autoriser un traitement. En tout état de cause, on déduirait plutôt du II de l'article 27 la compétence du conseil d'administration de la CNAMTS : « Sont autorisés par arrêté ou, en cas de traitement opéré pour le compte d'un établissement public ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, par décision de l'organe délibérant chargé de leur organisation, pris après avis motivé et publié de la CNIL : 1° Les traitements (...) qui requièrent une consultation du répertoire national d'identification des personnes physiques sans inclure le NIR ».

¹⁰ L'invocation de l'article L. 161-29 du CSS est en revanche inopérante, dès lors que cette disposition est relative au codage des actes et prestations et à sa transmission, en amont du SNIIRAM.

¹¹ « II. Le destinataire d'un traitement de données à caractère personnel est toute personne habilitée à recevoir communication de ces données autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, en raison de leurs fonctions, sont chargées de traiter les données. »

mais qui peuvent se prévaloir d'un droit d'accès. Il nous semblait alors envisageable, comme le suggère le ministre en défense, de juger que l'arrêté exclut certes les organismes de recherche à but lucratif de la listes destinataires du SNIIRAM, mais sans préjudice de la possibilité pour eux de revendiquer un droit d'accès sur le fondement du chapitre X – et vous pourriez juger la même chose pour les éventuels droits d'accès qu'un tiers pourrait tirer de la loi CADA. A la réflexion, cette lecture de l'arrêté nous semble excessivement généreuse. Celui-ci est rédigé dans les termes les plus fermés : « aucun » de ces organismes « ne peut accéder » aux données du SNIIRAM. Cette rédaction fait clairement obstacle à l'exercice des droits à communication dont ces organismes pourraient se prévaloir indépendamment de leur présence dans la liste des destinataires du SNIIRAM. Elle est pour ce motif illégale.

Au total sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de légalité interne, nous concluons par ces motifs à l'annulation du refus, à ce qu'il soit enjoint au ministre de procéder à cette abrogation dans un délai de quatre mois ¹².

¹² Pour information, avec la loi du 26 janvier 2016, le SNIIRAM intègre le « système national des données de santé ». L'article L. 1461-3 prévoit la possibilité d'accéder aux données du SNDS pour permettre des traitements « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à un objectif mentionné au III de l'article L. 1461-1 et répondant à un motif d'intérêt public », sous réserve d'y être autorisé par la CNIL selon la définie au chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 [qui correspond à l'actuel chapitre X, profondément remanié par la nouvelle loi]. Ce même article L. 1461-3 précise que « Les recherches, études ou évaluations doivent être effectuées pour le compte d'un organisme à but non lucratif ou, dans le cas de recherches, d'études ou d'évaluations effectuées pour le compte d'entreprises et d'organismes à but lucratif, doivent l'être par des laboratoires de recherche ou bureaux d'études, publics ou privés, dont les responsables présentent à la CNIL un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères d'expertise et d'indépendance, arrêté par le ministre chargé de la santé, pris après avis de la même Commission ». La porte est expressément ouverte aux organismes à but lucratif, bien que dans des conditions différentes des organismes à but non lucratif.