

Mission d'appui au Health Data Hub sur le cadre juridique de la tarification de l'accès aux données du système national des données de santé (SNDS)

Version communicable générée le 23 février 2022

Résumé des principales conclusions

- Le code de la santé publique (CSP) définit de manière complète le régime du traitement, de l'accès et de la réutilisation des données du SNDS. Ce régime spécial prévaut sur les dispositions générales du code des relations entre le public et l'administration (CRPA) en matière de droit d'accès et de réutilisation des données publiques.
- Le principe de gratuité de la réutilisation des données publiques énoncé par l'article L. 324-1 du CRPA n'est donc pas applicable. La gratuité ne s'impose que dans les hypothèses prévues par les articles L. 1461-2 et L. 1461-5 du CSP.
- Dès lors qu'une personne souhaitant accéder au SNDS obtient une autorisation de la CNIL ou se conforme à ses méthodologies de référence, les personnes responsables de la mise à disposition du SNDS sont tenues de lui donner cet accès.
- Le régime du SNDS s'applique à l'ensemble des bases de données entrant dans le périmètre défini par l'article L. 1461-1 du CSP (« SNDS élargi »), même celles qui ne sont pas inscrites au catalogue. Il s'impose aux personnes publiques ou privées qui contrôlent ces bases.
- Les redevances mises en place doivent se conformer à la jurisprudence du Conseil d'Etat sur les redevances pour service rendu, dont les grands principes sont présentés dans cette note. Le projet de règlement européen sur la gouvernance des données pourrait toutefois imposer un encadrement supplémentaire, notamment une tarification au coût marginal, s'il était adopté en l'état.
- Il apparaît souhaitable de définir un cadre tarifaire cohérent, qui serait mis en œuvre tant par le HDH que par les producteurs de bases de données.

Introduction

La saisine du HDH porte sur le cadre juridique de la tarification de la mise à disposition des données du SNDS. Cette question est étroitement liée à celle des règles d'accès et de réutilisation de ces données et les auditions effectuées au cours de cette mission ont montré que des questions majeures subsistaient à cet égard.

La présente note s'efforce donc d'apporter des réponses aux questions de principe relatives au droit d'accès, à la liberté de réutilisation et à la possibilité de percevoir des redevances pour la mise à disposition des données du SNDS. Elle examine notamment l'articulation entre les règles de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, du code des relations entre le public et l'administration (CRPA) sur le droit d'accès aux documents administratifs et la liberté de réutilisation, et du code de la santé publique sur le SNDS. La réponse à ces questions préalables permet d'aborder plus en détail la construction du régime de redevances, qui devra faire l'objet d'analyses complémentaires.

1) Les données de santé hors SNDS

Compte tenu de l'élargissement du SNDS opéré par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, le périmètre des données de santé hors de ce système est sans doute restreint. On peut mentionner par exemple les données destinées aux professionnels et organismes de santé pour des soins non remboursés par la sécurité sociale ou les données enregistrées par certains appareils connectés. Il est sans doute rare que de telles données soient détenues par des administrations au sens de l'article L. 300-2 du CRPA.

L'intérêt pratique de cette partie est donc sans doute limité, mais elle permet de faire ressortir le contraste entre le régime juridique qui serait applicable en l'absence des dispositions spécifiques du code de la santé publique (CSP) sur le SNDS et celui qui résulte de ces dispositions.

1.1. Des règles spécifiques de protection des données à caractère personnel, caractérisées par une condition d'intérêt public et un régime d'autorisation par la CNIL

Les données concernant la santé d'une personne physique (« données de santé ») sont au nombre des données dites « sensibles » énumérées par l'article 6 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et par l'article 9 du RGPD, dont le traitement est en principe prohibé. En dehors des traitements nécessaires à la prise en charge médicale, les dérogations ouvertes par l'article 9 du RGPD concernent principalement les traitements nécessaires à des fins de recherche scientifique (article 9.2.j), de santé publique (article 9.2.i) ou pour d'autres motifs d'intérêt public important (article 9.2.g). L'article 9 du règlement renvoie largement au droit national pour définir les garanties entourant ces traitements, et le cas échéant introduire des conditions supplémentaires, de sorte que le cadre juridique du traitement des données de santé en France résulte essentiellement de la subdivision de la loi du 6 janvier 1978 qui leur est consacrée (section 3 du chapitre III du titre II).

Mis à part certaines exceptions énumérées par l'article 65 de la loi (traitement mis en œuvre par les organismes d'assurance-maladie, conduite des politiques publiques de santé par l'Etat, etc) et par l'article 67 (traitements mis en œuvre par des organismes publics pour répondre à une urgence sanitaire), l'article 66 énonce comme condition générale 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* ». Ces traitements sont subordonnés à une autorisation de la CNIL (article 66-III), sauf lorsqu'ils sont conformes à des référentiels ou règlements-types édictés par celle-ci en concertation avec le HDH et des organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés (article 66-II).

Lorsque les traitements ont pour finalité la recherche ou les études dans le domaine de la santé, ou l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention, l'autorisation de la CNIL est donnée après avis du comité de protection des personnes (CPP) pour les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) et du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) pour les autres recherches ou études

(article 76). Tous les dossiers doivent être déposés auprès secrétariat unique assuré par le HDH, qui assure leur orientation vers les instances compétentes. Dans ce domaine de la recherche et de l'évaluation, les référentiels mentionnés à l'article 66-II sont nommés « *méthodologies de référence* » (MR) et sont homologués et publiés par la CNIL. Un traitement conforme à une MR peut être mis en œuvre sur simple déclaration du responsable de traitement à la CNIL, attestant de cette conformité (article 73). La CNIL a à ce jour homologué 6 MR, concernant notamment les RIPH et les recherches impliquant l'examen des caractéristiques génétiques (MR-001), les recherches non RIPH et ne nécessitant pas le traitement du NIR (MR-004) ou encore l'accès des établissements de santé aux données du PMSI (MR-005).

Les traitements de données nécessités par des RIPH, à l'exception de celles qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle (article L. 1122-1-1 du CSP), ainsi que ceux nécessités par des recherches impliquant l'examen de caractéristiques génétiques (article 75 de la loi du 6 janvier 1978), sont subordonnés au consentement éclairé et exprès des personnes concernées. Les autres traitements de données de santé sont soumis à un droit d'opposition (article 74).

1.2. Des règles de droit commun applicables en matière de droit d'accès aux documents administratifs et de réutilisation des données à caractère personnel, mais dont la portée est restreinte par les exigences de protection de la vie privée

Lorsque les données de santé sont contenues dans des documents produits et reçus par des administrations au sens de l'article L. 300-2 du CRPA, elles entrent dans le champ d'application du droit d'accès aux documents administratifs. La portée de cette inclusion est toutefois limitée par l'article L. 311-6, en vertu duquel ne sont communicables qu'à l'intéressé les documents administratifs dont la communication « *porterait atteinte à la protection de la vie privée* » ou « *au secret médical* ». De manière générale, il ne suffit pas qu'un document comporte des DCP pour que la communication porte atteinte à la protection de la vie privée (cf. par exemple Conseil d'Etat, 4 novembre 2020, *M. Appert*, n° 427401, Tab., sur le bulletin de salaire d'un agent public), mais les données de santé appellent une protection renforcée, en particulier en vertu du secret médical.

La question la plus complexe est de savoir si et à quelles conditions des données de santé pseudonymisées, c'est-à-dire qui ne peuvent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires¹, peuvent être communiquées à des tiers sans porter atteinte à la protection de la vie privée au sens de l'article L. 311-6 du CRPA. A partir de 1998, la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) a donné des avis favorables à la communication d'extraits du PMSI, au motif que les enregistrements individuels constituant les fichiers de résumés de sortie du PMSI y figuraient sous une forme anonyme ; c'est ainsi notamment qu'a pu être élaboré le palmarès des hôpitaux publié chaque année par le magazine l'Express². Toutefois, dès 1999, des travaux statistiques réalisés au sein du ministère de la santé ont mis en évidence le risque de réidentification du séjour d'une personne, l'identification pouvant résulter du rapprochement d'informations connues par ailleurs sur la personne avec les données

¹ Cf. la définition donnée par l'article 4.5 du RGPD : « *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* ; ».

² F. Malye et J. Vincent, « Le palmarès des hôpitaux », Les Tribunes de la santé, 2015/2 n° 47.

"administratives" contenues dans le fichier³. Dans un avis plus récent (n° 20144116, séance du 27 novembre 2014), la CADA a considéré que seuls les extraits du PMSI « *dont auront été supprimées toutes les données susceptibles de permettre l'identification des personnes concernées* », tout en estimant que les opérations d'anonymisation pouvaient être conduites par l'ATIH au moyen d'un traitement automatisé d'usage courant.

Il paraît en effet difficile d'admettre que la communication de documents comportant des données de santé et pour lesquelles subsisterait un risque de réidentification ne porte pas atteinte au droit à la protection de la vie privée. La communication de tels documents est donc subordonnée à une anonymisation complète, allant au-delà d'une simple pseudonymisation. La pratique décisionnelle de la CADA est de donner un avis favorable lorsque les opérations peuvent être réalisées au moyen de traitements automatisés d'usage courant, dont l'ampleur n'est pas telle qu'ils peuvent être considérés comme impliquant la constitution d'un nouveau document (cf. notamment conseil n° 20133264, séance du 10 octobre 2013). L'ampleur et la complexité des opérations d'occultation, et en conséquence la communicabilité du document, dépendent du fichier en cause (Conseil d'Etat, 27 mars 2020, *Association contre l'extension et les nuisances de l'aéroport de Lyon-Saint-Exupéry*, n° 426623, Tab.).

Le régime de la réutilisation des données de santé dépend étroitement de la communicabilité du document dans lequel elles sont contenues. En effet, si l'article L. 321-1 du CRPA énonce un principe de liberté de réutilisation des informations publiques, qui sont définies comme les informations figurant dans les documents administratifs, l'article L. 321-2 dispose que ne sont pas considérées comme telles les informations contenues dans des documents « *dont la communication ne constitue pas un droit pour toute personne en application du titre Ier ou d'autres dispositions législatives* ». Il en va notamment ainsi des documents dont la communication porterait atteinte à la protection de la vie privée ou au secret médical⁴.

De même, dans le cadre du droit de l'Union européenne, la directive « open data » du 20 juin 2019⁵ exclut de son champ d'application les documents « *dont l'accès est exclu ou limité en application de règles d'accès pour des motifs de protection des données à caractère personnel* » (article 1.2.h).

Au total, le régime de droit d'accès aux documents administratifs et de libre réutilisation des informations publiques qu'ils contiennent ne s'applique aux données de santé que dans des cas circonscrits, dans lesquels l'anonymisation peut être pratiquée sans impliquer d'opérations trop complexes.

1.3. Des règles de tarification qui laissent une latitude importante aux administrations fournissant les données

³ Circulaire DH/PMSI/99 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.

⁴ Cf. en ce sens A. Lallet et P. Nguyen Duy, « Diffusion et réutilisation des informations publiques : « Open data » – données ouvertes », Répertoire de contentieux administratif, Dalloz, septembre 2020, §223.

⁵ Directive (UE) 2019/1024 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les données ouvertes et la réutilisation des informations du secteur public.

Depuis une loi du 28 décembre 2015⁶, il existe un principe de gratuité de la réutilisation des informations publiques (article L. 324-1 du CRPA), assorti de quelques exceptions notamment pour les administrations « *tenues de couvrir par des recettes propres une part substantielle des coûts liés à l'accomplissement de leurs missions de service public* », qui peuvent instituer une redevance de réutilisation de ces informations. Toutefois, ce principe ne s'applique qu'aux informations publiques et pour les motifs exposés ci-dessus, les données de santé ne peuvent être ainsi qualifiées qu'à des conditions d'anonymisation restrictives.

Lorsque les données de santé ne sont pas des informations publiques, il est loisible aux administrations qui les contrôlent d'instaurer une redevance de réutilisation. Il convient cependant de souligner que la communication de ces données par l'administration en vue de leur réutilisation est un traitement de données à caractère personnel et que lorsque cette communication ne résulte pas du droit d'accès aux documents d'administratifs⁷, elle doit être conforme au RGPD et à la loi du 6 janvier 1978. Le réutilisateur est lui-même soumis au respect de ces obligations en tant que responsable du traitement constitué par la réutilisation.

Le droit des redevances pour services rendus, dont font parties les redevances perçues pour la réutilisation de données détenues par l'administration, résulte essentiellement de la jurisprudence du Conseil d'Etat. On peut notamment mentionner les principes suivants :

- Chaque personne publique est compétente pour instituer une redevance rémunérant les services qu'elle rend. Pour l'Etat, les redevances doivent être créées par décret en Conseil d'Etat pris sur le rapport du ministre chargé des finances et du ministre intéressé (article 4 de la loi organique du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances). Pour les établissements publics et les GIP, l'organe compétent est défini par l'acte énonçant l'organisation de cette personne publique, à savoir des dispositions législatives ou réglementaires pour les établissements publics et la convention constitutive pour les GIP⁸.

- Une redevance pour service rendu peut être légalement établie à la condition, d'une part, que les opérations qu'elle est appelée à financer ne relèvent pas de missions qui incombent par nature à l'Etat et, d'autre part, qu'elle trouve sa contrepartie directe dans une prestation rendue au bénéfice propre d'usagers déterminés (CE, 28 novembre 2018, *SNCF Réseau*, n° 413839, Rec.). Les missions qui incombent par nature à l'Etat sont notamment les activités de réglementation, de police et de contrôle qui impliquent la mise en œuvre de prérogatives de puissance publique⁹.

- Les services consistant dans la fourniture de données détenues par une administration peuvent faire l'objet d'une rémunération (CE, Ass., 10 juillet 1996, *Société Direct Mail Promotion et autres*, n° 168702, Rec., affaire qui portait sur les redevances perçues par l'INSEE pour la réutilisation du fichier SIRENE des entreprises).

⁶ Loi n° 2015-1779 du 28 décembre 2015 relative à la gratuité et aux modalités de la réutilisation des informations du secteur public.

⁷ Le RGPD autorise en effet de manière générale la communication lorsqu'elle résulte du droit d'accès aux documents administratifs (article 86).

⁸ Cf. sur ce point Conseil d'Etat, *Redevances pour service rendu et redevances pour occupation du domaine public*, Documentation française, octobre 2002, p. 23.

⁹ Comme l'exposent les conclusions de Guillaume Odinet sur cette décision, faisant le lien avec la jurisprudence Blanckeman (Tribunal des conflits, 2 février 2004, n° 247369, Rec.).

- Le montant de la redevance doit être proportionné aux services rendus (cf. par exemple CE, 10 avril 2002, *GISTI*, n° 227746, Tab.). Le juge administratif n'exerce qu'un contrôle restreint sur ce rapport de proportionnalité (CE, 2 novembre 1987, *Mansier*, n° 57051, Rec.).

- Les bases de calcul de la redevance ne peuvent intégrer des dépenses ne correspondant à des prestations directement rendues aux usagers (CE, Sect., 10 février 1995, *Chambre syndicale du transport aérien*, n° 148035, Rec.).

- La rémunération pour services rendus peut être assortie de produits associés à la cession de droits de propriété intellectuelle, notamment pour l'utilisation de bases de données protégées par un tel droit (arrêt *Société Direct Mail Promotion* précité).

- Traditionnellement, le Conseil d'Etat considérait que le prix ne pouvait excéder le coût du service rendu par l'administration (règle du plafonnement). Toutefois, depuis une décision *Syndicat national de défense de l'exercice libéral de la médecine à l'hôpital* (CE, Ass., 16 juillet 2007, n° 293229, Rec.), le Conseil d'Etat considère que « *le respect de la règle d'équivalence entre le tarif d'une redevance et la valeur de la prestation ou du service peut être assuré non seulement en retenant le prix de revient de ce dernier, mais aussi, en fonction des caractéristiques du service, en tenant compte de la valeur économique de la prestation pour son bénéficiaire* ».

- Des différenciations du tarif entre catégories d'usagers sont possibles dans le respect du principe d'égalité devant le service public. En vertu de ce principe, « *la fixation de tarifs différents applicables, pour un même service rendu, à diverses catégories d'usagers d'un service public implique, à moins qu'elle ne soit la conséquence nécessaire d'une loi, qu'il existe entre les usagers des différences de situation appréciables ou que cette mesure soit justifiée par une nécessité d'intérêt général en rapport avec les conditions d'exploitation du service* » (CE, Sect., 10 mai 1974, *Sieur Denoyez et Sieur Chorques*, n° 88032, Rec. ; 28 février 1996, *Etablissement public du musée du Louvre*, n° 163528, Tab.).

2) Les données de santé du SNDS

2.1. L'application des règles de protection des données à caractère personnel relatives aux données de santé

L'article L. 1461-3 du code de la santé publique définit deux régimes d'accès au SNDS :

- Un accès dit « permanent », réservé aux institutions sanitaires pour l'accomplissement de leurs missions de service public (cf. les articles R. 1461-11 à R. 1461-17 du CSP pour la liste et le périmètre de ces accès) ;
- Un accès sur autorisation pour les autres traitements, contribuant à l'une des finalités du SNDS (évaluation des politiques de santé, veille sanitaire, recherche, etc) et répondant à un motif d'intérêt public.

Dans le cadre de ce second régime, les traitements sont autorisés selon les règles définies par la loi du 6 janvier 1978 pour les données de santé : ils sont donc subordonnés à une autorisation de la CNIL, sauf lorsqu'ils correspondent à l'une des méthodologies de référence homologuées par celle-ci. Par rapport au droit commun des données de santé, les spécificités du SNDS sont donc limitées du point de vue de la protection des données à caractère personnel : il en résulte seulement quelques exigences supplémentaires, à savoir l'inscription dans l'une des finalités du SNDS énumérées par l'article L. 1461-1-III et la définition de deux « finalités interdites », qui sont la promotion des produits de santé en direction des professionnels ou établissements de santé et la modification des

conditions d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus en fonction de leur risque (article L. 1461-1-V).

2.2. L'autorisation de traiter les données du SNDS emporte obligation de les rendre accessibles au bénéficiaire de celle-ci

La singularité du régime du SNDS se situe sur un autre plan. En règle générale, lorsque des données sont contrôlées par une administration, l'autorisation de les traiter délivrée par la CNIL n'emporte pas d'obligation pour l'administration de les ouvrir : cette question relève d'un autre corpus législatif, celui du titre Ier du livre III du CRPA relatif au droit d'accès aux documents administratifs. Il s'agit d'une illustration du principe d'indépendance des législations. Comme exposé en première partie, la communicabilité des données de santé doit souvent être écartée en raison des risques de réidentification.

Il en va différemment pour le SNDS : dans le cadre de cette législation spécifique, l'autorisation de traiter les données à caractère personnel emporte obligation pour les organismes contrôlant ces données de les rendre accessibles aux bénéficiaires de l'autorisation. Le chapitre Ier du titre VI du livre IV de la première partie du CSP définit de manière complète le régime du traitement, de l'accès et de la réutilisation des données du SNDS, sans qu'il y ait lieu de se référer pour ces deux derniers aspects aux règles de droit commun du CRPA.

Ceci résulte d'abord des raisons même de la création du SNDS par le législateur. Selon l'exposé des motifs du projet de loi de modernisation de notre système de santé, l'objet de ces dispositions est de « *créer les conditions d'un accès ouvert aux données de santé* » ; le SNDS « *centralisera les données des bases existantes en matière sanitaire et médico-sociale et assurera leur mise à disposition* ». Le SNDS a été créé pour rendre les données de santé accessibles : comme le résume l'étude d'impact du projet de loi, le but est d'organiser « *l'accès pour des recherches, études et évaluation d'intérêt public le plus large compatible avec le secret des données personnelles* ». De même, lors de la discussion de cet article en première lecture à l'Assemblée nationale, la ministre de la santé a indiqué que les données « *qui présentent un risque de ré-identification doivent être mises à disposition de certaines personnes, associations, entreprises ou journalistes, mais dans un cadre garantissant la protection de la vie privée* ». Dès lors que la procédure d'autorisation par la CNIL après avis du CESREES ou du CPP permet de s'assurer de la protection des données à caractère personnel, de la rigueur méthodologique du projet et de sa contribution à l'intérêt public, il n'existe aucune raison valable de ne pas ouvrir le SNDS à une personne ayant franchi cette procédure avec succès.

Ceci résulte en second lieu des termes de l'article L. 1461-3, qui définit les conditions de « *l'accès* » aux données du SNDS. Si ces dispositions renvoient aux conditions de procédure et de fond de la loi du 6 janvier 1978, l'objet de l'autorisation délivrée par la CNIL est propre au régime du SNDS : il ne s'agit pas seulement d'autoriser le traitement des données mais aussi l'accès à celles-ci. La loi du 6 janvier 1978 n'emploie jamais en ce sens le terme d'accès, celui-ci ne concernant que le droit de la personne physique d'accéder à ses propres données (article 49).

Il s'agit ainsi d'un régime d'accès dérogatoire à celui du CRPA : l'accès est donné non au vu de la communicabilité intrinsèque du document dans lequel sont contenues les données, mais du projet du demandeur qui a bénéficié de l'autorisation de la CNIL ou qui atteste de sa conformité à une méthodologie de référence. La création d'un régime spécial d'accès à des documents administratifs n'est pas sans précédent : le professeur Jean-Bernard Auby en dénombre plus d'une dizaine et indique qu'il existe un « *principe de prévalence des régimes spéciaux d'accès* », selon lequel « *les*

dispositions de la loi spéciale ayant le même objet que celles de la loi générale l'emportent sur celles-ci, du moins si elles sont inconciliables »¹⁰.

2.3. Des exigences de gratuité circonscrites

Le législateur n'a pas prévu la gratuité de la mise à disposition des données du SNDS que dans deux hypothèses : pour les données mises en ligne en raison de l'absence de tout risque de réidentification (article L. 1461-2) et pour « *les traitements de données concernant la santé demandés par l'autorité publique* » et « *les recherches réalisées exclusivement pour les besoins de services publics administratifs* » (article L. 1461-5). En dehors de ces hypothèses, les personnes publiques responsables de la mise à disposition des données peuvent instaurer une redevance dans les conditions définies par la jurisprudence administrative (cf. 1.3 de cette note).

Il convient d'ajouter que si la circulaire du Premier ministre du 24 avril 2021 relative à la politique publique de la donnée, des algorithmes et des codes sources énonce un principe « d'ouverture libre, gratuite et par défaut des données », il ne s'agit que d'un rappel des dispositions législatives en ce sens du CRPA, dont la circulaire ne peut élargir le champ d'application.

2.4. Le régime d'accès au SNDS s'applique à l'ensemble des données entrant dans son champ, indépendamment de leur inscription au catalogue

Depuis l'élargissement du SNDS opéré par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, deux acceptions du périmètre de celui-ci coexistent dans les dispositions législatives aux réglementaires :

- Au niveau législatif, l'article L. 1461-1 définit le SNDS en prévoyant qu'il « *rassemble et met à disposition* » les 11 catégories de données qu'il énumère, y compris l'ensemble des données recueillies à l'occasion des activités de soins remboursées par la sécurité sociale (6°) et les données à caractère personnel des enquêtes dans le domaine de la santé (8°), lorsqu'elles sont appariées à certaines autres catégories de données ;

- Au niveau réglementaire, l'article R. 1461-2 prévoit que le SNDS comprend une base principale couvrant l'ensemble de la population et un ensemble de bases de données ne couvrant pas l'ensemble de la population dénommé « catalogue ». La définition de la base principale comprend une partie stable, qui correspond au périmètre du SNDS dit « historique » issu de la loi du 26 janvier 2016 (SNIIRAM, PMSI, causes de décès et SI des MDPH), et une partie évolutive, puisque selon l'article R 1461-2, elle est « *complétée progressivement de données mentionnées aux 5° à 11°* » du I de l'article L. 1461-1. La définition du catalogue est entièrement évolutive, un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la CNIL désignant les bases de données inscrites dans le catalogue.

Dans son avis sur le projet de décret d'application de la loi du 24 juillet 2019¹¹, la CNIL qualifie le premier périmètre de « SNDS élargi » et le second de « SNDS centralisé ».

¹⁰ J.-B. Auby, « Données publiques. Droit d'accès – Etendue », Jurisclasseur administratif, juin 2021.

¹¹ Délibération no 2020-106 du 29 octobre 2020 portant avis sur un projet de décret relatif au système national des données de santé (demande d'avis no 20011090).

La question qui se pose est de savoir si le régime d'accès au SNDS, exposé ci-dessus (cf. 2.1 et 2.2), s'applique aux bases de données qui sont dans le périmètre du SNDS élargi mais qui ne sont pas encore ajoutées à la base principale ou inscrites dans le catalogue.

Trois arguments principaux conduisent à une réponse positive :

- La lettre de la loi : au niveau législatif, seul existe le périmètre du SNDS élargi. Le régime d'accès au SNDS, qui résulte principalement de l'article L. 1461-3, s'applique donc à l'ensemble de ce périmètre législatif. La CNIL retient cette interprétation dans son avis sur le projet de décret d'application : « *L'ensemble de ces données entre dans le périmètre du «SNDS élargi». Lorsqu'elles sont utilisées pour l'une des finalités visées à l'article L. 1461-1 III du CSP, elles sont soumises au respect de l'ensemble des dispositions de ce code, tout particulièrement au respect du référentiel de sécurité, à l'interdiction de poursuite de finalités interdites, aux conditions d'accès aux données via un accès permanent ou à la réalisation d'une formalité ainsi qu'aux modalités de transparence. Ce rattachement juridique au «SNDS élargi» n'emporte pas pour autant à lui seul de migration des données au sein d'une base centralisée.* »

Certes, l'article L. 1461-7 habilite pouvoir réglementaire à dresser, par décret en Conseil d'Etat, « *la liste des catégories de données réunies au sein du système national des données de santé* ». Il s'agit cependant de définir, au sein des ensembles de données énumérés par l'article L. 1461-1, le type de variables pouvant être traités dans le cadre du SNDS (cf. l'article R. 1461-4 : informations relatives à la personne, à sa santé, aux professionnels de santé, etc), et non de permettre au pouvoir réglementaire de moduler de manière discrétionnaire le champ d'application de la loi. L'inscription dans le « SNDS centralisé » emporte des conséquences techniques, notamment en termes de responsabilité du HDH sur le traitement de données et de modalités de mise à disposition des données, mais elle ne modifie pas le régime juridique des données du SNDS qui résulte de la loi.

- L'intention du législateur : selon l'exposé des motifs du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, « *le système national des données de santé sera enrichi de l'ensemble des données collectées lors des actes pris en charge par l'assurance maladie* ». De même, dans son avis public sur le projet de loi, le Conseil d'Etat avait estimé que celui-ci « *modifie d'abord le périmètre des données incluses dans le SNDS, en y ajoutant des données cliniques qui seront recueillies par les praticiens, en secteur hospitalier comme en médecine de ville, lors de la réalisation d'actes pris en charge par l'assurance maladie au titre de la maladie, la maternité, les accidents du travail et les maladies professionnelles* ». Ceci correspond aux propositions du rapport de préfiguration du Health Data Hub¹², qui invitait le législateur à constituer un « *patrimoine national des données de santé* ».

- Les possibilités d'accès auprès du producteur reconnues par les dispositions réglementaires : si l'article R. 1461-2-IV permet aux organismes responsables des données alimentant le système national des données de santé peuvent les mettre à la disposition d'autres responsables de traitement, sans passer par le HDH, c'est en imposant que cette mise à disposition se fasse « *dans les conditions prévues aux articles L. 1461-1 à L. 1461-6* ». Ceci confirme que le régime législatif d'accès au SNDS s'applique à l'ensemble des bases entrant dans le périmètre élargi, indépendamment de leurs modalités techniques d'accès.

¹² M. Cuggia, D. Polton et G. Wainrib, rapporté par S. Combes, *Health Data Hub. Mission de préfiguration*, octobre 2018.

Les conséquences de cette application du régime d'accès du SNDS à l'ensemble de son périmètre doivent être bien appréhendées. Un certain nombre d'institutions responsables de grandes bases de données, telles que l'AP-HP (par exemple pour l'entrepôt de données de santé ou la banque nationale de données maladies rares (BNDMR)), INSERM-Transfert ou la CNAM et ses partenaires pour la cohorte Constances, ont défini leur propre gouvernance (comités éthiques et / ou scientifiques) pour décider des projets de recherche autorisés à accéder à ces données. Or, la gouvernance nationale prime sur cette gouvernance locale : le gestionnaire d'une base de données relevant du SNDS ne peut interdire son accès à un porteur de projet bénéficiant d'une autorisation de la CNIL après avis du CESREES ou du CPP ou s'étant déclaré conforme à une méthodologie de référence de la CNIL, même si son instance locale avait donné un avis défavorable. Toutefois, un rôle délégué peut être reconnu à cette gouvernance locale : ainsi, le projet de méthodologie de référence de la CNIL relatif aux entrepôts de données de santé¹³ prévoit la mise en place d'une gouvernance spécifique à chaque entrepôt par le responsable de traitement, comportant un comité scientifique et éthique qui doit donner un avis préalable et motivé sur chaque projet de réutilisation. Un projet ayant reçu un avis défavorable de ce comité local pourrait toujours néanmoins prétendre à l'autorisation de la CNIL.

2.5. Les dispositions du code de la recherche n'interfèrent pas avec le régime d'accès au SNDS

Issu de la loi pour une République numérique du 7 octobre 2016, l'article L. 533-4-II du code de la recherche définit un régime de liberté de réutilisation pour les données issues d'une activité de recherche financée au moins pour moitié par des fonds publics. Ces dispositions assurent la transposition en droit français de la directive « open data » du 20 juin 2019 en ce qui concerne les données de la recherche. Toutefois, il s'agit de dispositions supplétives, puisqu'elles s'appliquent aux données qui « *ne sont pas protégées par un droit spécifique ou une réglementation particulière* » : le SNDS étant protégé à l'évidence par un droit spécifique, l'article L. 533-4-II du code de la recherche ne lui est pas applicable.

2.6. Si quelques incertitudes existent sur les droits de propriété intellectuelle afférents à certaines composantes du SNDS, elles ne paraissent pas faire obstacle à l'accès à celui-ci

Le code de la propriété intellectuelle reconnaît l'existence d'un droit de propriété dit « *sui generis* » du producteur de bases de données (titre IV du livre III de ce code). Dans le cadre du CRPA, l'existence de droits de propriété intellectuelle d'un tiers fait obstacle à l'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des données publiques (cf. les articles L. 311-4 et L. 321-2).

Si les dispositions du code de la santé publique ne prévoient quant à elle aucune prise en compte de l'existence de tels droits, le titre IV du livre III du CPI assure la transposition en droit français de la directive du 11 mars 1996 concernant la protection juridique des bases de données¹⁴. La directive s'imposant au législateur comme l'ensemble du droit dérivé de l'Union européenne, le code de la santé publique ne peut méconnaître la directive. La protection d'une base de données est subordonnée à la démonstration d'un « *investissement financier, matériel ou humain substantiel* »

¹³ Mis en consultation publique en mars 2021 : <https://www.cnil.fr/fr/entrepots-de-donnees-de-sante-la-cnil-lance-une-consultation-publique-sur-un-projet-de-referentiel>

¹⁴ Directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 1996 concernant la protection juridique des bases de données.

dans « *la constitution, la vérification ou la présentation* » du contenu de la base (article L. 341-1 du CPI). Le producteur d'une base de données protégée a le droit d'interdire l'extraction ou la réutilisation de la totalité ou d'une partie qualitativement ou quantitativement substantielle de celle-ci (article L. 342-1).

Néanmoins, deux éléments limitent la portée de ces dispositions :

- Selon la jurisprudence de la CJUE, les moyens mis en œuvre pour la création des éléments constitutifs du contenu d'une base de données ne sont en revanche pas pris en compte (CJUE, Grande chambre, 9 novembre 2004, *The British Horseracing Board Ltd e.a.*, C-203/02), ce qui exclut de la protection les bases de données qui ne sont que le sous-produit d'une activité principale conduisant à la création de données. Ainsi, la Cour de cassation a écarté l'existence d'une protection pour une base de données d'annonces immobilières sur le site internet du journal Ouest France (Cass. Civ. 1re, 5 mars 2009, *Ouest France*, n° 07-19.734 et 07-19.735). Selon une mission du Conseil supérieur de la propriété littéraire et artistique (CSPLA), « *les bases de données issues d'une source unique, qui est aussi à l'origine des données, seront rarement protégées par le droit sui generis, en tant qu'il sera difficile pour cette source d'isoler l'investissement spécifiquement dédié à l'assemblage des données de l'investissement consacré à leur production de sorte que ceux-ci ne paraissent pas fort obstacle à l'accès aux composantes du SNDS qui bénéficieraient de cette protection* »¹⁵. La question de savoir si des bases de données issues d'enquêtes ou d'entrepôts liés à l'activité de soins, tels que celui de l'AP-HP, pourraient bénéficier de la protection est délicate.

- A supposer que la protection existe, le CPI prévoit plusieurs exceptions en faveur de la recherche scientifique (articles L. 342-3-4° et 5°).

En tout état de cause, dès lors qu'une convention serait conclue avec les producteurs pour l'inscription de leur base au catalogue du SNDS, cette convention emporterait accord de celui-ci pour l'extraction et la réutilisation de sa base. Ceci souligne toutefois l'importance d'un certain consensus sur les modalités financières de la mise à disposition (3^e partie de cette note) et pose la question de l'opportunité d'inclure dans la convention des clauses explicites relatives aux droits de propriété intellectuelle (par exemple l'octroi d'une licence allant au-delà des exceptions légales, dont la possibilité est prévue par l'article L. 342-1).

Le cas échéant, un entretien avec la mission en cours du CSPLA sur la réforme du droit des bases de données pourrait être organisé pour approfondir ce point.

3. Les questions qui se posent dans la construction d'un régime de redevances d'accès et de réutilisation du SNDS

[Partie non communicable en raison du caractère préparatoire à une décision administrative à venir]

¹⁵ CSPLA, *Mission sur la réforme européenne du droit des bases de données. Note d'étape*, avril 2021.