



Expertise juridique sur l'intérêt public dans le contexte des données de santé

29 juin 2017,

La loi de santé confie à l'INDS la mission d'évaluer l'intérêt public des projets de recherche qui lui sont soumis. L'INDS peut être saisi pour cette évaluation par le Ministère de la santé ou par la CNIL. Il a aussi la possibilité de s'autosaisir.

Ce rapport a été réalisé à la demande de l'INDS par le cabinet Simmons & Simmons, en vue de contribuer à la réflexion générale sur l'intérêt public.

Au sein de l'INDS, le comité d'expertise sur l'intérêt public (CEIP), dont le fonctionnement est précisé dans la [convention constitutive de l'INDS](#) et dans son [règlement intérieur](#) (liens), sera en charge d'émettre des avis sur l'intérêt public des études et recherches.

La création du CEIP est en cours, sa composition sera annoncée courant juillet 2017.

Ce rapport, que l'INDS s'était engagé à rendre public, constituera un des éléments sur lesquels le CEIP pourra s'appuyer pour élaborer la doctrine d'évaluation de l'intérêt public.

Comme le prévoit le règlement intérieur de l'INDS, cette doctrine sera rendue publique en septembre 2017.

Simmons & Simmons

A	Dominique Polton Yvanie Caillé	De	Alexandre Regniault Sarah Bailey Eric Nigri Lucie Garnier-Coutild
Copie à	Valérie Edel-Guelat Thomas Duong	Date	Paris, le 14 juin 2017
Objet	Expertise juridique sur l'intérêt public dans le contexte des données de santé : définition et doctrine	Client	Institut National des Données de Santé (INDS)

Extrait

CONFIDENTIEL

Mesdames,

L'INDS a confié à notre Cabinet, et plus particulièrement à l'équipe multidisciplinaire dédiée pour ce projet, la mission d' « *expertise juridique sur l'intérêt public dans le contexte des données de santé* ».

Le marché nous a été notifié le 1^{er} février 2017. Dans le délai contractuel imparti et après une phase de concertation et d'entretiens préalables avec l'INDS et/ou des acteurs concernés par l'ouverture des données de santé, vous trouverez ci-après l'expertise juridique sollicitée.

* *
*

Il est précisé que dans le silence des dispositions législatives et réglementaires applicables sur la notion d'intérêt public au sens de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, l'analyse et les lignes directrices qui en découlent doivent s'entendre, en cas de contentieux, sous réserve de l'appréciation souveraine des tribunaux compétents.

INTRODUCTION.....	4
a) Le contexte de l'Open Data	4
i. Définition de l'objet : les données de santé	4
ii. Les mécanismes permettant l'ouverture des données de santé	7
b) Les enjeux autour de l'Open Data.....	9
1. La définition de l'intérêt public	11
1.1 L'intérêt public au sens de la loi de modernisation de notre système de santé	11
(A) L'esprit du texte : nécessité d'une cohérence des notions avec le dispositif de la Loi Informatique et Libertés.....	11
(B) La lettre du texte : un apport utile mais insuffisant.....	13
1.2 L'intérêt public au sens des textes nationaux et européens applicables en matière de données personnelles	15
(A) L'apport de la Loi Informatique et Libertés et son application par la CNIL.....	15
(B) L'apport de la pratique européenne.....	22
1.3 Les autres sources tirées du Droit administratif	26
(A) L'intérêt général	27
(B) L'utilité publique	29
(C) Le service public	30
(D) L'intérêt public dans d'autres branches du Droit administratif.....	31
1.4 Les expériences étrangères.....	33
(A) Le Royaume-Uni	33
(B) Les exemples de l'Allemagne et de l'Italie	40
(1) L'Allemagne	40
(2) L'Italie	41
2. Critères de l'intérêt public dans le contexte des données de santé et typologie des usages interdits ou admissibles.....	43
2.1 Les critères de l'intérêt public	43

(A)	Le critère organique:	45
(B)	Le critère de la finalité :	46
(C)	Le critère du financement :	47
2.2	Typologie des usages interdits ou admissibles au regard de l'exigence d'un intérêt public	48
(A)	Les usages formellement interdits par la loi :	48
(B)	Les usages pour lesquels un intérêt public est présumé :	48
(C)	Les usages pouvant justifier le cas échéant un intérêt public par application du faisceau d'indices :	48
(D)	Les usages pour lesquels un intérêt public est <i>a priori</i> exclu :	49

INTRODUCTION

Le contexte de l'Open Data (a) est marqué, au-delà des questions juridiques qu'il appelle, par des enjeux forts pour les acteurs concernés / intéressés par les données de santé (b).

a) Le contexte de l'Open Data

L'Open Data consiste en « *l'ouverture et le partage de données par leur mise en ligne dans des formats ouverts, en autorisant la réutilisation libre et gratuite par toute personne* »¹. La philosophie de ce concept est de rendre des données numériques accessibles à tous et donc de s'affranchir des restrictions sur le droit d'accès et de réutilisation de celles-ci. En effet, la Commission européenne a fait le constat d'une sous-exploitation des données ouvertes en Europe et de difficultés rencontrées par les entreprises et les particuliers pour trouver et réutiliser des informations du secteur public. Le droit d'accès et de réutilisation des données est une manière pour les Etats de renforcer les liens avec les citoyens en instaurant une meilleure transparence mais aussi de stimuler l'innovation et la recherche, d'encourager la créativité.

Avant de préciser les mécanismes mis en œuvre dans le cadre de cette politique d'ouverture des données (i), il convient de définir les données en question qui seront exploitées puisqu'elles sont l'objet de notre étude (ii).

i. Définition de l'objet : les données de santé

L'Open Data organise le partage des données, y compris les données qui concernent l'état de santé d'individus. D'un point de vue terminologique, la donnée de santé est une information relative à la santé d'une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. D'un point de vue juridique, il s'agit en général de données à caractère personnel. En effet, elles peuvent décrire l'état de santé d'une population, révéler la maladie d'une personne ou sa prédisposition à la maladie, la prévalence et l'incidence de maladies, selon l'indice de masse corporelle, l'alimentation, la consommation d'alcool ou de tabac d'individus etc. Elles permettent aussi de donner une information sur l'offre de soins, l'activité des établissements de santé, les dépenses liées à la santé, leur financement ou encore des informations sur les professionnels de santé (démographie, activités, revenus etc.). Il existe donc une très grande variété dans la typologie des données de santé ce qui induit la nécessité d'une plus grande vigilance quant à leur possible traitement.

En France, le texte de référence est la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978 (Loi Informatique et Libertés, loi de 1978 ou LIL) qui mentionne les données de

¹ Rapport de la Commission open data en santé, Rapport remis à Madame Marisol Touraine le 9 juillet 2014, page 9, point 1.1.1.

santé comme relevant d'une catégorie particulière².

Au niveau européen, elles sont qualifiées de « *sensibles* »³ mais aussi relevant d'une catégorie particulière⁴.

Si, dans une certaine mesure, l'accès aux données de santé est aujourd'hui facilité, cela n'a pas toujours été le cas puisqu'à l'origine, le traitement de données relevant d'une catégorie particulière était par principe, interdit. En effet, bien que l'introduction de la notion de données de santé dans la LIL se soit fait tardivement, par l'adoption de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la LIL⁵, l'interdiction de traiter les données relevant d'une catégorie particulière est prohibé dès 1978⁶.

On retrouve cette interdiction à l'échelle internationale avec la Convention n°108 ou « *Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel* » de 1981 du Conseil de l'Europe, qui dispose que : « *les données à caractère personnel révélant l'origine raciale, les opinions politiques, les convictions religieuses ou autres convictions, ainsi que les données à caractère personnel relatives à la santé ou à la vie sexuelle, ne peuvent être traitées automatiquement à moins que le droit interne ne prévoient des garanties appropriées. Il en est de même des données à caractère personnel concernant des condamnations pénales* » (article 6).

En France, c'est l'article 8 de la LIL, modifiée en 2004, qui prévoit les conditions dans lesquelles les données de santé peuvent être traitées. En matière de données de santé, il s'agit soit des cas où la personne concernée a consenti au traitement, soit des cas d'anonymisation à bref délai, soit des traitements qui relèvent de **l'intérêt public**.

² Article 8 de la LIL : « I. - Il est interdit de collecter ou de traiter des **données à caractère personnel** qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont **relatives à la santé** ou à la vie sexuelle de celles-ci.

II. - Dans la mesure où la finalité du traitement l'exige pour **certaines catégories de données**, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I : [...] »

³ « *considérant que les États membres doivent également être autorisés à déroger à l'interdiction de traiter des catégories de données sensibles lorsqu'un motif d'intérêt public important le justifie dans des domaines tels que la santé publique [...]* » Considérant 34 de la Directive 45/95/CE du 24 octobre 1995

⁴ « *Les catégories particulières de données à caractère personnel qui méritent une protection plus élevée ne devraient être traitées qu'à des fins liées à la santé, lorsque cela est nécessaire pour atteindre ces finalités dans l'intérêt des personnes physiques et de la société dans son ensemble [...]* » Considérant 54 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016.

⁵ L'alinéa 1^{er} de l'article 31 de la LIL en vigueur avant 2004 était le suivant : « *Il est interdit de mettre ou conserver en mémoire informatisée, sauf accord exprès de l'intéressé, des données nominatives qui, directement ou indirectement, font apparaître les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou les appartenances syndicales ou les mœurs des personnes.* ». Suite à la modification apportée à la LIL par la loi de 2004, cet alinéa a été déplacé à l'article 8 de la LIL avec l'ajout de la notion de données relatives à la santé : « *Il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci.* ».

⁶ Article 31 de la LIL en vigueur en 1978 : « *Il est interdit de mettre ou conserver en mémoire informatisée, sauf accord exprès de l'intéressé, des données nominatives qui, directement ou indirectement, font apparaître les origines raciales ou les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou les appartenances syndicales des personnes.* ».

C'est dans ce cadre que l'interdiction du traitement des données à caractère personnel qui sont relatives à la santé est devenue progressivement une autorisation contrôlée.

D'une part, la LIL prévoyait aux anciens chapitres IX et X le traitement de données de santé dans le cadre de recherches biomédicales et observationnelles, d'autre part, le Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), créé en application de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999, fournit les données anonymisées sur la consommation des soins de ville financés par la sécurité sociale, pour les demandeurs souhaitant faire une recherche n'impliquant pas la personne humaine ou non interventionnelle. Le SNIIRAM regroupe ainsi des données agrégées (les datamarts), des données individuelles pseudonymisées (dont l'EGB et le DCIR) et enfin le PMSI. Il a été créé dans une triple finalité⁷ :

- La connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie ;
- La transmission en retour aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité et leurs recettes, et s'il y a lieu à leurs prescriptions ;
- La définition, la mise en œuvre et l'évaluation de politiques de santé publique.⁸

Ces trois finalités originelles ont par la suite été étendues, notamment par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, marquant ainsi la prise de conscience rapide que l'outil pourrait être utilisé à des fins bien plus larges que celles pour lesquelles il avait été constitué. Quatre finalités sont désormais assignées au SNIIRAM⁹ :

- Améliorer la qualité des soins, notamment par la comparaison des pratiques aux référentiels (...) et moyennes professionnelles, l'évaluation des comportements de consommation de soins et l'analyse des caractéristiques et des déterminants de la qualité des soins ;
- Contribuer à une meilleure gestion de l'assurance maladie, notamment par la connaissance des dépenses par circonscription géographique, par nature de dépense (...), l'évaluation des transferts entre enveloppes de l'ONDAM et l'analyse quantitative des déterminants de l'offre de soins et la mesure de leurs impacts sur l'évolution des dépenses ;
- Contribuer à une meilleure gestion des politiques de santé, notamment par l'identification des parcours de soins des patients, le suivi et l'évaluation de l'état de santé des patients, l'analyse de la couverture sociale des patients et la surveillance de la consommation de soins en fonction de différents indicateurs de santé publique ou de risque ;

⁷ D'après l'article L.161-28-1 du code de la sécurité sociale.

⁸ Rapport de la Cour des comptes, Les données personnelles de santé gérées par l'assurance maladie - Une utilisation à développer, une sécurité à renforcer - Communication à la commission des affaires sociales et à la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale de l'Assemblée nationale, mars 2016. P. 13.

⁹ Selon l'arrêté du Arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre du SNIRAM, disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027830713>.

- Transmettre aux prestataires de soins les informations pertinentes relatives à leur activité, à leurs recettes et s'il y a lieu, à leurs prescriptions.¹⁰

Cet élargissement des finalités a conduit à une forte diversification des utilisations du SNIIRAM, malgré des freins liés à la limitation des accès permanents, et à ce qui a été considéré comme la certaine lenteur des demandes d'accès ponctuels et d'extractions à des fins de recherche principalement. Pour autant, cette ouverture est aujourd'hui considérée comme insuffisante, notamment au regard des enjeux de santé publique ou de gestion du risque que les données du SNIIRAM permettent d'éclairer, en raison des modalités juridiques d'accès à la base, particulièrement contraignantes et peu opérationnelles.¹¹ L'accès au SNIIRAM s'est ouvert progressivement mais toujours dans un strict encadrement en raison de l'existence de données présentant un risque de ré-identification. Ainsi les droits d'accès permanents sont délimités à partir des besoins justifiés par les organismes ou les administrations pour accomplir leurs missions de service public. Ils sont définis par l'arrêté relatif au SNIIRAM, selon une logique d'exclusion progressive : des droits les plus larges aux droits les plus restreints en fonction du niveau d'agrégation des données, de leur périmètre géographique et de l'identification en clair ou non des professionnels de santé. L'accès des organismes à but lucratif aux données du SNIIRAM sera fait plus tard, notamment grâce à l'Institut National des Données de Santé (ci-après « *INDS* », depuis le 1^{er} avril 2017) qui s'était prononcé le 4 février 2014¹² en faveur d'un accès des organismes à but lucratif réalisant des études et des recherches ayant un apport en termes de santé publique.

Concernant les mécanismes d'accès aux données à caractère personnel relatives à la santé, ceux-ci ont donc été modifiés par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 (la **Loi Touraine**).

ii. Les mécanismes permettant l'ouverture des données de santé

La **Loi Touraine** a introduit un nouveau chapitre dans le Code de la santé publique relatif à l'accès aux données de santé, notamment les articles L.1460-1 et suiv., et a de même modifié certaines dispositions de la LIL, celles du Chapitre IX relatif aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

En ce qui concerne l'accès à la base de données du SNDS, l'article 193 de la **Loi Touraine** a posé le principe et ses conditions d'application, dans les dispositions du Code de la santé publique. Notamment, cet article a institué la possibilité, pour les données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire, de faire l'objet de traitements à des fins de recherche, d'étude ou

¹⁰ Rapport de la Cour des comptes, Les données personnelles de santé gérées par l'assurance maladie - Une utilisation à développer, une sécurité à renforcer - Communication à la commission des affaires sociales et à la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale de l'Assemblée nationale, mars 2016. P. 49.

¹¹ *Ibid.* P.50.

¹² Rapport de l'INDS au Parlement sur l'ouverture, la qualité, le partage : des avancées, mars 2015, p.22

d'évaluation, qui présentent un caractère d'intérêt public, étant précisé que ces traitements ne peuvent avoir ni pour objet ni pour effet de porter atteinte à la vie privée des personnes concernées.

Concrètement, la loi institue un double mécanisme d'accès aux données du SNDS, dépendant du degré d'anonymat des données traitées / sollicitées.

Ainsi, certaines données peuvent être mises gratuitement à disposition du public lorsqu'elles sont traitées de façon à ce que l'identification, directe ou indirecte des personnes, soit impossible. Ces données font l'objet d'un accès au public, sans régime de demande d'autorisation préalable¹³.

En revanche, lorsqu'il s'agit d'un accès aux données à caractère personnel indirectement identifiantes, la **loi Touraine** prévoit deux possibilités d'accès du SNDS :

- soit un accès permanent prévu à l'article L1461-3 du CSP pour personnes publiques autorisées par décret en Conseil d'Etat ;
- soit un accès autorisé conformément aux dispositions du chapitre IX de la LIL (voir infra), remanié pour des recherches, études ou évaluations contribuant à une finalité mentionnée au III de l'article L.1461-1 du CSP et répondant à un motif **d'intérêt public**. Les finalités mentionnées au III de l'article L.1461-4 du CSP étant les suivantes : (i) information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité, (ii) définition, mise en œuvre et évaluation des politiques de santé et de protection sociale, (iii) connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales, (iv) à l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité, (v) à la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaire, (vi) 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 ;

Par ailleurs, le principe d'interdiction d'accès aux données du SNDS est confirmé en ce qui concerne les finalités consistant en la promotion de produits de santé et l'exclusion de garantie des contrats d'assurance (« *finalités interdites* »).

Concernant les modifications apportées aux dispositions de la LIL par la **Loi Touraine**, il s'agit du mécanisme d'autorisation octroyée par la CNIL, d'une part pour les recherches impliquant la personne humaine, et d'autre part, pour les demandes d'études ou d'évaluation n'impliquant pas la personne humaine. Il sera précisé que cette dernière catégorie de recherche est susceptible d'être réalisée sur la base des données accessibles du SNDS, mais également sur la base de données détenues par les établissements de santé.

¹³ Article L.1461-2 du Code de la santé publique.

Désormais, pour les demandes d'autorisation relatives aux recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L1121-1 du Code de la santé publique (ce qui exclut les recherches portant sur des données rétrospectives telles qu'issues notamment du SNDS), la demande d'autorisation a lieu auprès de la CNIL qui se prononce après avis favorable du comité compétent de protection des personnes (le « CPP »). Le CPP examine le bien-fondé et la pertinence du projet avant la mise en œuvre de la recherche, sa qualité méthodologique et les aspects éthiques.

Pour les recherches n'impliquant pas la personne, c'est le nouveau Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (« CEREES ») qui dorénavant émet un avis, avant que la CNIL prenne sa décision d'autoriser ou non le traitement.

Dans ce cadre, **la CNIL ou le ministre de la santé peut solliciter l'avis de l'INDS sur l'intérêt public de la recherche**¹⁴.

Par ailleurs, l'article 54 de la LIL permet à l'INDS de s'autosaisir de la question du caractère de l'intérêt public que présentent les recherches n'impliquant pas la personne humaine¹⁵.

[...]

Au-delà de la seule question de l'accès à ces données en matière de santé se pose celle des modalités juridiques, compte tenu des forts enjeux économiques, stratégiques mais aussi de santé publique qui y sont attachés.

b) Les enjeux autour de l'Open Data

Si l'Open Data (données librement accessibles et exploitables) constitue un booster pour l'innovation, source de valeur pour la société puisqu'il permet le progrès scientifique, il représente avant tout certains enjeux, notamment des enjeux stratégiques (secteur public et privé confondus) mais aussi des enjeux juridiques puisque l'Open Data doit se réaliser dans le respect de la vie privée et du secret médical.

- *Les enjeux stratégiques, tant pour le secteur public que pour le secteur privé :*

Les données numériques, et en particulier les données de santé, reflètent, directement ou indirectement, des pratiques et des habitudes des particuliers, consommateurs ou encore des patients. Celles-ci constituent donc des informations stratégiques pour les industriels, leur permettant potentiellement de cibler une attente et / ou un besoin de leurs clients ou usagers.

¹⁴ L'article 54 de la LIL précise en effet que l'Institut national des données de santé « peut être saisi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou le ministre chargé de la santé sur le caractère d'intérêt public que présente la recherche, l'étude ou l'évaluation justifiant la demande de traitement ; il peut également évoquer le cas de sa propre initiative ». Dans tous les cas, il doit rendre un avis dans un délai d'un mois à compter de sa saisine.

¹⁵ L'article 24 modifié du Décret du 20 octobre 2005

Ainsi, l'un des premiers enjeux en présence est la question de l'**usage de ces données**, entendu comme la manière dont elles vont être utilisées / exploitées par l'entité qui les demande. En effet, en permettant aux industriels d'avoir, de manière encadrée, accès aux données résultant de la pratique des consommateurs et/ou usagers, l'Open Data a déjà transformé beaucoup de secteurs, en permettant, par exemple, de réduire les dépenses d'énergie grâce aux compteurs intelligents ou de mesurer les flux touristiques.

Dans le domaine de la santé, l'enjeu est également stratégique, en particulier en matière de recherche médicale puisque l'ouverture des données de santé pourrait permettre aux chercheurs de mieux identifier les maladies, d'établir de nouvelles stratégies thérapeutiques et de personnaliser les thérapies. Cette évolution pourrait s'accompagner d'une meilleure prise en charge des patients puisque des maladies chroniques telles que le diabète ou encore l'asthme, pourraient être mieux suivies avec une meilleure observance des traitements et donc des diagnostics plus efficaces et réalisés tôt dans l'apparition de la maladie.

En termes de gestion des risques par les pouvoirs publics également, cette ouverture permettra une anticipation des crises sanitaires. Par exemple, le logiciel HealthMap, déjà opérationnel, annonce pouvoir prédire une épidémie, de sorte que les autorités sanitaires pourront, grâce à ces données sensibles, réfléchir en amont à l'optimisation de son système¹⁶.

En outre, sur le plan économique, la CNIL a pu relever, dans un rapport d'activité, que les données sensibles « *font parfois l'objet d'une grande convoitise. La santé est un marché, des professions en vivent, certains recherchent de nouveaux médicaments puis mettent tout en œuvre pour les vendre. Le souci de lutter plus efficacement contre de nouvelles maladies, de contribuer, le plus souvent de façon décisive, à l'amélioration de la santé publique nécessite des efforts financiers qui ne sont possibles que si des parts de marché sont acquises face à des concurrents. L'information médicale devient alors, même lorsqu'elle est protégée par le secret, un atout décisif dans cette lutte* »¹⁷.

[...]

Tel est l'objet de la mission d'expertise confiée à notre Cabinet.

Pour ce faire, nous procéderons par étapes, en commençant par analyser la notion d'intérêt public au sens de la **Loi Touraine**. Nous prendrons aussi en compte les textes de référence en matière de protection des données à caractère personnel, soit la LIL au niveau national, puis la Directive 95/45/CE du 24 octobre 1995 et le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 au niveau européen. Ensuite, nous ouvrirons la réflexion autour de la notion d'intérêt

¹⁶ Déclaration de Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, sur les aspects juridiques et éthiques du "big data" en santé et les usages des données de santé, Paris le 10 septembre 2015, en ligne sur <http://discours.vie-publique.fr/notices/153002387.html>

¹⁷ CNIL, 16ème Rapport d'activité 1995, p. 91 ; dans le même sens, CNIL, 23ème Rapport d'activité 2002, p. 121

public au sens du Droit administratif. Un regard sur les expériences étrangères apportera un éclairage complémentaire, utile pour la vision française (1).

Sur la base de ces éléments ainsi que des échanges préparatoires avec les différents acteurs dans ce domaine, nous chercherons à établir des critères de référence sur lesquels l'INDS pourra se fonder pour émettre son avis sur l'intérêt public ou non du projet soumis, et dans ce cadre, nous esquisserons une typologie des usages pressentis allant des finalités interdites par la loi à celles pouvant être justifiées par un intérêt public (2) ; cette typologie ou classification des différents usages pour les traitements de données de santé pourra servir de lignes directrices à l'INDS, sous réserve de son appréciation propre, aux fins d'exercer sa mission légale et réglementaire.

1. **La définition de l'intérêt public**

La définition de l'intérêt public dans le contexte de l'Open Data implique, avant tout, d'examiner la lettre et les travaux préparatoires de la **Loi Touraine (1.1)**, puis, pour d'avantage de précision, de la mettre en perspective avec les autres sources nationales et européennes en matière de données personnelles (1.2). Une analyse comparative des notions voisines issues du Droit administratif est également utile pour documenter ou mieux cerner cette notion d'intérêt public (1.3).

1.1 **L'intérêt public au sens de la loi de modernisation de notre système de santé**

Les dispositions de la **Loi Touraine** font plusieurs fois référence à la notion d'intérêt public : pour autant, aucune d'elles n'apporte de définition de cette notion. Le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « *système national des données de santé* », pris en application de la **Loi Touraine**, est également silencieux sur ce point.

Nous nous référerons donc tant aux travaux parlementaires ayant précédé l'adoption de la **Loi Touraine (A)** qu'à la lettre de la loi du 26 janvier 2016 (**B**), éléments susceptibles d'apporter des précisions sur les critères de l'intérêt public.

(A) **L'esprit du texte : nécessité d'une cohérence des notions avec le dispositif de la Loi Informatique et Libertés**

Le projet de loi, dans sa version initiale, faisait référence, en ce qui concerne la demande d'accès aux données de santé, aux traitements ayant « *une finalité d'intérêt général* »¹⁸.

Or, il est observé que cette référence à l'intérêt général créait une rupture avec le système mis en place par la LIL, qui se référait, elle, à la notion d'intérêt public.

¹⁸ Article 54, I du projet de loi portant modernisation de notre système de santé.

Par exemple, les articles 8.IV¹⁹ et 25-I²⁰ de la LIL, dans leur version antérieure à la **Loi Touraine**, faisaient tous deux référence à l'intérêt public.

Ainsi, c'est bien le souci de cohérence du dispositif avec celui existant dans le cadre de la LIL qui a conduit les parlementaires à substituer la notion d'intérêt public à celle d'intérêt général postérieurement au passage du texte devant la Commission des affaires sociales. En effet, l'article 54 du texte déposé par cette Commission le 20 mars 2015 fait désormais référence à « *l'intérêt public* » en lieu et place de « *l'intérêt général* »²¹.

Par ailleurs, lors des débats à l'Assemblée nationale et au Sénat, la question du contenu de l'intérêt public a été discutée à plusieurs reprises.²²

Ainsi, lors de la séance du 10 avril 2015, une discussion sur l'amendement n° 716 lance un dialogue éclairant sur cette notion centrale. Madame Hélène Geoffroy, rapporteure, précise en effet que :

« Les termes « public » et « général » peuvent être considérés comme synonymes. Cela a été un sujet de débat important en commission. Nous avons choisi de conserver l'expression « intérêt public » par cohérence avec les directives européennes et avec la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Cela permet d'être très précis quant au type d'organismes qui ont accès aux données de santé. Il me semble donc que l'expression « intérêt public » va plus dans votre sens que l'expression « intérêt général », par quoi vous voulez la remplacer »²³.

Au-delà de la prise en compte de la LIL, les parlementaires ont donc souhaité assurer la cohérence de la **Loi Touraine** avec les dispositions européennes, qui, elles aussi, font référence à la notion d'intérêt public pour justifier un accès aux données de santé.

La même idée ressort de l'analyse faite du texte du projet de loi par la direction de la recherche, des études, des évaluations et des statistiques (Drees) du ministère des affaires sociales, de la santé et

¹⁹ Article 8.- IV. De la LIL- « De même, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I les traitements, automatisés ou non, justifiés par **l'intérêt public** et soit autorisés dans les conditions prévues au I de l'article 25 ou au II de l'article 26, soit déclarés dans les conditions prévues au V de l'article 22. »

²⁰ Article 25.- I. de la LIL- « Sont mis en œuvre après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, à l'exclusion de ceux qui sont mentionnés aux articles 26 et 27 : [...] »

5° Les traitements automatisés ayant pour objet :

- l'interconnexion de fichiers relevant d'une ou de plusieurs personnes morales gérant un service public et dont les finalités correspondent à des **intérêts publics** différents ».

²¹ « Art. 54. – I. – Les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, dans le respect des principes définis par la présente loi et en fonction de **l'intérêt public** que la recherche, l'étude ou l'évaluation présente. » ; Assemblée nationale, Texte de la commission des affaires sociales, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 20 mars 2015, Annexe au rapport projet de loi de modernisation de notre système de santé.

(Procédure accélérée, Première lecture)

²² « Il conviendra aussi de préciser le caractère d'« intérêt public » des projets de recherche donnant accès aux données de santé nominatives. Nous devons être extrêmement attentifs à ce sujet » ; Assemblée Nationale, Rapport n° 2673, Quatorzième législature, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 20 mars 2015.

²³ Assemblée nationale, XIVe législature, Session ordinaire de 2014-2015, Compte rendu intégral, Troisième séance du vendredi 10 avril 2015

des droits des femmes :

L'« Intérêt public, expression consacrée dans la loi informatique et libertés, signifie ici la même chose qu'intérêt général ou bénéfice collectif. Sont exclus bien sûr des usages comme la ré-identification des malades et le ciblage des comportements de prescription individuels des médecins à des fins commerciales. Sont exclus aussi les usages dont la finalité serait essentiellement privée. Mais une recherche sur les effets d'un médicament peut bien sûr présenter à la fois un intérêt pour son promoteur et un intérêt pour la société. En cas de doute, il est prévu que le futur Institut national des données de santé (INDS) donne son avis à la CNIL sur le bien-fondé des finalités. La notion de « bonne raison » implique en outre que chacun n'accède qu'aux données strictement nécessaires aux fins qu'il a fait valoir (la question sera soumise à un comité d'expertise qui donnera son avis à la CNIL). Le projet de loi a prévu aussi que des organismes dont les missions de service public l'exigent, désignés par un décret en conseil d'État pris sur avis de la CNIL, auront un accès permanent à certaines catégories de données personnelles du Système national des données de santé »²⁴.

En outre, les travaux parlementaires, à propos de l'article 47²⁵, précisent que « **Lorsque les données de santé ne sont pas totalement anonymisées, leur accès pour des recherches, études et évaluations d'intérêt public est restreint et s'accompagne de garanties renforcées destinées à protéger de manière effective la vie privée** »²⁶.

En conclusion : l'analyse des travaux parlementaires de la loi Touraine apporte des premiers éléments utiles pour l'analyse de la notion d'intérêt public: d'une part, la notion d'intérêt public a été préférée à la notion d'intérêt général dans un souci de cohérence avec la LIL et les textes de l'Union Européenne et, d'autre part, l'intérêt public a été entendu par les parlementaires comme synonyme de la notion d'intérêt général, plus usuelle en Droit administratif.

(B) La lettre du texte : un apport utile mais insuffisant

Comme évoqué dans la partie introductive, la **Loi Touraine** a notamment inséré un article L.1460-1 dans le Code de la santé publique relatif aux conditions dans lesquelles un accès aux données du SNDS peut être autorisé.

²⁴ Dossiers Solidarité et Santé n° 64, « *Données de santé : anonymat et risques de ré-identification* », juillet 2015

²⁵ Qui deviendra l'article 193 de la loi du 26 janvier 2016 dite loi Touraine.

²⁶ Assemblée Nationale, quatorzième législature, Rapport n° 3215, fait au nom de la commission des affaires sociales, en nouvelle lecture, sur le projet de loi, modifié par le sénat, après engagement de la procédure accélérée, relatif à la santé, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 10 novembre 2015.

Or, la lecture de ce texte renseigne, à notre sens, sur le cadre applicable à la notion d'intérêt public et sur sa combinaison avec la finalité recherchée par la demande de traitement.

Ainsi, le 1^{er} alinéa de l'article L.1460-1 précité dispose que : « **Les données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements publics de l'Etat ou des collectivités territoriales ou aux organismes de sécurité sociale peuvent faire l'objet de traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation présentant un caractère d'intérêt public, dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Les traitements réalisés à cette fin ne peuvent avoir ni pour objet ni pour effet de porter atteinte à la vie privée des personnes concernées. Sauf disposition législative contraire, ils ne doivent en aucun cas avoir pour fin l'identification directe ou indirecte de ces personnes.** »

Cette disposition est complétée par le I.1 de l'article L.1461-3 du CSP, qui dispose que :

« I. - Un accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé ne peut être autorisé que pour permettre des traitements :

1° Soit à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une finalité mentionnée au III de l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique et répondant à un motif d'intérêt public ;

(...) »

Il apparaît tout d'abord que l'intérêt public n'est pas le seul critère à remplir pour que des données puissent faire l'objet d'un traitement. En effet, la condition d'une finalité « *de recherche, d'étude ou d'évaluation* » est posée comme premier critère pour l'autorisation d'un traitement, avant même la recherche d'un intérêt public.

En effet, il nous semble, à la lecture du texte, que ces deux critères sont cumulatifs et bien distincts.

D'ailleurs, si le législateur avait entendu englober ces deux éléments dans un seul et même critère, il aurait, dans le texte de l'article L.1460-1 du CSP, fait référence à des traitements « *d'intérêt public* », sans prendre la peine de distinguer clairement ce critère en faisant référence aux finalités et en affirmant ensuite « *et d'intérêt public* ».

Ensuite, le champ matériel de cette finalité « *de recherche, d'étude ou d'évaluation* » nous paraît renseigner utilement sur le cadre dans lequel l'existence du critère d'intérêt public doit être appréciée.

Les **finalités mentionnées au III de l'article L.1461-1 du CSP** sont, comme évoqué dans la partie introductive :

- (i) Information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité,
- (ii) Définition, mise en œuvre et évaluation des politiques de santé et de protection sociale,
- (iii) Connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales,
- (iv) Information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité,
- (v) Surveillance, veille et sécurité sanitaire,
- (vi) Recherche, études, évaluation et innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

Ainsi, avant même de se prononcer sur le critère de l'intérêt public, il conviendra de vérifier que la finalité du traitement demandé s'inscrit bien dans l'un des cas mentionnés ci-dessus.

À notre sens, ceux-ci fournissent déjà un fléchage intéressant au sujet du type de traitement qui pourrait être autorisé, dans la mesure où ces finalités sont toutes orientées vers des domaines présentant un lien fort avec l'action publique en matière sanitaire.

Ces finalités permettent de poser un cadre général dans lequel l'intérêt public devra être apprécié par l'INDS.

1.2 **L'intérêt public au sens des textes nationaux et européens applicables en matière de données personnelles**

La LIL est l'un des premiers textes en matière de protection des données à caractère personnel. Une étude approfondie des dispositions de la LIL est nécessaire dans une tentative de définition de la notion d'intérêt public dans le domaine de la santé, de même que les textes européens en la matière puisque leur élaboration s'est inspirée des dispositions de la LIL.

(A) **L'apport de la Loi Informatique et Libertés et son application par la CNIL**

Il convient dans un premier temps d'analyser les dispositions de la LIL de manière chronologique ainsi que l'application qui en est faite par la CNIL.

(i) ***Intérêt public et Loi Informatique et Libertés***

Il ressort des délibérations de la CNIL que c'est au regard d'un « *intérêt public* » que représente un traitement mis en œuvre dans le domaine de la santé que la CNIL reconnaît la légitimité du traitement. Elle se fonde notamment sur les articles 8-IV et 25-I-1 de la LIL, auxquels l'article L1460-1 du Code de

la santé publique renvoie, à savoir « *les données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements publics de l'Etat ou des collectivités territoriales ou aux organismes de sécurité sociale peuvent faire l'objet de traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation présentant un caractère d'intérêt public, dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés* ».

En effet, bien avant sa modification par la loi n°2004-801 du 6 août 2004, la LIL entrevoyait déjà l'exception au traitement de telles données pour motif d'intérêt public et ce par le biais d'un décret en Conseil d'Etat. Cependant l'étude des débats parlementaires ayant précédé son adoption en 1978, n'apporte aucun éclaircissement sur la notion d'intérêt public. On admet donc que la notion ne posait pas de difficulté à l'époque.

Or, l'article 31 de la LIL de l'époque disposait que: « **Pour des motifs d'intérêt public**, il peut aussi être fait **exception** à l'interdiction ci-dessus sur proposition ou avis conforme de la commission par décret en Conseil d'Etat. »

A ce titre, la CNIL avait émis une délibération portant avis conforme sur le projet de décret pris en application des dispositions de l'article 31 alinéa 3 de la LIL aux traitements automatisés d'informations nominatives mis en œuvre pour les services des renseignements généraux, selon laquelle il lui appartenait **d'apprécier ces motifs d'intérêt public** pour « *chaque groupe de fichiers analogues, en tenant compte de la nature de la population concernée, des dangers que celle-ci peut ou non présenter pour la sûreté de l'Etat, la Défense et la Sécurité Publique ; qu'il lui incombe au cas présent de vérifier : 1°) Si la portée de la dérogation sollicitée n'excède pas le champ des missions des services des Renseignements Généraux ; 2°) Si la collecte, la conservation et le traitement des informations devant faire l'objet de la dérogation sont en rapport direct, pour chacun des groupes de fichiers concernés avec les dites missions ; 3°) Si toutes précautions sont prises pour éviter que la dérogation ne puisse donner lieu à l'édition de listes de personnes sur la base d'une seule des informations énumérées à l'article 31 alinéa premier de la loi du 6 Janvier 1978 ; 4°) Si toutes garanties sont prévues pour éviter une divulgation des informations recueillies à des tiers non autorisés ; 5°) Si la durée de conservation des informations est, dans chaque cas, dûment limitée en fonction des finalités poursuivies.* »²⁷

On constate ainsi que dans son analyse en 1982, la CNIL vérifie si la portée de la dérogation est bien proportionnelle à l'intérêt public.

Comme évoqué en introduction, la référence aux données de santé dites « sensibles » est apparue plus tard avec l'adoption de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la LIL, ce qui fait

²⁷ Voir Délibération n°82-205 du 07 décembre 1982 portant avis conforme sur le projet de décret pris en application des dispositions de l'article 31 al. 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 aux traitements automatisés d'informations nominatives mis en œuvre par les services des renseignements généraux disponible sur www.legifrance.gouv.fr.

notamment de la notion d'intérêt public une étape essentielle dans l'accès aux données de santé sans le consentement de la ou des personnes concernées. Plus précisément, cette loi est venue modifier les anciens articles 8 et 31 de la LIL, en introduisant une nouvelle catégorie de données sensibles pour les données de santé, et prévoyant une dérogation à l'interdiction de traiter ces données dès lors qu'un intérêt public est justifié.

Lors des débats parlementaires précédant l'adoption de cette loi modificative, aucune question n'a été soulevée concernant la notion d'intérêt public. Il est simplement rappelé que la « *faculté de collecter et de traiter des données sensibles pour un motif « d'intérêt public » est maintenue* »²⁸.

La dernière étape de ce renforcement de la notion d'intérêt public dans le domaine de la santé a eu lieu avec l'adoption de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016. En effet, comme évoqué en introduction, l'article 193 de cette loi est venu modifier en profondeur les articles du chapitre IX de la LIL relatif aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé. Notamment, la notion d'intérêt public a été ajoutée à l'article 54 sous la mention « **finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé** » et dans les conditions dans lesquelles l'INDS doit se prononcer sur le caractère d'intérêt public que présente la recherche, l'étude ou l'évaluation soit lorsqu'il est saisi par la CNIL ou le ministre chargé de la santé (voir supra).

Une fois encore, il ne ressort pas des débats parlementaires de discussion autour de la notion d'intérêt public, ce qui, semble-t-il, est dû au fait qu'il s'agit d'une simple reprise de cette notion²⁹. On ne retrouve qu'une justification de la référence aux données de santé, celles-ci s'inscrivant dans « *le prolongement de la réglementation européenne* » [...] « *la notion même de données personnelles a un peu évolué [...] Certains établissements ou mutuelles, notamment, ont besoin d'effectuer des études épidémiologiques pour connaître l'état de santé exact de nos concitoyens, et il faut s'adapter tout en protégeant les données sensibles. La matière relevant de la CNIL depuis vingt-cinq ans a donc beaucoup évolué, et le texte s'efforce de tenir compte des nouveaux besoins.* » .

La notion d'intérêt public n'est donc pas nouvelle dans la LIL puisqu'on la retrouve dès l'origine mais celle-ci a été renforcée en 2004, est devenue une étape essentielle en matière de recherche, d'étude ou d'évaluation en 2016 bien que jamais définie clairement dans ce texte, malgré les modifications successives.

(ii) **L'apport de la doctrine de la CNIL**

Comme évoqué précédemment, dans certains cas de figure, la légitimité du traitement est déterminée

²⁸ *Ibid* p.36.

²⁹ Ainsi Mme Hélène Geoffroy précisait : « *Les termes « public » et « général » peuvent être considérés comme synonymes. Cela a été un sujet de débat important en commission. Nous avons choisi de conserver l'expression « intérêt public » par cohérence avec les directives européennes et avec la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Cela permet d'être très précis quant au type d'organismes qui ont accès aux données de santé. Il me semble donc que l'expression « intérêt public » va plus dans votre sens que l'expression « intérêt général », par quoi vous voulez la remplacer.* » (Assemblée Nationale, 3^{ème} séance du 10 avril 2015)

par la CNIL au regard de sa finalité d'intérêt public. Nous avons lors de l'élaboration de cette étude, analysé les délibérations rendues par la CNIL ces cinq dernières années en matière de données de santé et dont l'intérêt public était justifié, notamment au regard des articles 8-IV et 25-I-1. Nous avons pu en dégager certaines catégories de traitements, notamment³⁰ :

- **Programme d'apprentissage portant sur une spécialité pharmaceutique³¹** : cela concerne l'exploitation d'un médicament par un laboratoire avec pour objectif l'amélioration de l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation de ce médicament.
- **La réalisation d'une enquête³²** : il peut s'agir d'une enquête réalisée au sein d'un établissement scolaire afin par exemple d'en éclairer l'action publique et de mettre en évidence d'éventuelles inégalités sociales de santé. Les bénéficiaires sont généralement des autorités publiques telles que l'Agence Nationale de Santé Publique ou l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES) par exemple.
- **La réalisation d'une étude portant sur l'efficacité, la performance et/ou l'utilisation d'un produit pharmaceutique³³** : étude sur le rapport bénéfice/risque d'un produit, la performance d'une prothèse, l'efficacité d'un médicament ou encore l'utilisation d'un test. Les bénéficiaires étant des laboratoires.
- **La mise en œuvre d'un dispositif de télémédecine / téléconsultation / télé-expertise³⁴** : ces outils étant à destination notamment des professionnels de santé et dans l'objectif d'améliorer l'accès aux soins. Par exemple, la comparaison des données entre deux groupes de patients, l'un suivi à distance, l'autre non, afin d'évaluer la valeur ajoutée d'une prise en charge à distance ou encore, en raison de la désertification médicale d'une zone donnée. De même, l'objectif peut être de permettre aux patients n'ayant pas la possibilité de se déplacer de pouvoir consulter un spécialiste et d'avoir son avis ou, encore d'améliorer la qualité des

³⁰ Toutes les délibérations référencées ci-dessous sont disponibles sur <https://www.legifrance.gouv.fr/initRechExpCnil.do>

³¹ Délibération n°2016-009 du 14 janvier 2016 ; délibération n°2014-542 du 18 décembre 2014 ; délibération n°2014-150 du 17 avril 2014 ; délibération n°2016-115 du 21 avril 2016 ; délibération n°2016-130 du 12 mai 2016 ; délibération n°2016-129 du 12 mai 2016 ; délibération n°2016-128 du 12 mai 2016.

³² Délibération n°2016-201 du 30 juin 2016 ; délibération n°2016-209 du 7 juillet 2016 ; délibération n°2015-309 du 10 septembre 2015 ; délibération n°2013-323 du 24 octobre 2013 ; délibération n°2014-125 du 3 avril 2014 ; délibération n°2012-112 du 5 avril 2012.

³³ Décision DR-2016-008 (date non connue) ; décision DR-2016-113 (date non connue) ; décision DR-2016-218 (date non connue).

³⁴ Délibération n°2016-142 du 12 mai 2016 ; délibération n°2015-134 du 23 avril 2015 ; délibération n°2014-441 du 23 octobre 2014 ; délibération n°2014-104 du 20 mars 2014 ; délibération n°2015-275 du 16 juillet 2015 ; délibération n°2015-277 du 16 juillet 2015 ; délibération n°2015-084 du 5 mars 2015 ; délibération n°2014-547 du 18 décembre 2014 ; délibération n°2014-422 du 9 octobre 2014 ; délibération n°2013-204 du 11 juillet 2013 ; délibération n°2014-274 du 26 juin 2014 ; délibération n°2014-259 du 12 juin 2014 ; délibération n°2014-260 du 12 juin 2014 ; délibération n°2014-114 du 27 mars 2014 ; délibération n°2012-219 du 5 juillet 2012 ; délibération n°2013-316 du 15 octobre 2013 ; délibération n°2015-274 du 16 juillet 2015 ; délibération n°2016-184 du 16 juin 2016 ; délibération n°2014-440 du 23 octobre 2014.

soins par la réalisation d'actes de télé-expertise afin de solliciter l'avis d'un ou plusieurs professionnels de santé en raison de leur formation ou compétence. On remarque notamment qu'il n'est pas seulement fait référence à un intérêt public mais « à un intérêt public, comme en l'espèce, de santé publique ». Les bénéficiaires sont de toutes sortes : centres hospitaliers, sociétés privées, instituts, associations etc.

- **La mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique³⁵** : les objectifs étant par exemple de former les professionnels de la santé, d'informer et d'accompagner les patients et d'améliorer leur qualité de vie. Les bénéficiaires sont des associations ou fédérations.
- **La gestion et le suivi de la représentation juridique des personnes placées par l'autorité judiciaire sous sauvegarde de justice, sous curatelle ou sous tutelle³⁶** : il s'agit d'une nécessité de gestion administration et comptable du service de tutelle et donc ne relève pas directement du domaine de la santé, mais l'intérêt public y est justifié et le traitement peut faire apparaître, directement ou indirectement, des données relatives à la santé des personnes. Les bénéficiaires sont principalement des associations.
- **La création d'un dossier médical informatisé et partagé³⁷** : l'objectif étant d'améliorer la coordination du parcours de soins pour les patients atteints d'une maladie donnée, ou encore de créer un réseau de santé relatif à toutes les pathologies et pour certains bénéficiaires, établir des statistiques préalablement anonymisées. Les bénéficiaires sont des associations, centres hospitaliers et autres centres.
- **La gestion de l'accompagnement des personnes suivies³⁸** : il s'agit de recenser les besoins des personnes, améliorer l'évaluation des besoins, établir des statistiques toujours préalablement anonymisées. Les bénéficiaires sont des établissements de services, instituts etc.

³⁵ Délibération n°2016-043 du 18 février 2016 ; délibération n°2014-270 du 26 juin 2014 ; délibération n°2011-089 du 24 mars 2011.

³⁶ Délibération n°2015-284 du 10 septembre 2015 ; délibération n°2015-146 du 21 mai 2015 ; délibération n°2015-149 du 21 mai 2015 ; délibération n°2015-008 du 15 janvier 2015 ; délibération n°2014-524 du 11 décembre 2014 ; délibération n°2014-497 du 4 décembre 2014 ; délibération n°2014-454 du 13 novembre 2014 ; délibération n°2014-448 du 13 novembre 2014 ; délibération n°2014-403 du 2 octobre 2014 ; délibération n°2014-381 du 25 septembre 2014 ; délibération n°2014-364 du 18 septembre 2014 ; délibération n°2014-316 du 17 juillet 2014 ; délibération n°2014-517 du 11 décembre 2014 ; délibération n°2014-516 du 11 décembre 2014.

³⁷ Délibération n°2015-288 du 10 septembre 2015 ; délibération n°2015-066 du 12 février 2015 ; délibération n°2014-469 du 20 novembre 2014 ; délibération n°2014-169 du 17 avril 2014 ; délibération n°2014-135 du 3 avril 2014 ; délibération n°2014-081 du 13 mars 2014 ; délibération n°2014-084 du 13 mars 2014 ; délibération n°2013-338 du 24 octobre 2013 ; délibération n°2013-251 du 12 septembre 2013 ; délibération n°2013-252 du 12 septembre 2013 ; délibération n°2013-250 du 12 septembre 2013 ; délibération n°2013-206 du 11 juillet 2013 ; délibération n°2013-207 du 11 juillet 2013 ; délibération n°2013-208 du 11 juillet 2013 ; délibération n°2013-125 du 16 mai 2013 ; délibération n°2013-007 du 10 janvier 2013 ; délibération n°2012-054 du 16 février 2012 ; délibération n°2014-083 du 13 mars 2014 ; délibération n°2013-386 du 5 décembre 2013.

³⁸ Délibération n°2015-031 du 22 janvier 2015 ; délibération n°2015-032 du 22 janvier 2015 ; délibération n°2015-030 du 22 janvier 2015 ; délibération n°2015-035 du 22 janvier 2015 ; délibération n°2015-034 du 22 janvier 2015 ; délibération n°2015-029 du 22 janvier 2015 ; délibération n°2015-033 du 22 janvier 2015.

- **Le suivi de patients atteints d'une maladie donnée**³⁹ : les bénéficiaires sont majoritairement des laboratoires souhaitant suivre des patients traités avec un médicament mis sur le marché par lesdits laboratoires afin de recueillir des informations relatives à l'efficacité, la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation du produit (notamment pour les médicaments sous recommandation temporaire d'utilisation) ou encore les effets indésirables graves ou attendus résultant de l'utilisation du produit (notamment pour les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation).

L'analyse des finalités qui sont justifiées par un intérêt public selon la CNIL révèle qu'elles correspondent aux objectifs et souhaits évoqués lors des débats parlementaires de la **Loi Touraine**. En effet, pour reprendre les propos de M. Yves Daudigny dans le compte rendu de la séance du 1^{er} octobre 2015, « *la recherche [...] constitue aujourd'hui un enjeu fondamental. Si l'on veut progresser dans le domaine de la santé, il faut que les chercheurs aient accès, **dans des conditions simples et rapides**, aux données qui leur sont indispensables, notamment pour évaluer les effets exacts de tel traitement, tel médicament ou tel parcours de santé [...] qu'ils puissent connaître les parcours de soins suivis par les patients atteints, par exemple, de certains cancers, de pathologies vasculaires ou encore de troubles psychiatriques, et comparer l'efficacité de différents traitements et parcours de soins* ».

On retrouve donc ces finalités évoquées ci-dessus, à savoir **le suivi de patients atteints d'une maladie donnée, la gestion de l'accompagnement des personnes suivies** ou encore **la création d'un dossier médical informatisé et partagé** et pour lesquelles l'intérêt public a été justifié.

Ces exemples de finalités justifiées par un intérêt public dans le domaine de la santé sont aussi évoqués dans une délibération de la CNIL datant de 1997 qui considère que « *au sens de l'article 5 de la convention n°108 du Conseil de l'Europe, le traitement de données de santé à caractère personnel est légitime dès lors qu'il a pour **finalités** de permettre **au professionnel de santé de mieux assurer le suivi médical des patients, de faciliter leur prise en charge par les organismes d'assurance maladie obligatoire, de participer aux actions de prévention et de veille sanitaire poursuivies par les autorités de santé et de contribuer aux travaux de recherche médicale.** Dans le cadre de ces finalités, les données de santé à caractère personnel, dont l'usage est en principe réservé au professionnel de santé qui a procédé au recueil de ces données, peuvent être communiquées sous certaines conditions à des destinataires et tiers habilités à en connaître en vertu*

³⁹ Délibération n°2014-543 du 18 décembre 2014 ; délibération n°2014-475 du 27 novembre 2014 ; délibération n°2014-539 du 18 décembre 2014 ; délibération n°2014-476 du 27 novembre 2014 ; délibération n°2014-437 du 23 octobre 2014 ; délibération n°2014-409 du 2 octobre 2014 ; délibération n°2014-410 du 2 octobre 2014 ; délibération n°2014-390 du 25 septembre 2014 ; délibération n°2014-391 du 25 septembre 2014 ; délibération n°2014-389 du 25 septembre 2014 ; délibération n°2014-325 du 17 juillet 2014 ; délibération n°2014-324 du 17 juillet 2014 ; délibération n°2014-326 du 17 juillet 2014 ; délibération n°2014-257 du 12 juin 2014 ; délibération n°2014-230 du 22 mai 2014 ; délibération n°2014-145 du 17 avril 2014 ; délibération n°2014-144 du 17 avril 2014 ; délibération n°2014-119 du 27 mars 2014 ; délibération n°2013-209 du 11 juillet 2013 ; délibération n°2015-174 du 11 juin 2015 ;

de la loi. »⁴⁰.

On peut ainsi catégoriser des finalités de l'intérêt public dans le domaine de la santé comme suit :

- Suivi médical des patients
- Optimisation de la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire
- Actions de prévention ou de veille sanitaire
- Recherche scientifique médicale

L'intérêt public dans le contexte de la santé est donc rattachable à la satisfaction d'un besoin de soins/santé, à l'efficacité du système ou à l'efficacité de la recherche scientifique.

Derrière la demande de traitement, il existe un bénéfice apparent pour l'ensemble de la collectivité, comme évoqué lors des débats parlementaires⁴¹ : « *l'organisme ayant bénéficié de l'ouverture des données rend, en quelque sorte, à la collectivité, les avantages qu'il a pu tirer de cette mise à disposition* ». Indirectement donc, l'organisme sert la collectivité dans le domaine de la santé et c'est ce qui doit ressortir de la finalité de l'étude ou des recherches. Un exemple concret d'une finalité d'intérêt public a été donné, notamment le cas des usages statistiques en vue de la publication d'informations accessibles au grand public.⁴²

Certains types de traitements font apparaître de manière plus évidente que d'autres la finalité d'intérêt public telle que la recherche scientifique par exemple. Concernant l'utilisation des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique, cela s'entend par « *toute utilisation de ces données dans le cadre exclusif d'une activité de recherche destinée à la production de connaissances scientifiques nouvelles* »⁴³.

Il est ainsi généralement admis que la finalité de la recherche est une finalité légitime en soi puisqu'elle vise à accroître les connaissances en matière scientifique. Cela a d'ailleurs été admis par la CNIL : « *au sein de certains laboratoires et instituts, traitant principalement des sciences humaines et de la vie, se sont développées des approches scientifiques s'appuyant sur des techniques simples ou complexes de traitement de l'information portant sur des données nominatives, essentiellement en vue de l'élaboration des statistiques (étude d'opinion, suivi des essais thérapeutiques, enquêtes sociologiques* »⁴⁴. Le traitement de ces données devient donc une nécessité en la matière, ce qui

⁴⁰ Délibération n°97-008 du 4 février 1997 disponible sur Légifrance : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCnil.do?id=CNILTEXT000017653865>

⁴¹ Sénat, session ordinaire du 1^{er} octobre 2015, compte-rendu intégral, p.54, disponible sur : <http://www.senat.fr/seances/s201510/s20151001/s20151001.pdf>

⁴² *Ibid.* Propos de Mme Marisol Touraine : « *Pour autoriser le traitement des données de santé à caractère personnel, la CNIL devra apprécier s'il s'agit d'une finalité d'intérêt public – c'est bien, sans aucun doute possible, le cas des usages statistiques en vue de la publication d'articles d'information ! –, et si cette finalité exige bien le recours aux données à caractère personnel auxquelles il est demandé l'accès. Les avis que la CNIL recevra sur ces deux points fonderont sa décision.* », p.58.

⁴³ « *La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique* », Ibrahim Coulibaly, Thèse, 2011, p.40.

⁴⁴ CNIL, 3ème Rapport d'activité 1981-1982, p. 143

renforce la finalité d'intérêt public.

Pour autant, cette étude des délibérations de la CNIL ne permet pas d'identifier précisément la notion d'intérêt public, mais seulement de dégager des types de traitements pour lesquels l'intérêt public a été à plusieurs reprises justifié. L'étude des divers rapports annuels rendus par la CNIL n'est pas plus conclusive puisqu'une fois encore, la commission se contente de rappeler l'importance de la justification d'un intérêt public sans jamais en donner une définition précise. Il existe une réelle difficulté à définir la notion d'intérêt public et on reproche même le caractère peu opérant de tels régimes dérogatoires et sur la nécessité de réfléchir à une évolution possible de la loi dans ce domaine. C'est d'ailleurs ce qui avait été reconnu dans le Rapport Debet, la CNIL s'étant interrogée sur le fait de savoir si l'on pouvait considérer que le critère de l'intérêt public - difficile à manier, comme elle a maintes fois eu l'occasion de le constater- constitue un critère réellement opérant ?⁴⁵

[...]

(B) L'apport de la pratique européenne

Bien que les textes européens se soient inspirés de la LIL, il est intéressant de les étudier afin de voir si la notion d'intérêt public peut avoir un sens particulier au niveau européen, de même que son application.

(i) *Les textes européens se référant à l'intérêt public*

On retrouve les données relatives à la santé dans les considérants de la Directive 95/46/CE du Parlement Européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, abrogée par le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Cette Directive s'est d'ailleurs inspirée de la LIL⁴⁶, ce qui présage une absence, là également, de définition de la notion d'intérêt public comme nous allons le voir.

Le principe de l'interdiction du traitement de certaines catégories de données, dont les données relatives à la santé des personnes, est posé à l'article 8 de la Directive au motif qu'elles sont « susceptibles de porter atteinte aux libertés fondamentales ou à la vie privée » (considérant 33).

⁴⁵ Debet, Anne. Mesure de la diversité et protection des données personnelles. Rapport présenté en séance plénière le 15 mai 2007 : « peut-on « considérer de façon générale que la lutte contre les discriminations présente un intérêt public et dès lors légitime tous les traitements de données sensibles réalisés dans ce cadre ? Autrement dit, peut-on considérer que tous les projets de recherche présentés à la Commission et qui ont pour objectif affiché de mesurer la diversité, de suivre les trajectoires, d'analyser les facteurs de discrimination revêtent a priori tous un intérêt public, et ce quelle que soit la nature publique ou privée de l'organisme responsable de ladite recherche ? »

⁴⁶ Rapport de M. Guy Braibant au Premier Ministre sur la transposition en droit français de la directive no 95/46, « Données personnelles et société de l'information », le 3 Mars 1998

Cette nécessité de conformité de la loi à la directive s'est faite par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la LIL (voir supra). Cependant, cette dernière catégorie de données se « *différencie assez sensiblement des cinq autres [à savoir l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, l'appartenance syndicale] dont le traitement menace de manière évidente, et par nature, sauf dans des exceptions très étroitement encadrées, les libertés fondamentales* » selon le Professeur Guy Braibant. En effet, cet universitaire poursuit en précisant que « *les informations relatives à la santé ont vocation à faire l'objet d'un traitement systématique, pour les fins de la médecine, de l'administration du système de santé et d'assurance-maladie, et de la santé publique. Il reste que, détourné de ces finalités, le traitement des données de santé présente des risques considérables pour les libertés publiques. [Ainsi], l'apport fondamental de la Directive est d'encadrer le traitement de ces données dans les strictes limites des finalités qui viennent d'être énoncées, et de restreindre les catégories de destinataires habilités à y accéder, par le jeu des exceptions prévues par les paragraphes 3 et 4 de l'article 8* ». ⁴⁷

La notion d'intérêt public est aussi présente. Il s'agit même d'un « *intérêt public **important*** » selon les termes du considérant n°34 de la Directive : « *considérant que les États membres doivent également être autorisés à déroger à l'interdiction de traiter des catégories de données sensibles lorsqu'un **motif d'intérêt public important** le justifie dans des domaines tels que des domaines de la **santé publique** et de la sécurité sociale dans le but d'assurer la qualité et la rentabilité quant aux procédures utilisées pour régler les demandes de prestations et de services dans le régime d'assurance maladie — et tels que la **recherche scientifique** et les statistiques publiques; qu'il leur incombe, toutefois, de prévoir les garanties appropriées et spécifiques aux fins de protéger les droits fondamentaux et la vie privée des personnes; ».*

Analysant cette disposition de la Directive, le groupe de travail de l'article 29 (G29) sur la protection des données, qui rassemble les représentants de chaque autorité indépendante de protection des données nationales, fait les précisions suivantes : « *[Le] traitement de données à caractère personnel sensibles doit être justifié par un **motif d'intérêt public important**. Le considérant 34 de la directive cite des exemples de domaines dans lesquels des cas d'«intérêt public important» sont particulièrement susceptibles de se manifester. Il s'agit de la **santé publique** et de la sécurité sociale, dans le but d'assurer la qualité et la rentabilité en ce qui concerne les procédures utilisées pour régler les demandes de prestations et de services dans le régime d'assurance maladie* ». ⁴⁸

Dans chacun de ces cas, il faut que l'ensemble du traitement de données faisant l'objet de la dérogation présente un **intérêt public important** pour l'État membre et que ce traitement soit nécessaire à la lumière de cet intérêt public important. Toute mesure de ce type doit être proportionnée, c'est-à-dire qu'aucune autre mesure moins dérogatoire ne doit être disponible. En

⁴⁷ *Ibid*

⁴⁸ Document de travail adopté le 15 février 2007 par le groupe 29 sur les traitements de données à caractère personnel relatif à la santé contenue dans les dossiers médicaux électroniques (DME), p. 13 : https://www.apda.ad/system/files/wp131_fr.pdf

outre, pour que toute atteinte au droit à la vie privée et à la famille soit légitime, elle doit être conforme à l'article 8 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et doit être interprétée à la lumière de la jurisprudence de Strasbourg⁴⁹: elle doit être « *prévue par la loi* » et être « *nécessaire dans une société démocratique* » à des fins d'intérêt public.⁵⁰

Le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Règlement général sur la protection des données), dont les dispositions seront applicables à compter du 25 mai 2018, évoque aussi la notion de données de santé, notamment en son article 4 : « *Les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* ».

Concernant le Règlement, on y retrouve simplement une définition de la santé publique, soit « *tous les éléments relatifs à la santé, à savoir l'état de santé, morbidité et handicap inclus, les déterminants ayant un effet sur cet état de santé, les besoins en matière de soins de santé, les ressources consacrées aux soins de santé, la fourniture de soins de santé, l'accès universel à ces soins, les dépenses de santé et leur financement, ainsi que les causes de mortalité.* » (Considérant n°54).

On retrouve cependant une finalité de l'intérêt public, notamment dans le considérant n°45, à savoir : « *Il devrait, également, appartenir au droit de l'Union ou au droit d'un État membre de déterminer si le responsable du traitement exécutant une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique devrait être une autorité publique ou une autre personne physique ou morale de droit public ou, lorsque l'intérêt public le commande, y compris à des fins de santé, telles que la santé publique, la protection sociale et la gestion des services de soins de santé, de droit privé, telle qu'une association professionnelle.* »

De même en ce qui concerne le motif d'intérêt public **important** : « *Certains types de traitement peuvent être justifiés à la fois par des motifs importants d'intérêt public et par les intérêts vitaux de la personne concernée, par exemple lorsque le traitement est nécessaire à des fins humanitaires, y compris pour suivre des épidémies et leur propagation, ou dans les cas d'urgence humanitaire, notamment les situations de catastrophe naturelle et d'origine humaine* ».

Le Règlement renvoie ainsi aux Etats membres la définition de cet intérêt public.

(ii) **La doctrine européenne**

La directive 95/46/CE ne fournit pas de définition claire, une fois encore, de la notion d'intérêt public.

⁴⁹ Voir par exemple les arrêts *Leander c/ Suède* du 26 mars 1987, § 48 CEDH, *Leander c. Suède*, série A n° 116 : « *Le registre secret de la police renfermait sans contredit des données relatives à la vie privée de M. Leander. Tant leur mémorisation que leur communication, assorties du refus d'accorder à M. Leander la faculté de les réfuter, portaient atteinte à son droit au respect de sa vie privée, garanti par l'article 8 par. 1 (art. 8-1).* »

⁵⁰ Document de travail adopté le 15 février 2007 par le groupe 29 sur les traitements de données à caractère personnel relatif à la santé contenue dans les dossiers médicaux électroniques (DME), p. 25.

Pour autant, un avis a été rendu par G29⁵¹ sur la notion d'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement des données au sens de l'article 7 de la directive 95/46/CE. Bien que l'on parle d'intérêt « *légitime* » et non pas « *public* », cet avis reste particulièrement intéressant dans la mesure où il évoque la « *mission d'intérêt public* », notion qui précède celle d'intérêt légitime dans l'article en question. Ainsi, le G29 met en exergue que la notion doit être comprise comme se rapportant à « *l'intérêt public de l'Union Européenne ou d'un Etat membre* ». Il précise notamment que cette notion relève d'un champ d'application très large, « *ce qui plaide en faveur d'une interprétation stricte et d'une définition précise, au cas par cas, de l'intérêt public [...]* ».

Autre point intéressant de cet avis, il définit les notions d' « *intérêt* » et de « *finalité* ». « *En matière de protection des données, la « finalité » est la raison spécifique pour laquelle les données sont traitées : le but ou l'intention de leur traitement. L'intérêt, quant à lui, est l'enjeu plus large poursuivi par le responsable du traitement, ou le bénéfice qu'il tire – ou que la société pourrait tirer- du traitement* ». On comprend par là qu'il y a un intérêt à effectuer des recherches scientifiques dont la collectivité dans son ensemble pourra en retirer un bénéfice. Se pose alors la question de savoir si, lorsque le demandeur s'adresse à l'INDS, il poursuit exclusivement un intérêt public. C'est une interrogation que soulève le G29 puisqu'il constate qu'il « *peut aussi arriver que l'intérêt commercial d'une société privée coïncide dans une certaine mesure avec un intérêt public* ». Le G29 prend alors l'exemple de la lutte contre la fraude financière ou l'utilisation abusive de services : un prestataire de services peut avoir un intérêt commercial légitime à veiller à ce que ses clients n'abusent pas du service (ou ne puissent pas obtenir des services sans payer), mais, en même temps, les clients de l'entreprise, les contribuables et l'ensemble des citoyens ont aussi un intérêt légitime à ce que les activités frauduleuses soient découragées et détectées quand elles sont commises.⁵²

Le G29 met donc en avant un critère important, celui de la mise en balance de l'intérêt propre du responsable du traitement avec celui de l'intérêt de la collectivité. En effet, si dans la finalité de recherche, telle que l'amélioration des soins ou, pour un laboratoire, l'efficacité d'un médicament sur une population d'individus identifiés, l'intérêt public ne fait pas de doute puisque dans ce traitement, on perçoit les biens faits pour la collectivité, l'intérêt privé est aussi présent. Pour le laboratoire en question, il s'agira de la commercialisation desdits médicaments. Mais ce qui ressort de cet avis, c'est que malgré cet intérêt « *commercial* », celui-ci est relayé par un intérêt public et dont l'importance pourra varier.

Plus l'intérêt public va peser dans la balance, plus l'importance de l'intérêt privé sera réduite. A ce titre, on remarque d'ailleurs que beaucoup d'autorisations de traitement octroyées par la CNIL et dont

⁵¹ Avis 06/2014 sur la notion d'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement des données au sens de l'article 7 de la directive 95/45/CE du G29 : http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp217_fr.pdf

⁵² Voir, par exemple, «Exemple 21: extraction des données de compteurs intelligents pour détecter l'utilisation frauduleuse d'énergie» en page 69 de l'avis 3/2013 du groupe de travail «Article 29» sur la limitation de la finalité : (disponible en anglais) http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf

les bénéficiaires sont des laboratoires, concernent le suivi de patients atteints d'une maladie donnée et traitées avec un médicament mis sur le marché par ces laboratoires afin de recueillir des informations relatives à l'efficacité, la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation du produit. Bien que ces médicaments soient destinés à permettre une amélioration de la santé pour les malades et ce, dans une finalité d'intérêt public, l'intérêt commercial sous-jacent existe puisque cette étude permettra aussi la commercialisation puis la promotion des médicaments en question. Pourtant, toutes ces autorisations sont justifiées par un intérêt public selon la CNIL.

Monsieur André Loth, Administrateur général au Ministère des affaires sociales et de la santé, affirme que : les demandes de traitement « *à des fins privées ne sont pas pour autant exclues, si un **bénéfice collectif** est aussi attendu par exemple pour une recherche sur le médicament* »⁵³.

Bien qu'il n'existe pas de définition claire de la notion d'intérêt public, on en comprend la méthodologie qui consiste en la mise en balance de l'intérêt « *commercial* » du demandeur avec celui de l'intérêt public et en application de laquelle, le bénéfice collectif l'emporte sur l'intérêt commercial

Conclusion : dans le silence des textes nationaux (LIL et dispositions du Code de santé publique) et européens (Directive 95/45/CE et Règlement (UE) 2016/679), on constate que la doctrine française et européenne donne quelques indices sur la définition de la notion d'intérêt public. On a pu ainsi, à travers les délibérations de la CNIL, définir les contours de l'intérêt public (notamment les types de traitements étant systématiquement justifiés par cet intérêt public) et l'étude de la doctrine européenne nous a permis de mettre en lumière un critère de l'intérêt public, notamment celui tiré d'une nécessaire mise en balance de l'intérêt privé avec l'intérêt public.

1.3 Les autres sources tirées du Droit administratif

Il ressort des travaux parlementaires de la **Loi Touraine** que la notion d'intérêt public, finalement retenue, par souci de cohérence avec les autres textes applicables en matière de données personnelles, a été appréhendée comme un synonyme de la notion d'intérêt général.

Cependant, d'un point de vue strictement juridique, ces deux notions ne sont pas nécessairement superposables ; pour autant l'analyse plus avant des contours de l'intérêt général est susceptible d'éclairer utilement les critères de l'intérêt public.

Sur ce point, il est fait remarquer que : « *Les termes mêmes utilisés montrent la difficulté de l'approche : on parle d'intérêt commun, d'intérêt public, d'intérêt général. Pour certains, ces*

⁵³ Propos évoqués lors de la conférence du centre d'accès sécurisé aux données (CASD) d'avril 2016 : <https://casd.eu/documents/dossier-de-synthese-des-interventions-conference-casd-04-2016.pdf>

expressions sont synonymes, pour d'autres, elles recouvrent des concepts distincts mais dans ce cas, à l'évidence, les définitions sont différentes selon qu'elles sont données, par exemple, par des philosophes ou par des juristes »⁵⁴.

Et de poursuivre en citant un extrait de l'ouvrage « *Vocabulaires technique et critique de la philosophie* » ainsi qu'il suit: « *L'intérêt général est proprement l'ensemble des intérêts communs aux différents individus qui composent une société ; l'intérêt public, l'ensemble des intérêts de cette société en tant que telle. Ces deux expressions sont très souvent confondues, mais à tort : on ne peut identifier a priori ces deux concepts, à moins de postuler que la société n'est rien de plus que la juxtaposition des êtres qui la composent* »⁵⁵.

Au final, il se dégage que la notion d'intérêt général, sans être un synonyme de l'intérêt public, peut être utile à l'établissement d'une doctrine de l'intérêt public, de même que les notions corollaires d'utilité publique ou de service public sont, au final, des démembrements de l'intérêt général.

Afin de préciser, le cas échéant, les contours de la notion d'intérêt public ou d'identifier des critères qui pourraient venir compléter sa définition, nous analyserons successivement les notions voisines d'intérêt général (A), d'utilité publique (B) et de service public (C), ainsi que l'utilisation du terme « *intérêt public* » dans d'autres branches du droit public (D).

(A) L'intérêt général

L'intérêt général est perçu comme « *la pierre angulaire* » du droit public en ce qu'il « *détermine la finalité et fonde la légitimité* » de l'action publique⁵⁶. **Pour autant, l'intérêt général, comme l'intérêt public, ne fait l'objet d'aucune définition précise dans la mesure où, tant le juge constitutionnel que le juge administratif considèrent qu'il revient au seul législateur, expression de la volonté générale, de définir l'intérêt général et, le cas échéant, de faire évoluer cette notion au fil du temps et des besoins sociaux à satisfaire.**

Dans ce cadre, le contrôle du juge administratif reste circonscrit à la légalité des décisions de l'administration prises en vertu de la loi et au nom de l'intérêt général.

En s'essayant à une définition, l'intérêt général pourrait être entendu comme un objectif commun pour la collectivité, dépassant les intérêts particuliers et justifiant, dès lors, que des restrictions soient apportées en son nom, aux autres droits et libertés en cause.

Au-delà de la difficulté à définir la notion, nous relevons que certains critères guidant l'intérêt général et sa mise en œuvre peuvent être utiles pour appréhender l'existence d'un intérêt public.

⁵⁴ « *L'intérêt général existe-t-il encore ?* », Jean-Marie Pontier, Recueil Dalloz 1998, page 327

⁵⁵ A. Lalande, « *Vocabulaire technique et critique de la philosophie* », PUF, in « *L'intérêt général existe-t-il encore ?* », Jean-Marie Pontier, Recueil Dalloz 1998, page 327, note de bas de page n°1.

⁵⁶ Réflexions sur l'intérêt général – Rapport public 1999, Conseil d'Etat

En particulier, le critère de la finalité (*i*) et de la proportionnalité (*ii*) de la mesure au regard de l'intérêt général sont déterminants pour la définition de cette notion.

(i) **Sur le critère de la finalité :**

Aux termes du rapport d'activité du Conseil d'Etat sur l'intérêt général, le critère de la finalité est déterminant de ce qui peut ou non être qualifié d'intérêt général.

Ainsi, le Conseil d'Etat considère que : « *A tout moment, il doit être possible de préciser les contours de cette notion et de faire valider, par des procédures démocratiques, les fins retenues comme étant d'intérêt général, afin qu'elles relèvent effectivement de la volonté générale et que l'Etat, qui a en charge la définition de l'intérêt général, soit lui-même au service de cet intérêt commun* »⁵⁷.

Cette idée est reprise dans le cadre d'une intervention devant la Cour Nationale du Droit d'Asile⁵⁸, dans laquelle Mme Nathalie Tiger, magistrat administratif, constate que : « *L'intérêt général constitue à la fois une norme de complément des autres normes applicables et un principe d'interprétation qui permet au juge d'examiner les décisions administratives **au regard de leur finalité*** ».

Ainsi, c'est bien la finalité, ou, dit autrement, l'objectif poursuivi qui va permettre d'apprécier si l'intérêt général, entendu comme l'intérêt de la collectivité versus l'intérêt individuel de chacun, peut justifier qu'une limitation soit apportée à d'autres droits et libertés.

(ii) **Sur le critère de la proportionnalité de la mesure au regard de l'intérêt général :**

La doctrine et, nous en parlerons plus loin, la jurisprudence, considèrent que l'intérêt général est une notion qui s'accompagne nécessairement de proportionnalité.

En effet, dans le cadre du contrôle juridictionnel, il ne s'agit pas de trancher fermement au nom de l'intérêt général, mais bien de mettre en balance cette notion avec les autres intérêts en présence puisque cet « *intérêt commun* » doit être concilié avec les intérêts privés, protégés par les droits, notamment ceux ayant valeur constitutionnelle.

Cette exigence de proportionnalité de la mesure au regard de l'intérêt général s'illustre dans la jurisprudence, du Conseil d'Etat mais aussi du Conseil constitutionnel en sa qualité de garant de la constitutionnalité de la loi.

Sur ce point, la jurisprudence « *Ville Nouvelle Est* »⁵⁹ du Conseil d'Etat est citée en exemple puisque, dans cette affaire, le juge s'est prononcé après une appréciation du « *bilan coût – avantage* », qui,

⁵⁷ Réflexions sur l'intérêt général – Rapport public 1999, Conseil d'Etat, pages 3/4.

⁵⁸ Nathalie Tiger, magistrat administratif, intervention devant la Cour nationale du droit d'asile.

⁵⁹ Conseil d'Etat Ass., 28 mai 1971, Ministre de l'équipement c/ fédération de défense des personnes concernées par le projet actuellement dénommé « *Ville Nouvelle-Est* » ;

selon les Professeurs Georges Vedel et Pierre Delvolvé, constitue « *le prolongement, sur le terrain juridique de l'idée selon laquelle « dans son essence, l'intérêt général est un arbitrage entre des intérêts et non une valeur abstraite »* »⁶⁰ Parallèlement, la jurisprudence du Conseil constitutionnel reflète également cette obligation de proportionnalité dans la recherche de l'intérêt général, en particulier dans des situations dans lesquelles le traitement de données personnelles a été apprécié sous le prisme du droit à la vie privée.

Ainsi, dans une décision n°2012-652 DC du 22 mars 2012, « *Loi relative à la protection de l'identité* », le Conseil constitutionnel a pu juger que⁶¹ :

« 8. *Considérant, en second lieu, que la liberté proclamée par l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 implique le droit au respect de la vie privée ; que, par suite, la collecte, l'enregistrement, la conservation, la consultation et la communication de données à caractère personnel doivent être justifiés par un motif d'intérêt général et mis en œuvre de manière adéquate et proportionnée à cet objectif*

(...)

11. *Considérant qu'il résulte de ce qui précède qu'eu égard à la nature des données enregistrées, à l'ampleur de ce traitement, à ses caractéristiques techniques et aux conditions de sa consultation, les dispositions de l'article 5 portent au droit au respect de la vie privée une atteinte qui ne peut être regardée comme disproportionnée au but poursuivi. (...)* ».

En conclusion, l'analyse de la notion d'intérêt général permet d'identifier deux critères qui pourront être utilisés pour définir l'intérêt public dans le contexte des données de santé : la finalité de la demande, et la proportionnalité lorsque plusieurs intérêts seront en présence dans la demande de traitement, sachant que l'intérêt public doit dans tous les cas paraître comme prépondérant.

(B) L'utilité publique

L'utilité publique est une notion considérée comme étant au service de l'intérêt général. On retrouve principalement cette expression dans d'autres domaines du droit public, par exemple en matière d'expropriation « *pour cause d'utilité publique* » ou de servitude « *d'utilité publique* » en droit de l'urbanisme.

Notre analyse de l'utilité publique, au travers des exemples précités, révèle que cette notion est également appréhendée par référence à l'intérêt général.

⁶⁰ *Idem.*

⁶¹ Voir également DC n°2014-690 du 13 mars 2014 « *Loi relative à la consommation* », cons. 51, 52 et 57.

Ainsi, en matière d'expropriation pour cause d'utilité publique, une jurisprudence bien établie du Conseil d'Etat considère qu'une expropriation est licite à chaque fois que « *l'opération présente un intérêt général* »^{62 63}.

En conclusion, il apparaît que la notion d'utilité publique est essentiellement appréhendée par le prisme de l'intérêt général, ce qui n'apporte pas d'élément complémentaire pour la définition du concept de l'intérêt public, qui nous préoccupe.

(C) Le service public

Le Professeur Chapus a défini le service public ainsi : « *une activité constitue un service public quand elle est assurée ou assumée par une personne publique en vue d'un intérêt public* »⁶⁴. Dans cette définition, deux critères, qui seront examinés successivement : d'une part, celui du rattachement organique de l'activité à qualifier et, d'autre part, le critère d'une finalité d'intérêt public.

(i) Le critère du rattachement organique de l'activité à qualifier

Ce critère implique l'existence d'un lien entre l'activité et une personne publique. Ce critère peut être rempli de manière directe, lorsqu'une personne publique est en charge de l'exécution d'un service public ou de manière indirecte lorsque le service public est géré par une personne privée.

Dans ce dernier cas, l'existence d'une « *délégation* » du service à la personne privée sera examinée afin de déterminer la réalité du rattachement organique.

Si nous avons d'ores et déjà identifié le critère organique comme étant important dans le cadre de la détermination de l'intérêt public, l'idée de « *délégation* » à une personne privée, qui permet d'envisager que l'exécution d'un service public soit assurée par une personne privée, nous paraît utile dans le cadre de notre analyse.

[...]

(ii) Le critère de l'exercice de l'activité en vue d'un intérêt public

Dans le cadre de l'analyse de ce deuxième critère du service public, le professeur Chapus propose une ébauche de délimitation de l'intérêt public dans les termes suivants : « *Comment apprécier ce qu'est le but de l'activité à qualifier ? On ne saurait pas d'une opposition entre intérêt public et intérêt privé, pour la raison simple que cette opposition n'existe pas, un intérêt public n'étant jamais que la collection d'intérêts privés convergents* ».

⁶² Par ex : CE, 10 août 1923, *Giros ou CE*, 30 juin 1989, *Consorts Delerue et a.*

⁶³ Voir également sur cette analyse : Yves Gaudemet, « *Traité de droit administratif – Droit administratif des biens* », tome 2, LGDJ, 15^{ème} édition, 2014, p.434.

⁶⁴ Prof. René Chapus, *Droit administratif général*, Tome 1, 15^{ème} édition, n°748.

(D) L'intérêt public dans d'autres branches du Droit administratif

Il ressort de nos recherches que la notion d'intérêt public est également utilisée dans d'autres branches du droit public. Il nous paraît nécessaire de procéder à l'analyse de ces usages, en particulier en rapport avec l'intérêt public local (i) ou les groupements d'intérêt public (ii), afin de compléter, le cas échéant, la définition de l'intérêt public.

(i) Intérêt public local

Si l'intérêt général est dicté par le législateur, il n'est plus seul détenteur de cette compétence. En effet, les autorités décentralisées sont également en mesure – pour ce qui les concerne - de définir l'intérêt général, les collectivités locales étant dotées d'une compétence générale, qui se fonde sur les dispositions des articles L. 1111-2, L. 2121-29, L. 3211-1 et L. 4221-1 du Code général des collectivités territoriales, qui ont conduit la jurisprudence à consacrer au profit des collectivités territoriales une capacité à agir, sauf dans les cas où la loi aurait très expressément attribué cette compétence à une autre collectivité, à condition qu'il puisse être justifié d'un intérêt public local. Il faut tout de même souligner que cet intérêt général ne peut être différent de l'intérêt général « *national* », car un seul intérêt général doit l'emporter, ce qui implique qu'il ne doit pas y avoir de contradiction entre l'intérêt que poursuit une collectivité locale et celui poursuivi par l'Etat⁶⁵, l'intérêt public local étant d'ailleurs bien un intérêt général⁶⁶. La détermination de l'intérêt public local est définie par le législateur, qui peut établir une hiérarchie entre l'intérêt national et les intérêts locaux, mais il arrive que la loi soit muette à ce sujet et qu'il revienne au juge d'examiner si une activité entreprise par une collectivité publique entre dans le champ des affaires locales, et si l'autorité délibérante de la collectivité a poursuivi un objectif d'intérêt public local⁶⁷.

Par ailleurs, il faut rappeler que l'intérêt public doit avoir **un caractère public** : en effet, il ne peut servir un intérêt purement privé ; ainsi une intervention publique procurant des avantages à des particuliers ne peut être regardée comme irrégulière dès lors que ce n'est qu'une conséquence de cette intervention et non son but⁶⁸.

Dans cette quête d'identification de l'intérêt public local poursuivi par l'organe délibérant des collectivités locales, le juge se base sur des critères concrets :

- *La satisfaction des besoins de la population*

Dans ce cas de figure et selon la situation concernée, le juge doit constater que l'initiative locale répond à un besoin de la population pour conclure directement à l'existence d'un intérêt public local. Ainsi, dans la décision *Ville de Nanterre* de 1964, le juge administratif conclut à l'existence d'intérêt

⁶⁵ Jean-Marie Pontier, L'intérêt général existe-t-il encore ?, D. 1998. 327

⁶⁶ Ibid.

⁶⁷ Jean-Claude Douence, La création et la suppression des services publics locaux, mars 2012 (actualisation : juin 2015)

⁶⁸ Ibid.

public local dans la création pour la ville de Nanterre d'un cabinet dentaire, en jugeant que « *cette initiative répondait, dans cette ville et à l'époque envisagée, à un besoin de la population et, par suite à un intérêt local* »⁶⁹. Le Conseil d'Etat raisonne de la même manière s'agissant d'un commerce d'alimentation⁷⁰ ou d'un service de consultation juridique⁷¹.

- *L'objectif de développement local*

Un objectif de développement local suffit à conférer un caractère d'intérêt général à une initiative locale⁷². La notion de développement local englobe nombreux pans de la vie collective.

Dans une décision en 1988, le Conseil d'Etat a jugé qu'un festival de bandes dessinées pouvait légitimement être organisé « *eu égard à l'intérêt général d'ordre culturel et touristique qui s'y attache* »⁷³. Plus intéressant encore, le Conseil d'Etat a déjà admis que **l'intérêt public local pouvait s'apprécier au regard de besoins futurs de développement**⁷⁴.

(ii) Les groupements d'intérêt public

- *L'exercice des activités d'intérêt général au cœur de la définition du groupement d'intérêt public*

Le régime gouvernant les groupements d'intérêt public (ci-après GIP) a fait l'objet d'une refonte par la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit dans le but d'en assouplir le régime. En effet, elle apporte une définition du groupement d'intérêt public et unifie son statut législatif. Ce type d'entité, composé d'au moins une personne publique, se distingue par la liberté dont dispose ses membres pour créer ce type d'organisme dès lors que l'objet est d'exercer **des activités d'intérêt général à but non lucratif**, avec mise en commun des moyens des membres du GIP⁷⁵. Leurs objets sont très divers : enseignement, sport, justice, action culturelle, santé, politique sociale, protection de l'environnement etc.

Un GIP, national ou local, est donc une personne morale de droit public⁷⁶, ce qui implique qu'elle dispose de pouvoirs exorbitants du droit commun / prérogatives de puissance publique. Par ailleurs, la

⁶⁹ CE, sect., 20 novembre 1964, *Ville de Nanterre*, req. n° 25869

⁷⁰ CE, 25 juill. 1986, *Commune de Mercoeur c. M. Morand*, req. n° 56334

⁷¹ CE, sect. 23 déc. 1970, *Préfet du Val d'Oise et ministre de l'Intérieur c. Commune de Montmagny*, req. n° 97410

⁷² Ce depuis une décision de 1974 : en l'espèce une commune peut accorder des aides à une entreprise privée pour réaliser « *une opération de décentralisation industrielle utile pour le développement communal, ce faisant elle a assuré l'exécution même d'une mission de service public* » (CE, 26 juin 1974, *Société la maison des isolants-France*). La solution, caduque au plan de la réglementation des aides locales aux entreprises, reste importante pour le critère du contrat administratif.

⁷³ CE, 25 mars 1988, *Commune d'Hyères c. Serres*, req. n° 67257

⁷⁴ CE, 18 mai 2005, *Territoire de la Polynésie française*, req. n° 254199

⁷⁵ « *Le groupement d'intérêt public est une personne morale de droit public dotée de l'autonomie administrative et financière. Il est constitué par convention approuvée par l'Etat soit entre plusieurs personnes morales de droit public, soit entre l'une ou plusieurs d'entre elles et une ou plusieurs personnes morales de droit privé.*

Ces personnes y exercent ensemble des activités d'intérêt général à but non lucratif, en mettant en commun les moyens nécessaires à leur exercice. » Article 98 Loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit

⁷⁶ Tribunal des conflits, 14 février 2000, req. n° 03170

création d'un GIP résulte d'une convention constitutive conclue entre les membres du groupement, qui compte au moins une personne morale de droit public.

Les GIP exercent, comme les établissements publics, une mission d'intérêt public ; certes ils ne sont pas rattachés à une autre personne publique mais sont soumis à un contrôle public⁷⁷.

Il appartient à l'autorité administrative d'apprécier l'intérêt public de créer une telle personne morale.

Il est intéressant de relever que le groupement **d'intérêt public** exerce ainsi, en application de la mission conférée par le législateur, une « *mission d'intérêt général* », ce qui illustre la substituabilité de ces deux notions. Cela conforte la position émise plus haut, qui tend à montrer qu'on peut prendre en compte les critères de l'intérêt général pour comprendre la notion d'intérêt public.

Comme il en est fait mention au premier paragraphe, le groupement doit nécessairement exercer une activité d'intérêt général, et pour le définir, il convient donc de prendre en compte la nature de l'activité envisagée, le public visé, ses modalités de mise en œuvre et de se référer aux qualifications opérées par le juge administratif pour apprécier la nature de l'activité envisagée⁷⁸.

1.4 Les expériences étrangères

Dans le cadre de nos recherches sur la notion d'intérêt public et sur la façon dont elle est appréhendée à l'étranger, nous avons interrogé nos bureaux anglais, italien et allemand. Nous avons remarqué que la pratique anglaise en matière d'accès aux données de santé semble être plus avancée, avec un véritable examen de l'« *intérêt public* » d'un traitement et un souhait d'établir un cadre clair et prévisible (A) qui est plus abouti que dans certains autres pays de l'Union européenne (B).

(A) Le Royaume-Uni

Au cours de l'analyse, nous avons pu échanger avec Mark J. Taylor⁷⁹ Professeur de droit à l'Université de Sheffield au Royaume-Uni, Président du *Confidentiality Advisory Group* (« CAG ») (*infra*) et auteur d'un article intitulé : « *Bases légales pour la divulgation d'informations confidentielles sur les patients pour la santé publique: distinction entre la protection de la santé et l'amélioration de la santé* ».

Nous examinerons, dans une première partie, le cadre juridique en place au Royaume-Uni (i), puis la méthodologie appliquée pour déterminer si le critère d'intérêt public est rempli lors des demandes d'accès aux données de santé indirectement identifiantes (ii). Dans une troisième partie nous aborderons brièvement le rôle du « National Data Guardian for Health and Care » (le Gardien national

⁷⁷ Rapport Conseil d'Etat établissements publics 2009

⁷⁸ Direction des affaires juridiques du ministère de l'économie et des finances, La création d'un GIP fiche n°1, 20 octobre 2015

⁷⁹ Les opinions exprimées par le Professeur Taylor lors de nos échanges sont l'expression de son opinion personnelle et non le reflet de la position officielle du CAG.

des données dans les secteurs de Santé et de Soins) (« NDG ») en Angleterre, et son interaction avec le CAG, selon la demande de Monsieur Thomas Duong dans son message électronique en date du 22 mai 2017. (iii)

(i) **Sur le cadre juridique pour l'accès aux données de santé indirectement identifiantes**

Au Royaume-Uni, les données personnelles de santé sont protégées, à la fois par le *Data Protection Act 1998* (texte équivalent à la LIL en France), mais aussi par une obligation générale de maintenir confidentielle cette catégorie de données selon les règles non-écrites de Common Law.

L'intérêt de traiter cette catégorie de données, sans avoir préalablement obtenu le consentement de la personne concernée, est admis par la loi qui prévoit une procédure spécifique.

Le texte de référence est le *National Health Service Act* de 2006 (ci-après le « *NHS Act* ») qui, dans sa section 251, autorise le Secrétaire d'Etat à la santé à réglementer la procédure d'accès aux données personnelles des patients, qu'elles soient directement ou indirectement identifiantes, sans leur consentement via la promulgation d'arrêtés (« *regulations* »). Il s'agit des *Health Service (Control of Patient Information) Regulations 2002* (ci-après les « *Regulations* ») qui déterminent le cadre juridique applicable à de tels traitements.

Ainsi, dès lors que le traitement est conforme aux *Regulations*, il est licite d'y procéder malgré l'obligation générale de confidentialité prévue par le Common Law.

Le *NHS Act* prévoit également que les traitements autorisés doivent respecter les dispositions du *Data Protection Act*. Il sera ainsi nécessaire, dans la majorité des cas, de notifier le traitement aux personnes concernées par celui-ci, même si leur consentement ne sera plus nécessaire.

Les *Regulations* prévoient une procédure d'autorisation qui dépend de la nature de la recherche envisagée, qui peut-être médicale ou non-médicale. La recherche médicale inclut les études ayant pour but la médecine préventive, la médecine diagnostique, la recherche médicale, la prestation de soins et la gestion des services socio-médicaux. La recherche non-médicale inclut, quant à elle, les recherches qui comprennent des données de santé mais qui seront utilisées pour des finalités telles qu'un audit national des données cliniques, la validation de facturation au sein du système de santé britannique ou encore l'identification et la gestion des besoins en matière de santé.

Dans le cadre de recherches médicales, c'est l'Autorité de recherche en santé (*Health Research Authority* (« *HRA* »)) qui autorise l'accès aux données. Dans tous les autres cas, c'est le Secrétaire d'Etat à la santé (« *SofS* ») qui en a la responsabilité. Une description de la procédure est accessible au lien suivant : <http://www.hra.nhs.uk/documents/2016/04/health-service-copi-regulations-2002-regulation-5-decision-procedure.pdf>

Les deux autorités sont conseillées par le *Confidentiality Advisory Group*, dont la mission est de protéger et de promouvoir les intérêts des patients et de la collectivité tout en facilitant l'utilisation appropriée de l'information confidentielle du patient à des fins autres que les soins directs à celui-ci. Sa mission est décrite au lien suivant : <http://www.hra.nhs.uk/about-the-hra/our-committees/section-251/>.

Ses avis sont publiés afin de promouvoir la transparence, mais ne lient pas le *HRA* ou le *SofS*.

(ii) **Sur la méthodologie en vue de l'identification de l'intérêt public par le CAG**

Le *HRA* a publié en 2013 des lignes directrices sur la notion d'intérêt public, qui sont accessibles sur le lien suivant : <http://www.hra.nhs.uk/documents/2014/12/principles-advice-april-2013-v-2.pdf>

Il ressort de ce document, et de nos discussions avec le Professeur Taylor, que l'intérêt public fait l'objet **d'une appréciation au cas par cas**, qui tient compte de plusieurs principes essentiels, et en particulier de la reconnaissance de l'acceptabilité du traitement, non seulement pour les personnes qui vont en bénéficier, mais également pour les personnes dont les données seront traitées. Il ne s'agit pas uniquement d'un examen utilitaire et abstrait, mais d'un examen qui tient compte des intérêts des populations concernées par le traitement, dans le but de protéger les intérêts des minorités et / ou des malades.

Ainsi, si l'on peut s'assurer que le traitement est raisonnablement acceptable tant pour les bénéficiaires du traitement, que pour les personnes dont les données seront traitées, il sera plus aisé de déterminer l'existence d'un intérêt public.

Dans l'analyse des intérêts (parfois) conflictuels, le *CAG* va examiner les aspects suivants :

- **Clarification du bénéfice du traitement**

Le CAG exige que le bénéfice attendu du traitement envisagé soit clairement identifié dans la demande d'autorisation. Ce bénéfice peut consister dans les procédures de soin ou dans tout autre bénéfice pouvant être décrit comme étant dans l'intérêt public.

Il convient par conséquent de préciser comment les connaissances acquises dans le cadre de la recherche pourront être mises en œuvre à l'avenir. Le *CAG* prend ainsi en considération non seulement les impacts positifs futurs liés à l'octroi d'une autorisation du traitement, mais également les risques qui peuvent en découler pour les personnes concernées.

- Exemples des résultats attendus

Dans l'hypothèse où la recherche est déjà en cours⁸⁰ ou a déjà été entreprise auparavant dans une forme similaire, le *CAG* va examiner si les bénéfices imputables au traitement antérieur peuvent présager des bénéfices similaires dans le cadre du traitement envisagé. Si le demandeur ne parvient pas à démontrer des bénéfices tangibles, il sera d'autant plus difficile de démontrer la présence d'un intérêt public justifiant la violation de la confidentialité des données de santé.

- L'apport scientifique attendu

Le *CAG* semble reconnaître que la recherche, et de manière plus générale, l'avancement des connaissances humaines, sont dans l'intérêt public, même s'il n'est pas toujours évident de percevoir des résultats immédiats et tangibles d'une recherche médicale.

Par exemple, la recherche médicale peut permettre d'améliorer les connaissances sur une maladie mais sans aboutir à une amélioration immédiate du traitement à court ou à moyen terme.

Pour autant, il ne faut pas en déduire que toute étude ou recherche serait automatiquement dans l'intérêt public. En effet, le *CAG* procède nécessairement à un examen du bénéfice que le public concerné pourrait tirer de la recherche.

Sur la base de cet examen, l'intérêt public est déterminé en s'assurant d'un lien concret, et non abstrait, entre la recherche et une forme de bénéfice pour les groupes concernés. L'intérêt public ne sera donc pas admis par le *CAG* si l'examen révèle qu'il n'existe aucune articulation, directe ou indirecte, entre ces deux éléments. Le fait qu'une recherche puisse d'une manière abstraite être bénéfique à l'avenir n'est pas suffisant pour remplir la condition d'intérêt public.

- L'implication des associations de patients et / ou des patients

Le *CAG* encourage systématiquement les demandeurs d'autorisation à impliquer des groupes d'utilisateurs dans leur projet. Ces groupes sont constitués des personnes qui bénéficieront directement du traitement et/ou dont les informations confidentielles seront traitées. Dès lors que l'étude a le soutien de ces groupes, le *CAG* estime qu'il est plus facile d'établir l'existence d'un intérêt public.

- **La prévention ou la minimisation du préjudice des personnes concernées**

Pour justifier l'absence de recherche du consentement des patients concernés par un traitement, les demandeurs mettent parfois en avant l'appréhension de ces personnes à l'égard de cette démarche.

⁸⁰ Nous comprenons que les autorisations octroyées par le HRA ou le SofS sont renouvelables.

Si ce critère peut être pris en compte par le *CAG*, ce dernier reste très attaché au principe qu'aucune décision relative aux données d'un individu ne puisse être prise sans que celui-ci en soit informé. Le *CAG* considère que le risque d'une certaine appréhension chez les patients ne permet pas de justifier que la recherche ne leur soit pas notifiée ou qu'ils n'y soient pas impliqués.

- L'analyse de risques

L'appréciation de l'intérêt public nécessite également d'examiner les risques que le traitement présente pour la vie privée des personnes concernées ainsi que pour la confiance du public dans la confidentialité des informations médicales et d'évaluer ces risques par rapport aux bénéfices du traitement envisagé.

Il existe ainsi des situations où l'intérêt public d'un traitement donné peut être établi mais où ce traitement présente par ailleurs un risque pour les personnes concernées tel que l'on ne peut justifier le traitement sans avoir préalablement obtenu leur consentement.

- Le refus de la personne concernée est déterminant

Comme déjà indiqué, le *CAG* considère que, dès lors qu'un individu a refusé que ses données soient traitées sans son consentement, il convient de respecter ce souhait. Il s'agit d'un intérêt primordial qui doit primer sur l'intérêt public sauf dans des conditions vraiment exceptionnelles.

- o La divulgation doit être autorisée mais pas obligatoire

Ce critère est spécifique au Royaume-Uni. Très souvent, le demandeur doit se rapprocher des médecins traitants afin de collecter les données dans le cadre d'un programme de recherche autorisé par le *HRA* ou le *SofS*. Une autorisation de traitement n'ayant pas force obligatoire, le professionnel de santé, détenteur des données, garde un pouvoir discrétionnaire sur la communication de ces données. Ces derniers peuvent considérer que le traitement des données crée un risque pour la relation de confiance instauré avec le patient et sont ainsi en droit de refuser de communiquer les informations malgré la décision d'autorisation émise par le *HRA* ou le *SofS*. La divulgation est ainsi autorisée mais pas obligatoire.

- o Minimisation des risques

Il convient de mettre en place les dispositifs nécessaires pour minimiser le risque de détresse des patients.

De surcroît, les lignes directrices soulignent que les *Regulations* ne peuvent pas être utilisées pour justifier un traitement lorsque le résultat attendu pourrait raisonnablement être obtenu par d'autres

moyens ne nécessitant pas le traitement d'informations personnelles sans le consentement des personnes concernées. Pour examiner cet aspect, le *CAG* va considérer s'il est raisonnable ou non, pour le demandeur, de mettre en place les procédures nécessaires pour obtenir le consentement des patients, ou si le demandeur peut raisonnablement obtenir les résultats escomptés par l'utilisation des données abrégées, ou non-identifiantes.

Conclusion

Nous comprenons de notre revue du régime mis en place au Royaume-Uni que l'analyse de la notion l'intérêt public faite par le *CAG* diffère de celle qui est habituellement effectuée par les juges administratifs français appelés en cas de contentieux à apprécier si une activité ou un projet présente un intérêt public (au sens général du terme). Le *CAG* entreprend un examen concret des intérêts en cause, et met les personnes dont les données seront traitées au centre du processus. Il cherche à identifier comment sera perçue la recherche par la collectivité au sens large ainsi que par les groupes directement affectés par la recherche. C'est la perception de ces deux catégories qui lui permettra de déterminer l'existence, ou non, d'un intérêt public.

Le *CAG* a pour objectif de s'assurer que le traitement envisagé ne diminue pas la confiance de la collectivité dans le principe de confidentialité des données de santé qui est un élément clé dans le fonctionnement du système de santé britannique.

Il vérifie aussi que le traitement ne porte pas préjudice aux groupes directement concernés sans leur apporter un bénéfice, même si celui-ci peut être relativement indirect, il doit être déterminable ou tangible.

Dans le cas de figure où l'INDS souhaiterait se rapprocher de ce système d'analyse, basé sur une analyse spécifique très concrète de l'intérêt public, les résultats du sondage organisé par Mme Marisol Touraine en 2016 sur le Big Data et le partage des données de santé pourraient fournir un certain cadre à la réflexion en France. En effet, les internautes étaient invités à commenter l'ouverture et l'exploitation de masse de données de santé, répondant à des questions portant sur les bénéfices et les conditions auxquels ils accepteraient de partager leurs données de santé. Malheureusement, nous comprenons que la date de publication des résultats de ce sondage n'est pas encore prévue.

[...]

Nous constatons donc que la pratique anglaise, bien que différente de la conception française, utilise la notion d'intérêt public, ce qui n'est pas le cas d'autres pays, tels que l'Allemagne ou encore l'Italie.

(iii) National Data Guardian

Le NDG a été créé en 2014 dans le cadre du Projet de Santé et Soins Personnalisés 2020⁸¹. La fonction est occupée depuis sa création en 2014 par Madame Fiona Caldicott.

Si le cahier des charges du NDG reste à être défini par un texte législatif⁸², il joue néanmoins un rôle important, avec pour mission de « *garantir que les données personnelles confidentielles sont détenues et utilisées pour obtenir de meilleurs résultats des services de santé et de soins, et en même temps pour donner des assurances qu'il existe des garanties importantes pour protéger les données personnelles confidentielles* »⁸³.

Le NDG agit comme une voix indépendante qui représente les patients et les utilisateurs de services, avec pour but de rassurer le public sur la manière dans laquelle les données de santé seront utilisées. En effet, il est établi que le public ne permettra l'utilisation de ses données de santé qu'à condition d'avoir confiance dans le système mis en place par l'Etat. Ainsi, le rôle du NDG est de préserver la confiance publique afin d'encourager un niveau élevé d'acceptation pour l'utilisation des données de santé dans le développement du système de santé anglais.

Il assure cette mission de représentation des patients, des utilisateurs du système de santé et du public en s'informant sur les utilisations des données envisagées, et en questionnant l'administration tant sur le niveau d'information communiquée aux personnes concernées que sur le niveau de sécurité des données, et ceci afin d'assurer la sauvegarde et l'utilisation correcte de l'information confidentielle du patient.

Il lui incombe ainsi de développer des relations avec les associations de patients et autres organismes non-gouvernementaux afin de mieux cerner leur position sur les conséquences des projets d'utilisation de données.

Le NDG intervient également dans certaines circonstances lorsqu'un problème d'utilisation abusive des données apparaît. Le NDG a alors le pouvoir d'en référer directement auprès du ICO (*the Information Commissioner Office* qui assure le respect et la protection des données) et du CQC (*Care Quality Commission*, l'organisme chargé de réglementer et d'inspecter la qualité des soins dans les services de santé et de soins du Royaume-Uni et de faire respecter les normes fondamentales).

⁸¹ <https://www.gov.uk/government/publications/personalised-health-and-care-2020/using-data-and-technology-to-transform-outcomes-for-patients-and-citizens>: "The National Data Guardian for health and social care helps to ensure that personal confidential data is held and used to support better outcomes from health and care services, at the same time providing confidence that there are thorough safeguards in place to protect personal confidential data".

⁸² Le gouvernement de Madame Theresa May a présenté le projet de loi (le Health and Social Care (National Data Guardian) Bill) au Parlement en novembre 2016 qui a pour but de clarifier et de fournir un fondement statutaire au rôle du NDG. Le projet de loi a été mis en attente suite aux élections générales.

⁸³ <https://www.gov.uk/government/people/fiona-caldicott>.

(B) Les exemples de l'Allemagne et de l'Italie

Au-delà de l'expérience et la pratique au Royaume-Uni, nous avons aussi interrogé nos bureaux allemand et italien afin de voir si la notion d'intérêt public existe et si oui, comment est-elle perçue dans le contexte des données de santé.

(1) L'Allemagne

En Allemagne, l'homologue de l'INDS est le DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information), opérationnel depuis 2014. Le système mis en place concernant l'accès aux données, régulé par le *German Social Security Code* (Section 303a-303f), n'offre un accès qu'aux données anonymisées. Ainsi, les données qui sont indirectement identifiantes ne sont pas accessibles.

Nous verrons dans une première partie comment est géré l'accès aux données personnelles (i) puis dans une seconde partie, si la notion d'intérêt public existe et dans ce cas, comment elle est définie (ii).

(i) L'accès aux données personnelles dans le système allemand

La base de données de santé en Allemagne est un support en politique de santé, permettant de fournir aux institutions des données relatives à la santé des personnes. En parallèle, les conditions de protection et de confidentialité des données relatives aux personnes assurées et aux professionnels de santé doivent être respectées.

Pour assurer cette protection, deux entités ont été créées auprès du DIMDI : d'une part, les données sont mises à disposition par le *Datenaufbereitungsstelle*. D'autre part, une liste de données temporairement anonymes est mise à disposition par le *Vertrauensstelle*. Par le biais de cette procédure, la ré-identification des personnes assurées est pratiquement impossible. Toute tentative de ré-identification est prohibée par la réglementation du DIMDI Data Transparency System. La ré-identification est d'ailleurs rendue impossible par la stricte séparation entre les deux entités.

Selon le *German Social Security Code* et, plus particulièrement, la Section 303e paragraphe 1, les entités ayant accès sont délimitées. Ainsi, il existe un large éventail d'institutions qui y ont accès à commencer par les associations fédérales centrales de fonds d'assurance maladie, mais aussi plusieurs groupes d'intérêt ou encore l'association médicale allemande. La réglementation vise des entités spécifiques (par exemple, la section désigne l'Association fédérale des organismes d'assurance maladie qui est une personne publique). De même, la Fédération des hôpitaux allemands, qui est une personne privée, dispose d'un accès aux données. Plusieurs entités publiques ou privées peuvent donc y avoir accès, telle qu'une institution ayant mis en place un contrat de recherche avec un fabricant de médicaments.

Les prestataires privés d'assurance-maladie ne font pas partie des entités autorisées par la réglementation bien que l'assurance maladie rentre dans cette catégorie selon la Section 303e

paragraphe 1. En effet, ces prestataires privés ne peuvent en faire partie car seule l'assurance maladie à statut public est une « *assurance maladie* » au sens de cette disposition.

Une première limitation à l'accès aux données est l'exigence selon laquelle les données doivent être utilisées par le demandeur pour l'un des objectifs prévus à la Section 303e paragraphe 2. Par exemple, l'amélioration de la qualité des soins ou encore, le soutien aux décisions de politique de santé relatives à l'amélioration de la réglementation sur l'assurance maladie. De manière cumulative, le demandeur doit prouver que la demande de traitement des données est nécessaire et proportionnée à l'usage fait de ces données.

(ii) **La notion d'intérêt public dans le système allemand d'accès aux données**

Pour accéder aux données, il convient de déposer un dossier auprès du *Datenaufbereitungsstelle*. Ce dernier rend sa décision sous la forme d'un acte administratif dans un délai de trois mois. Cet accès prend la forme d'un tableau où sont présentées les données accompagnées d'une description de chaque donnée pour permettre une utilisation facilitée au demandeur.

Dans certains cas, le demandeur peut démontrer qu'il s'agit d'un usage réalisé dans l'intérêt public, au lieu de démontrer que la demande est nécessaire et proportionnée à l'usage qui en sera fait.

L'intérêt public ne semble pas avoir la même définition selon le domaine juridique en cause et il n'existe pas, selon nos bureaux allemands, de définition légale ou de jurisprudence permettant de préciser les exigences d'intérêt public au sens de la Section 303e paragraphe 1. D'ailleurs, cette disposition n'utilise pas les termes « *d'intérêt public* » mais la doctrine estime qu'un intérêt public peut annuler l'exigence de preuve que les données demandées sont nécessaires et proportionnelles à l'usage qui en sera fait.

Ainsi, l'exigence d'intérêt public doit être évaluée dans un cas en particulier, au regard des principes généraux. La réglementation en matière de protection des données découle du droit à l'autodétermination de l'information. Par conséquent, un intérêt public sera accordé si le demandeur poursuit un objectif plus important que ce droit à l'autodétermination de l'information.

(2) **L'Italie**

En Italie, l'équivalent de notre SNDS est le NSIS (« *Nuovo sistema informativo sanitario*»), créé par le Décret n°262 du 23 février 2017 du ministère de la santé, dans l'objectif de réglementer les procédures afin d'harmoniser, au niveau national, les systèmes d'information du Service de santé italien.

Le NSIS permet un accès aux données relatives à la santé des personnes exclusivement aux unités organisationnelles locales et régionales italiennes et du Ministère de la santé, et ce dans les objectifs suivants :

- Evaluer les résultats des services de santé et des procédures médicales du Service national de santé ;
- Observer les étapes du système de soins dans le but d'améliorer la qualité et l'efficacité des procédures médicales ; et
- L'établissement de statistiques par les entités publiques

Un autre Décret (n°170 du 29 septembre 2015) prévoit que ces autorités italiennes peuvent traiter les données personnelles relatives à la santé, pour l'étude et la recherche scientifique, conformément aux principes de proportionnalité, de nécessité et de pertinence. Le NSIS ne permet donc pas l'accès pour une entité privée au traitement de données personnelles de santé.

Cependant, il est possible pour des acteurs privés d'avoir accès aux données de santé indirectement identifiantes afin de réaliser une recherche scientifique dans le domaine médical, biomédical et épidémiologique (article 110 du Code italien de protection des données) en passant outre le consentement des personnes concernées, ce qui relève d'une procédure particulière. En effet, cela est le cas lorsque les personnes dont les données sont traitées ne peuvent être informées pour des raisons spécifiques et que le programme de recherche a fait l'objet d'un avis favorable de la part d'un comité d'éthique et de la part de la CNIL italienne (à la manière de la CNIL française, elle délivre des autorisations pour le traitement de données personnelles réalisé dans un but de recherche scientifique).

Par exemple, la CNIL italienne a autorisé⁸⁴, entre le 1er janvier 2017 et le 24 mai 2018, l'université, les instituts de recherche et des entreprises à traiter des données de santé dans des buts de recherche, en passant outre le consentement des personnes concernées, si les conditions suivantes étaient remplies :

- Le traitement de données est nécessaire pour la recherche
- Il n'affecte pas directement la personne dont les données sont traitées
- Les données concernées avaient déjà été traitées pour des raisons de santé
- La recherche a reçu un avis favorable par le comité d'éthique
- Il est impossible d'obtenir le consentement de la personne

Sur la notion d'intérêt public en elle-même, nous n'avons pas eu d'indication concernant la manière dont elle est traitée *in concreto*.

⁸⁴ Autorisation n°9 du 15 décembre 2016

En conclusion, après étude des différentes expériences étrangères, on remarque que la notion d'intérêt public française est singulière. En effet, la conception anglaise diverge, bien que l'on retrouve des points communs tel que le bénéfice collectif résultant de la demande de traitement. Pour autant, il n'est pas possible d'utiliser les exemples étrangers pour établir, en France, une définition précise de l'intérêt public au sens des données personnelles relatives à la santé. Ces divergences entre les pays expliquent sans doute le fait que les textes européens n'aient pas pris position sur une définition commune de l'intérêt public, mais aient laissé aux Etats membres le soin d'en déterminer eux-mêmes les contours, en tenant compte du contexte local.

2. Critères de l'intérêt public dans le contexte des données de santé et typologie des usages interdits ou admissibles

Il convient de rappeler que la **loi Touraine** a d'ores et déjà fixé des catégories de demandes de traitement des données dont les finalités (=usages) sont formellement interdites : il s'agit des usages visant à la promotion de produits de santé (produits visés au II de l'article L.5311-1 du CSP) et des usages visant à l'exclusion de garantie des contrats d'assurance ou de modification de cotisations ou de primes d'assurance.

[...]

Ainsi, la nécessité de déterminer le cadre de l'intérêt public se pose essentiellement pour la « *zone grise* » située entre ces deux extrêmes, étant précisé que l'analyse de l'existence ou non d'un intérêt public devra se faire par le biais de la méthode du « *faisceau d'indices* », usuellement utilisée par le juge administratif qui, se basant sur plusieurs indices concordants, caractérise, par exemple, l'existence d'un service public ou d'une activité d'intérêt général à tout le moins.

[...]

Sur la base des éléments analysés dans la partie 1, il est possible, sous réserve de l'appréciation souveraine du juge administratif, d'établir, d'une part, une liste de critères qui pourra être vérifiée en cas de besoin (2.1) et, d'autre part, de proposer une typologie des usages répondant *a priori* à un motif d'intérêt public (2.2).

2.1 Les critères de l'intérêt public

A la lumière des sources juridiques et expériences analysées ci-avant, et tenant compte des échanges préparatoires menés avec les acteurs concernés, nous avons identifié plusieurs critères susceptibles de caractériser un intérêt public dans le contexte particulier des données de santé, dont le poids sera variable au cas par cas, en fonction des dossiers soumis à l'INDS.

En effet, il ne nous semble pas qu'un critère unique permette, et à lui seul, de considérer que la demande de traitement de données de santé poursuit effectivement un intérêt public. Dans ces conditions, seule la combinaison de plusieurs critères pertinents (« faisceau d'indices ») est de nature, au regard de chaque dossier, à documenter cet intérêt public ou, le cas échéant, à faire douter de l'existence d'un tel intérêt légitime.

- Dans le cadre de l'examen du faisceau d'indices, il sera également tenu compte, s'il y a lieu, des points ci-après : Comme l'approche qui semble avoir été retenue par la CNIL avant la réforme apportée par la **Loi Touraine**, la notion d'intérêt public ne devrait pas, à notre sens, faire l'objet d'une interprétation réductrice dans la mesure où le domaine de la santé est en soi porteur d'un bénéfice collectif et où une interprétation trop stricte de l'intérêt public dans le domaine de la santé risquerait de freiner des initiatives légitimes d'acteurs privés ; ceci préjudiciant potentiellement et, *in fine*, à la collectivité et / ou aux usagers/patients.
- Nous notons aussi que lorsqu'elles sont portées par des opérateurs du secteur privé, des demandes d'accès aux données de santé peuvent poursuivre des intérêts lucratifs ou marchands, à court ou moyen terme, et des intérêts collectifs profitables à l'intérêt de tous. Dans de telles situations, il nous paraîtrait important que le contrôle de l'INDS tienne compte de proportionnalité, visant à mettre en balance les intérêts privés et l'intérêt public en cause, pour se prononcer globalement sur la demande de traitement de données soumise ; l'objectif étant alors d'examiner si l'intérêt public attaché à la demande est objectivement supérieur à l'intérêt privé du demandeur, s'il existe et en tout état de cause, dominant dans le dossier.
- Les traitements de données de santé au sujet desquels l'INDS pourra être conduit à émettre son avis doivent s'inscrire (car c'est une condition préalable fixée par la loi) dans l'une des finalités mentionnées au III de l'article L.1461-1 du CSP (cf. supra), ce qui permet de cadrer le périmètre au sein duquel l'intérêt public de la demande de recherche ou d'évaluation devra être apprécié.
- La loi pose une exigence d'intérêt public, mais ne précise pas les caractères de celui-ci. Doit-il être direct et certain au stade du dossier, sachant qu'il est question de traitement de données de santé aux fins d'analyse ou d'évaluation ?

Il nous semble qu'il est nécessaire, en fonction des dossiers soumis ou examinés, d'apprécier la réalité de l'intérêt public (s'il existe) et de ne pas se limiter à un intérêt public trop indirect ou incertain.

Dans le cas particulier d'une recherche scientifique ou clinique, l'intérêt public peut être futur, mais ne doit pas être trop hypothétique.

- Par ailleurs, il faut rappeler que les autorisations de traitement des données de santé devront être délivrées au regard du droit à la vie privée des personnes concernées, qui est un droit à valeur constitutionnelle issu de l'article 2 de la Déclaration des droits de l'Homme et du

Citoyen de 1789. Il conviendra donc de s'assurer que l'autorisation de traitement des données ne permettra en aucun cas d'effectuer un recoupement, de manière directe ou indirecte, conduisant à une identification des personnes. *A priori*, cet aspect sera examiné par le CPP dès lors que nous sommes en présence d'une recherche sur la personne humaine et par le CEREES dès lors qu'il s'agit d'autres études ; ces deux organismes ayant un droit de regard sur la méthodologie du traitement et la pertinence des données sollicitées par le demandeur.

Ceci étant précisé, les critères identifiés ci-dessous pourront être examinés dossier par dossier, si besoin. Ils sont classés par ordre d'importance pour la caractérisation d'un intérêt public.

(A) Le critère organique:

Comme il est d'usage en Droit administratif pour déterminer si une activité poursuit une fin d'intérêt général, le statut du demandeur ou de la personne effectivement à l'initiative du projet, qu'il soit une entité publique ou un opérateur privé, est susceptible d'avoir une incidence sur le fait que le traitement de données sollicité poursuit ou non un motif d'intérêt public.

De par la raison d'être de l'administration qui est l'action en faveur de l'intérêt général, une demande de traitement (en dehors des cas d'accès permanent, pour les personnes publiques, dans les conditions définies par décret en application de l'article L1461-3-III du Code de la santé publique) portée ou sous la responsabilité d'une personne morale de droit public devrait, en principe, jouir d'une « *présomption* » d'intérêt public.

Pour autant, ce seul critère organique ne saurait, en lui-même, être suffisant, dans tous les cas.

[...]

Ainsi, il est nécessaire de distinguer les situations :

- La demande de traitement de données présentée par une personne publique, sans qu'aucune personne privée ne puisse être identifiée comme co-demandeur ou destinataire final de la recherche ou de l'étude, constitue un indice favorable à l'existence d'un intérêt public ; cet indice favorable pouvant le cas échéant être levé si les caractéristiques essentielles du projet soumis font naître un doute, notamment lorsque l'entité publique en cause poursuit un intérêt industriel et commercial (à supposer que ses dispositions statutaires l'y autorisent);
- La demande de traitement de données présentée par une personne privée, sans que sa demande n'associe une personne publique de quelque manière que ce soit, ne bénéficie pas de cette même « *présomption* » d'intérêt public (situation juridiquement différente) ; ceci justifiant un examen particulier du dossier, au regard des autres critères pertinents, pour apprécier si l'usage revendiqué répond à un motif d'intérêt public (cf. infra);

- De même, en cas de situation « *mixte* », par exemple une demande de traitement de données émanant d'une personne privée, elle-même sollicitée par une personne publique, ce sont les autres critères à prendre en compte qui permettront de se positionner en faveur, ou non, d'un intérêt public.

(B) Le critère de la finalité :

Le critère de la finalité poursuivie par la demande de traitement de données consiste à rechercher l'usage qui sera fait des données de santé sollicitées, et donc le bénéfice qui en sera tiré. Si plusieurs finalités sont poursuivies, il conviendra de déterminer celle qui apparaît comme étant principale, au regard de l'objet de l'étude, de la recherche ou de l'évaluation.

Nous partons ainsi du postulat que le caractère public d'une étude s'apprécie au regard de la capacité de cette étude envisagée à produire un bénéfice collectif.

Comme pour le critère organique, ce second critère ne saurait à lui seul permettre de caractériser l'existence d'un intérêt public. En cas de doute, il sera nécessaire de poursuivre l'examen du faisceau d'indices.

[...]

On perçoit ainsi qu'il n'y a pas nécessairement un intérêt public unique, exclusif de tout autre but légitime poursuivi. Pour autant, si la finalité première ou principale répond à un motif d'intérêt public, l'exigence légale devrait être considérée comme remplie.

Dit autrement, la loi ne va pas jusqu'à exiger un intérêt public « *exclusif* » : l'intérêt public du traitement de données sollicité doit être suffisamment présent, sans pour autant que l'ensemble des « *sous-finalités* » y répondent aussi.

De plus, nous pensons que, dans le silence des dispositions légales et réglementaires applicables, la circonstance qu'une visée commerciale du demandeur ou de la personne à l'initiative du projet soit recherchée à terme, en fonction des résultats obtenus, ne devrait pas, du moins à elle seule, faire obstacle à reconnaître un intérêt public à l'étude, la recherche ou l'évaluation en cause (s'il existe) ; à défaut, l'objectif d'innovation ou de développement des connaissances médicales, recherché aussi par l'ouverture de l'accès aux données de santé, risquerait d'être compromis ou limité.

Il appartiendra à l'INDS de faire la balance entre les différents intérêts en présence, comme dans un rapport de proportionnalité où pour le projet donné, il est examiné les coûts/avantages pour la collectivité. *In fine*, l'intérêt public du traitement de données sollicité (s'il existe) doit se révéler être

prédominant⁸⁵ ou supérieur.

Finalement, [...] ce second critère de la finalité poursuivie peut, selon les cas, intégrer des sous-éléments à prendre en compte pour forger la conviction sur le dossier soumis ou examiné :

- Le **critère géographique** : de prime abord, une demande de traitement portant sur des données s'inscrivant sur une zone géographique vaste (par exemple, l'ensemble du territoire), serait plus à même de répondre à un intérêt public qu'une demande de traitement circonscrite sur un périmètre géographique limité.
Néanmoins, la pratique tend à nouveau à démontrer que cette approche ne saurait être suivie de façon stricte et absolue dans la mesure où des situations objectives peuvent tout à fait conduire à un traitement des données réalisé sur un périmètre géographique circonscrit mais dans un but d'intérêt public réel. Cela peut être le cas de traitement sollicités par une commune ou un département, dans le but d'identifier et de répondre à un besoin de la population locale.[...]
- Le **critère de la proportionnalité** entre les données utilisées et la finalité avancée dans la demande de traitement : si on remarque une inadéquation ou disproportion de ces données avec la finalité poursuivie, cela peut le cas échéant faire douter du but réel poursuivi par le demandeur.
- Le **critère de la balance** entre l'intérêt commercial et l'intérêt public : au dépôt de la demande d'autorisation de traitement, un intérêt public pour la collectivité (entendue au sens large) doit exister. Comme il a été dit, une visée commerciale à terme ne doit pas nécessairement dire que l'intérêt public n'existe pas (cf. supra).

(C) **Le critère du financement :**

L'origine du financement du traitement de données sollicité (si cette information est disponible) nous paraît également pouvoir participer à la caractérisation d'un intérêt public.

Ainsi, un financement public (total ou majoritaire) sera considéré comme un indice en faveur de l'intérêt public, tandis qu'un financement essentiellement sur fonds privés pourra, selon les cas, induire un doute sur l'existence réelle d'un intérêt public, mais sans nécessairement l'exclure si les autres critères du faisceau d'indices sont favorables.

En sus de ces trois critères principaux (organique, finalité poursuivie et financement), nous avons exploré d'autres critères, comme la transparence ou la publicité des résultats de l'étude ou de la recherche, mais ces critères ont dû être abandonnés à l'issue de l'analyse juridique. En effet, dans la mesure où la loi impose à l'INDS de rendre publics les résultats dès que ceux-ci lui sont fournis par le

⁸⁵ Voir supra, position développée par le G29 sur la notion « *d'intérêt légitime* » notamment, page 28.

demandeur du traitement des données, il ne paraît pas pertinent de prendre cette donnée comme un critère pouvant justifier un intérêt public.

2.2 Typologie des usages interdits ou admissibles au regard de l'exigence d'un intérêt public

Sur la base du faisceau de critères identifiés, nous avons établi une typologie des usages possibles, pour guider l'action de l'INDS, sous réserve en dernier ressort de son appréciation propre.

[...]

(A) Les usages formellement interdits par la loi :

- Traitement de données visant à promouvoir des produits de santé (promotion commerciale) ;
- Traitement de données visant l'exclusion de garantie des contrats d'assurance ou de modification de cotisations ou de primes d'assurance (sélection du risque).

(B) Les usages pour lesquels un intérêt public est présumé :

- Traitement de données porté par, ou sur initiative d'une personne publique et financé sur fonds publics (total ou majoritaire) ;
- Traitement de données imposé par une autorité publique ou effectué à sa demande [...] ;
- Traitement de données sollicité pour répondre à une obligation légale ou réglementaire [...] ;
- Traitements de données préalablement à la mise en place d'une recherche clinique (pré-screening) ;

(C) Les usages pouvant justifier le cas échéant un intérêt public par application du faisceau d'indices :

- Traitement de données porté par, ou sur initiative d'une personne privée, financé sur fonds publics (total ou majoritaire) ;
- Traitement de données sollicité par ou pour le compte d'un industriel, pour les besoins d'un dossier d'autorisation, d'une demande ou d'une déclaration exigé par la réglementation en vue de l'exercice de l'activité ou du projet concerné [...] ;

- Traitement de données poursuivant un intérêt légitime aux fins (i) de permettre aux professionnels de santé de mieux assurer le suivi médical des patients, (ii) de faciliter leur prise en charge par les organismes d'assurance maladie obligatoire, (iii) de participer aux actions de prévention et de veille sanitaire poursuivies par les autorités de santé et (iv) de contribuer aux travaux de recherche médicale⁸⁶ ;
- Traitement de données sollicité par des organes de presse ou de journalistes (ou pour leur compte) dans un but d'information du grand public [...].

(D) **Les usages pour lesquels un intérêt public est *a priori* exclu :**

- Traitement de données sollicité par un industriel (ou pour son compte) dans une perspective de développement commercial principalement, sans intérêt public, que celui-ci soit hypothétique, indirect et/ou non prépondérant ;
- Traitement de données sollicité par ou pour le compte d'un industriel pour des études de ciblage des patients / usagers ou en vue de cibler la visite médicale ;

[...]

⁸⁶ Cf. Délibération n°97-008 du 4 février 1997 de la CNIL portant adoption d'une recommandation sur le traitement des données de santé à caractère personnel.