

Délibération n° 2013-067 du 21 mars 2013 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat relatif à la transparence des avantages consentis par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme

(Demande/avis n°13007381)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Saisie pour avis par le ministère des affaires sociales et de la santé d'un projet de décret en Conseil d'Etat relatif à la transparence des avantages consentis par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme ;

Vu la Convention n° 108 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel ;

Vu 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 de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1453-1 et L. 4113-6 ;

Vu le code de commerce, notamment ses articles L. 441-3 et L. 441-7 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment son article 11-4°-a) ;

Vu la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social ;

Vu la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;

Vu le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le décret n° 2009-134 du 6 février 2009 relatif aux procédures liées à l'exercice des professionnels de santé ;

Vu le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire ;

Vu l'arrêté du 6 février 2009 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire partagé des professionnels de santé » (RPPS) pris en application du décret n° 2009-134 du 6 février 2009 ;

Après avoir entendu Mme Marie-Hélène MITJAVILE, commissaire, en son rapport, et M. Catherine POZZO DI BORGO, commissaire du Gouvernement, en ses observations,

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

8 rue Vivienne CS 30223 75083 PARIS Cedex 02 - Tél: 01 53 73 22 22 - Fax: 01 53 73 22 00 - www.cnil.fr

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Emet l'avis suivant :

La Commission a été saisie, le 12 février 2013, par le ministère des affaires sociales et de la santé, au titre de l'article 11-4°-a) de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, d'un projet de décret en Conseil d'Etat relatif à la transparence des avantages consentis par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.

Ce projet de décret, pris en application des articles L. 1453-1 et L. 4113-6 du code de la santé publique issus de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, a pour objet d'améliorer la transparence et l'information du public s'agissant des liens entre l'industrie pharmaceutique et les professions de santé, d'une part, et d'étendre le dispositif de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 dite loi « anti-cadeaux » aux étudiants se destinant aux professions de santé ainsi qu'aux associations représentant ces étudiants et les membres des professions médicales, d'autre part.

L'article L. 1453-1 du code la santé publique (CSP) prévoit, sous peine de sanctions pénales prévues aux articles L. 1454-2 à L. 1454-5 du même code, que les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme, mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code précité, ou assurant des prestations associées à ces produits, sont tenues de rendre publiques l'existence des conventions qu'elles concluent notamment avec les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du code de la santé publique et les étudiants se destinant à ces professions, ainsi que les avantages en nature ou en espèces que ces mêmes entreprises leur procurent directement ou indirectement dès lors qu'ils sont supérieurs à un seuil fixé par décret.

Ce même article renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de fixer les conditions de cette publication, la nature des informations qui doivent être rendues publiques, notamment l'objet et la date des conventions, les délais et modalités de publication et d'actualisation de ces informations ainsi que les modalités selon lesquelles les ordres des professions de santé sont associés à cette publication.

Plus précisément, le projet de décret soumis pour avis à la Commission :

- organise les modalités de publicité de l'existence de conventions conclues entre les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme et relevant du champ de compétence de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, et certains acteurs du champ de la santé ;
- organise les modalités de publicité du montant des avantages que ces mêmes entreprises leur procurent ;
- fixe un seuil au-delà duquel les avantages consentis par les entreprises sont rendus publics ;
- précise les modalités d'application du dispositif issu de la loi dite « anti-cadeaux » aux étudiants se destinant à une profession de santé ;
- prévoit les modalités d'association des ordres professionnels au mécanisme de transparence.

Sur les données à caractère personnel traitées et leur publicité

L'article 1^{er} du projet de décret prévoit de modifier le code de la santé publique, notamment en y insérant de nouveaux articles D. 1453-1 et R. 1453-2 à R. 1453-9.

Le projet d'article D. 1453-1 fixe le seuil à partir duquel sont rendus publics les avantages perçus en prévoyant que tous les avantages d'un montant supérieur ou égal à un euro TTC soient rendus publics.

Le projet d'article R. 1453-2 du CSP rappelle les exigences de l'article L. 1453-1 précité et précise que les obligations de publication ne s'appliquent pas aux conventions conclues en application des articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce qui ont pour objet l'achat de biens ou de services.

Le projet d'article R. 1453-3 du CSP impose aux entreprises de rendre publics, d'une part, l'existence des conventions qu'elles concluent avec les personnes, associations, établissements et, d'autre part, les avantages en nature ou en espèces qu'elles procurent aux personnes, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionnés à l'article L. 1453-1 du même code. Ces dispositions sont applicables aux conventions conclues et aux avantages procurés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme. Des dispositions similaires sont applicables aux entreprises produisant ou commercialisant des lentilles oculaires non correctrices, des produits cosmétiques et des produits de tatouage mentionnés au 14°), 15°), et 17°) de l'article L. 5311-1 du CSP.

En ce qui concerne les conventions conclues, la publication porte sur l'identité des parties à la convention et du bénéficiaire des avantages, la date de signature de la convention, son objet, et le cas échéant, le programme de la manifestation, objet de la convention.

Concernant l'identité des parties à la convention et l'identité du bénéficiaire de l'avantage, il est prévu que :

- pour les professionnels de santé, les données publiées portent sur le nom, le prénom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre, la spécialité, le numéro d'inscription à l'ordre ou le cas échéant l'identifiant personnel issu du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) et l'adresse professionnelle ;
- pour les étudiants se destinant à l'une des professions de santé relevant de la quatrième partie du CSP, les données publiées portent sur le nom, le prénom, l'établissement d'enseignement et, le cas échéant, l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;
- pour les personnes morales, les données publiées portent sur la dénomination sociale, l'objet social et l'adresse du siège social,
- pour les entreprises, les données publiées portent sur la date de signature de chaque convention, son objet, et le programme de la manifestation ;

Pour les avantages en nature ou en espèce que les entreprises concernées procureraient directement ou indirectement aux personnes, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionnées au I de l'article L1453-1 du CSP, la publication porte sur l'identité de la personne bénéficiaire et de l'entreprise en cause, le montant, la date et la description de chaque avantage perçu par le bénéficiaire au cours d'un semestre civil.

La Commission observe, en premier lieu, que parmi les données traitées figure l'identifiant personnel issu du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS). Elle rappelle que l'article 8 de l'arrêté du 6 février 2009 susvisé ne prévoit pas que les entreprises concernées par le dispositif réglementaire examiné puissent rediffuser les données communicables au public. La circonstance que les entreprises ont accès à ces données ne suffit pas à considérer qu'elles seraient ensuite, du fait de l'obligation de publication de l'existence des conventions et avantages mise à leur charge par la loi du 29 décembre 2011, habilitées à diffuser ces données d'identification.

La Commission appelle donc l'attention du gouvernement sur la nécessité d'envisager, le cas échéant, une modification de l'arrêté précité relatif au RPPS.

Elle rappelle en deuxième lieu la nécessité de concilier l'objectif de transparence voulu par le législateur et la protection des données personnelles prévue par la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Elle relève que le II de l'article L. 1453-1 du CSP prévoit l'obligation de rendre publics les avantages en nature ou en espèces au-delà d'un seuil fixé par décret. En fixant ce seuil à un euro, le projet de texte tend à imposer une obligation générale de déclaration et de publicité de tout avantage consenti par les entreprises intéressées.

La Commission considère que l'abaissement du seuil à un euro justifie de porter une attention particulière au juste équilibre devant exister entre l'objectif de transparence poursuivi par le législateur et la protection des données à caractère personnel collectées.

Il importe en effet que la divulgation de l'ensemble des informations dont la liste est précisée par le projet de décret ne porte pas atteinte à la vie privée des personnes concernées. La Commission relève à cet égard que la publication en ligne de toutes les données visées au projet d'article R.1453-3 du CSP n'est pas prévue expressément par le législateur.

La Commission rappelle, à titre indicatif, la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE)¹ relative à la publication des informations relatives aux bénéficiaires de fonds européens agricoles qui considère que : « *l'obligation de publication des noms des personnes physiques bénéficiaires d'une telle aide ainsi que les montants précis qu'elles ont perçus constitue, au regard de l'objectif de transparence, une mesure disproportionnée* ». La CJUE estime qu' : « *aucune prééminence automatique ne saurait être reconnue à l'objectif de transparence sur le droit à la protection des données à caractère personnel* ».

¹ CJUE, grande chambre, 9 novembre 2010, affaires jointes C-92/09 et C-93/09 Volker und Markus Schecke GbR et Hartmut Eifert.

On pourrait estimer, au regard de ces éléments, que la publication des données à caractère personnel, telle que prévue par le futur article R. 1453-3 du CSP, n'apparaît ni adéquate ni pertinente et qu'elle serait dès lors excessive au regard des finalités poursuivies par le traitement, au sens de l'article 6-3° de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. En l'espèce, cette publication pourrait néanmoins être justifiée au regard de l'objectif de prévention des conflits d'intérêts susceptibles d'intervenir dans le domaine sanitaire.

En tout état de cause, la Commission prend acte de la volonté du législateur de rendre publiques des données à caractère personnel en vue d'améliorer la transparence des liens entre l'industrie pharmaceutique et les professions de santé, comme le prévoit l'article L. 1453-1 du CSP.

Elle demande toutefois que le décret soit modifié afin de préciser que les responsables de traitement qui procèdent à la mise en ligne des données à caractère personnel sont tenus de mettre en place des mesures visant à empêcher les moteurs de recherche externes de procéder à une indexation des données directement identifiantes.

La Commission précise qu'il ne s'agit en aucun cas d'empêcher toute indexation des données publiées, ce qui serait contraire à l'objectif poursuivi de transparence. Il s'agit en revanche de concilier l'objectif de transparence avec la protection de la vie privée et, par suite, la protection des données à caractère personnel des personnes concernées par ce dispositif

La Commission relève à cet égard que le nouvel article R. 1451-3 du CSP, issu du décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, dispose que « *l'autorité responsable du site prend les mesures techniques nécessaires pour assurer son intégrité, la sécurité des données, leur protection contre l'indexation par des moteurs de recherche et la confidentialité de celles qui ne sont pas rendues publiques* ».

C'est pourquoi la Commission souhaite que les responsables de traitement soient contraints de mettre en place des mesures empêchant l'indexation des seules données identifiantes publiées. Ces mesures peuvent consister, par exemple, en l'utilisation de règles d'indexation à destination des moteurs de recherche correctement définies (robots.txt) ou de mécanismes visant à s'assurer que l'émetteur d'une requête concernant un document est bien un internaute et non un programme informatique (captcha visuels et auditifs).

Sur les modalités de publication

Le projet d'article R. 1453-4 du CSP prévoit que la publication des informations s'opère sur un site internet public unique dont les conditions de fonctionnement seront fixées par arrêté. Dans l'attente, l'article 3 du projet de décret prévoit la publication des liens d'intérêts sur le site internet des conseils nationaux des ordres professionnels compétents et sur le site de l'entreprise, sur le site commun à deux ou plusieurs entreprises ou sur le site du syndicat professionnel d'entreprises produisant ou commercialisant les produits concernés (dans ce dernier cas, le site du syndicat professionnel devra être clairement identifié sur le site de chaque entreprise).

Le projet d'article R. 1453-5 du CSP prévoit que les données sont rendues publiques dans un délai de quinze jours suivant la signature de la convention en cause puis actualisées de façon semestrielle, ou au plus tard le 1^{er} aout pour les avantages alloués ou versés au cours du premier semestre de l'année en cours et le 1^{er} février de l'année suivante pour les avantages alloués ou versés au cours du second trimestre de l'année en cours. L'entreprise concernée transmet les informations à l'autorité responsable du site internet public par télé déclaration ou aux conseils ordinaires nationaux et aux syndicats professionnels des entreprises concernés par voie électronique, conformément aux dispositions du décret n° 2011-272 du 30 mars 2011 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil relatif à la signature électronique. La Commission en prend acte.

La Commission relève que le projet de décret en Conseil d'Etat, auquel la loi a renvoyé la définition des modalités de publication des informations relatives aux conventions conclues et avantages procurés par les entreprises concernées, renvoie lui-même à un arrêté du ministre de la santé, la détermination des conditions de fonctionnement du site public unique. Cet arrêté intéresse ainsi directement la protection des données à caractère personnel. Le projet de décret précise que cet arrêté est pris après avis de la CNIL. La Commission en prend acte.

Sur les droits des personnes

La mise en œuvre du traitement résultant, en l'espèce, du respect d'une obligation légale incombant au responsable de traitement, la Commission considère que le consentement des personnes concernées n'est pas requis, conformément aux dispositions de l'article 7 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Elle prend acte que le projet d'article R. 1453-7 du CSP prévoit que les responsables des sites internet sur lesquels sont publiées les données assurent l'information des personnes sur le recueil et la publicité des données les concernant. Par ailleurs, le projet de décret impose aux responsables de traitement de prendre toutes les mesures techniques nécessaires pour assurer l'intégrité du site et la sécurité des données.

La Commission rappelle qu'en application de l'article 32-I de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, les personnes concernées doivent être informées de la mise en œuvre des traitements et des droits d'accès et de rectification qui leur sont reconnus par la loi. En outre, en application de l'article 32-III de la même loi, dès lors que les données à caractère personnel n'ont pas été recueillies auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit fournir à cette dernière, dès l'enregistrement des données ou au plus tard lors de la première communication à des tiers les informations prévues à l'article 32-I de la loi précitée. En conséquence, la Commission invite le gouvernement à compléter le décret en ce sens.

Elle relève enfin que la mise en œuvre du traitement résulte d'une obligation légale et que le droit d'opposition ne s'applique donc pas. Elle estime cependant nécessaire que le projet de décret soit modifié afin de le préciser.

Sur les durées de publication et de conservation des données

Les articles R. 1451-3 II et R. 1451-4 du code de la santé publique, issus du décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, disposent que les données déclarées seront conservées pendant la durée des fonctions ou des missions des déclarants et pendant les cinq années suivantes. Les déclarations publiques d'intérêts seront conservées pendant une durée totale de dix ans à compter du dépôt ou de l'actualisation.

Dès lors, et à des fins de cohérence entre les déclarations publiques d'intérêts et la transparence des liens d'intérêts, le projet d'article R. 1453-7 du code de la santé publique prévoit que les informations sont mises à la disposition du public pendant une durée de cinq ans à compter de leur mise en ligne et qu'elles sont conservées, par les organismes responsables de la diffusion des données à caractère personnel, pendant dix ans.

La Commission estime que ces durées ne sont pas excessives au regard de la finalité poursuivie.

Elle rappelle enfin que la conservation des données doit s'opérer dans des conditions conformes aux articles 34 et 36 relatifs à la sécurité et à l'archivage de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Les autres points du projet de décret, notamment l'extension du dispositif anti-cadeaux aux étudiants, n'appellent pas, en l'état et au regard de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, d'autres observations de la Commission.

La Présidente



Isabelle FALQUE-PIERROTIN