

N° 68

SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1992-1993

Annexe au procès-verbal de la séance du 26 novembre 1992.

PROJET DE LOI

ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE,

relatif au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche en vue de la protection ou l'amélioration de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

A

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

(Renvoyé à la commission des Lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

L'Assemblée nationale a adopté, en première lecture, le projet de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Assemblée nationale (9^e législ.) : 2601, 2871 et T.A. 734.

Vie, médecine et biologie.

Article premier.

Il est inséré, dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, un chapitre *V bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE V bis

« Traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche en vue de la protection, de l'amélioration ou de la promotion de la santé.

« Art. 40-1. — Les traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche en vue de la protection, de l'amélioration ou de la promotion de la santé sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 16, 17, 26, deuxième alinéa, et 27.

« La procédure de l'article 15 est applicable, quelle que soit la nature juridique de l'organisme qui les met en œuvre.

« Ne font pas partie des traitements visés au présent titre :

« — ceux réalisés en vue d'études utilisant des données dans le cadre d'un même service ou d'un même département où les patients ont été traités ;

« — les opérations relatives à la gestion des dossiers tenus par les praticiens dans le cadre de leurs relations avec les patients.

« Art. 40-2. — Un comité consultatif national sur le traitement de l'information en matière de recherche en santé est institué. Il est composé de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, en matière d'épidémiologie, de statistique et d'informatique. Pour chaque demande de mise en œuvre d'un traitement, il est chargé d'apprécier la validité scientifique de la recherche, la nécessité du recours à des données nominatives, ainsi que la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement.

« Le comité transmet son avis à la commission nationale de l'informatique et des libertés au plus tard un mois après le dépôt du dossier. La commission nationale de l'informatique et des libertés ne peut rendre son avis sur le traitement en l'absence de l'avis du comité.

« Un décret en Conseil d'Etat précise l'organisation et le fonctionnement du comité ainsi que les modalités de la procédure d'instruction et d'autorisation des demandes de mise en œuvre des traitements prévus par le présent chapitre.

« *Art. 40-3.* — Nonobstant les règles applicables au secret professionnel, les données nominatives détenues par les membres des professions de santé peuvent être transmises dans le cadre d'un traitement autorisé en application des dispositions de l'article 40-1.

« Les données permettant l'identification des personnes, détenues par les membres des professions de santé, ne peuvent être transmises que sous forme codée. Il peut toutefois y être dérogé à titre exceptionnel si les particularités de la recherche l'exigent. Dans ce cas, la demande d'autorisation au titre de la présente loi doit comprendre la justification scientifique et technique de la dérogation.

« Ces données sont reçues par un médecin désigné par l'organisme pour le compte duquel le traitement est effectué. Le médecin désigné veille à la sécurité des informations et du traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci.

« Les personnes appelées à mettre en œuvre le traitement, ainsi que toutes celles ayant accès à ces données, sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal.

« *Art. 40-4.* — Les résultats des traitements prévus par le présent chapitre ne doivent pas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

« Les informations ne peuvent être conservées sous forme de données nominatives au-delà de la durée nécessaire à la recherche sauf autorisation de la commission nationale de l'informatique et des libertés, après avis du comité consultatif national.

« *Art. 40-5.* — *Supprimé*

« *Art. 40-6.* — Les personnes sur le compte desquelles des données nominatives doivent être utilisées sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées :

« 1° A (*nouveau*) de la nature des informations transmises ;

« 1° de la finalité du traitement ;

« 2° des personnes physiques ou morales destinataires des données ;

« 3° du droit d'accès prévu au chapitre V de la présente loi et du droit d'opposition.

« Toutefois, cette information peut ne pas être délivrée si, pour des raisons légitimes que le médecin traitant apprécie en conscience, un malade est laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave.

« Il peut être dérogé à l'obligation d'information individuelle lorsqu'elle se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées en raison de l'utilisation de données préalablement recueillies dans un autre but. Dans ce cas, la demande d'autorisation doit désigner celles des données qui présentent une telle difficulté et être assortie de la demande de dérogation.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article.

« *Art. 40-7.* — Sont destinataires de l'information et exercent les droits prévus à l'article 40-6, les titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs ou le tuteur pour les mineurs ou majeurs sous tutelle et les mineurs émancipés.

« *Art. 40-8.* — Une information relative aux dispositions du présent chapitre doit être assurée dans tout établissement ou centre où s'exercent des activités de prévention, de diagnostic et de soins donnant lieu à la transmission de données nominatives en vue d'un traitement visé à l'article 40-1.

« *Art. 40-9.* — Les données issues des certificats des causes de décès peuvent faire l'objet d'un traitement prévu par le présent chapitre sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit.

« *Art. 40-10.* — La mise en œuvre d'un traitement en violation des conditions prévues par le présent chapitre entraînera le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation délivrée en application des dispositions de l'article 40-1.

« Il en sera de même en cas de refus de se soumettre au contrôle prévu par le 2° de l'article 21.

« *Art. 40-11.* — Les personnes visées par les dispositions du présent chapitre, coupables des délits prévus au chapitre VI, encourent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

« *Art. 40-12 (nouveau).* — La transmission entre le territoire français et l'étranger, sous quelque forme que ce soit, de données nominatives faisant l'objet de traitements automatisés ayant pour fin la recherche en vue de la protection ou l'amélioration de la santé n'est autorisée, dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article 40-1, que si la législation de l'Etat destinataire apporte une protection équivalente à la loi française. »

Article premier bis (nouveau).

Les traitements automatisés de données nominatives entrant dans le champ d'application du chapitre *V bis* de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, fonctionnant à la date de publication de la présente loi et n'ayant pas reçu d'avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés, doivent dans un délai d'un an à compter de la publication du décret prévu à l'article 40-2, faire l'objet d'une demande d'autorisation dans les conditions prévues à l'article 40-1.

Pour les avis relatifs à ces demandes d'autorisation, les délais prévus au troisième alinéa de l'article 15 et au deuxième alinéa de l'article 40-2 sont portés respectivement à six mois non renouvelables et trois mois.

Article premier ter (nouveau).

Dans les articles 41 et 44 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, les mots : « à l'article 15 » sont remplacés par les mots : « aux articles 15 ou 40-1 ».

Art. 2.

Le premier alinéa de l'article 42 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est complété par la référence : « 40-6 ».

Art. 3.

L'article 47 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est complété par les mots : « à l'exception du chapitre *V bis* ».

Art. 4.

L'article 7 bis de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques est complété par un septième alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions du présent article ne font pas obstacle à l'application à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques ministériels des dispositions du chapitre V bis de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. »

Délibéré en séance publique, à Paris, le 25 novembre 1992.

Le Président,

Signé : HENRI EMMANUELLI.