

N° 209

SÉNAT

PREMIÈRE SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1993 - 1994

Annexe au procès-verbal de la séance du 21 décembre 1993.

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale (1) sur le 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,

Par M. Alex TÜRK,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : MM. Jacques Larché, président ; Charles de Cuttoli, François Giacobbi, Germain Authié, Bernard Laurent, vice-présidents ; Charles Lederman, René-Georges Laurin, Raymond Bouvier, secrétaires ; Guy Allouche, Alphonse Arzel, Jacques Bourard, François Blaizot, André Bohl, Christian Bonnet, Didier Borotra, Philippe de Bourgoing, Guy Cabanel, Jean Chamant, Marcel Charmant, François Collet, Raymond Courrière, Etienne Dailly, Luc Dejoie, Michel Dreyfus-Schmidt, Pierre Fauchon, Jean-Marie Girault, Paul Graziani, Hubert Haenel, Charles Jolibois, Pierre Lagourgue, Lucien Lanier, Paul Masson, Daniel Millaud, Charles Ornano, Georges Othily, Robert Pagès, Claude Pradille, Michel Rufin, Mme Françoise Seligmann, MM. Jean-Pierre Tizon, Alex Türk, Maurice Ulrich, André Vallet.

Voir les numéros :

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

Sénat : 68 (1992-1993).

Vie, médecine et biologie.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
EXPOSÉ GÉNÉRAL	5
I. LA NÉCESSITÉ D'UNE ADAPTATION DE LA LOI «INFORMATIQUE ET LIBERTÉS»	7
A. LA TRANSMISSION À DES FINS DE RECHERCHE DE DONNÉES NOMINATIVES RELATIVES À LA SANTÉ MÉCONNAÎT LE SECRET MÉDICAL ..	8
1. Le secret assure une protection juridique quasi absolue à l'information médicale	8
<i>a) L'article 378 du code pénal</i>	8
<i>b) Des dérogations strictement limitées</i>	8
<i>c) Les limites du secret partagé</i>	9
2. Pourtant de nombreuses données médicales font l'objet de transmissions par ceux qui les détiennent ..	10
<i>a) Les registres épidémiologiques</i>	10
<i>b) Les certificats des causes de décès</i>	11
3. Une situation de vide juridique	12
B. LES PERSONNES SONT PRIVÉES DE CERTAINS DES DROITS QUE LEUR RECONNAÎT LA LOI «INFORMATIQUE ET LIBERTÉS»	13
1. La loi du 6 janvier 1978 apporte des garanties aux personnes ..	13
2. Les traitements de données médicales nominatives se soumettent difficilement à leur respect	14
C. LA LOI «INFORMATIQUE ET LIBERTÉS» DOIT ÊTRE ADAPTÉE AUX SPECIFICITÉS DE LA RECHERCHE	15
1. La recommandation de la CNIL du 19 février 1985	15
2. L'étude du Conseil d'Etat	16
3. Le rapport de Mme Noëlle Lenoir	16
II. LE PROJET DE LOI ET LES MODIFICATIONS APPORTÉES PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE	17
A. UNE RÉPONSE AUX VIDES JURIDIQUES ACTUELS	18
1. Une exception à la règle éthique et juridique du secret professionnel	19

	<u>Pages</u>
2. La conciliation entre le droit à l'information et la déontologie médicale	20
3. Une information en principe individuelle	20
B. DES GARANTIES RENFORCÉES	21
1. Un régime d'autorisation	21
2. Un avis d'expert formulé par un Comité ad hoc	22
3. Une échelle étendue de sanctions administratives et pénales	23
C. L'ACCÈS DE L'INSEE AUX DONNÉES NOMINATIVES DE SANTÉ	23
III. LES PROPOSITIONS DE VOTRE COMMISSION DES LOIS ...	24
1. Le champ d'application du chapitre V bis	24
<i>a) La confirmation de deux exclusions</i>	<i>24</i>
<i>b) L'application aux traitements informatiques associés à des expérimentations sur l'homme</i>	<i>25</i>
<i>c) Un objet clairement délimité : la recherche dans le domaine de la santé</i>	<i>25</i>
2. La portée du consentement et les modalités de son recueil ..	26
<i>a) L'information doit être largement diffusée</i>	<i>26</i>
<i>b) Le droit d'opposition doit être purement discrétionnaire</i>	<i>26</i>
<i>c) Un consentement exprès en cas de prélèvements biologiques identifiants</i>	<i>27</i>
<i>d) Le rappel des droits des personnes en cas de collecte des informations auprès d'elles</i>	<i>27</i>
3. Le rôle du Comité consultatif national	27
4. L'accès de l'INSEE à des données de santé	29
5. Une présentation et une lecture plus aisées	29
EXAMEN DES ARTICLES	31
<i>Article premier (art. 40-1 à 40-12 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) - Dispositions particulières aux fichiers ayant pour fin la recherche en santé publique</i>	<i>31</i>
1. Champ d'application (intitulé du chapitre V bis de la loi du 6 janvier 1978)	31
2. Mise à l'écart de certaines dispositions du droit commun (art. 40-1 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) ...	34

	<u>Pages</u>
3. Comité consultatif national sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (art. 40-2 de la loi du 6 janvier 1978)	39
4. Conciliation du secret professionnel et de la transmission des données (art. 40-3) de la loi du 6 janvier 1978)	43
5. Anonymat des résultats de la recherche (art. 40-4 de la loi du 6 janvier 1978)	47
6. Droit d'opposition (art. 40-5 de la loi du 6 janvier 1978)	48
7. Information individuelle (art. 40-6 de la loi du 6 janvier 1978)	50
8. Exercice des droits par les mineurs et les personnes sous tutelle (art. 40-7 de la loi du 6 janvier 1978)	52
9. Information collective (art. 40-8 de la loi du 6 janvier 1978) ..	53
10. Utilisation des certificats des causes de décès (art. 40-9 de la loi du 6 janvier 1978)	54
11. Retrait de l'autorisation (art. 40-10 de la loi n° 78-17 du 17 janvier 1978)	55
12. Peine complémentaire d'interdiction professionnelle (art. 40-11 de la loi du 6 janvier 1978)	56
13. Flux transfrontières de données (art. 40-12 de la loi du 6 janvier 1978)	57
14. Modalités d'application (art. 40-13 nouveau de la loi du 6 janvier 1978)	58
<i>Article premier bis - Dispositions transitoires</i>	58
<i>Articles premier ter et 2 - Coordination des dispositions pénales</i>	59
<i>Article 3 - Inapplicabilité à Mayotte et dans les territoires d'outre-mer</i>	59
<i>Article 4 (Art. 7 bis de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951) - Traitements effectués par l'INSEE et les services statistiques ministériels</i> ..	60
TABLEAU COMPARATIF	63
ANNEXES	83
- Audition de M. Pierre Schièle, sénateur, membre de la CNIL	85
- Examen en commission	87
- Délibération de la CNIL n° 92-025 du 10 mars 1992	93
- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés	101

Mesdames, Messieurs,

La recherche en matière de santé constitue un enjeu scientifique, économique et social dont nul ne songe à nier le caractère fondamental.

Dans la mesure où les sujets de cette recherche sont des êtres humains, il est indispensable que le législateur intervienne pour réprimer des abus, –ainsi en matière d'expérimentation sur l'homme–, dégager des règles de conduite, notamment en matière d'éthique biomédicale, garantir les droits des personnes, enfin mettre en place des mécanismes incitatifs dans le cadre d'une politique de santé publique.

Le projet de loi que le Sénat est appelé à examiner aborde un aspect spécifique de cette recherche, celui de l'utilisation de l'informatique.

Les traitements automatisés constituent en effet un outil indispensable car ils permettent d'améliorer les connaissances générales sur la santé. Leur finalité est donc purement statistique, mais ils procèdent à partir de séries de données qui, elles, appartiennent à la vie privée des personnes à propos desquelles elles sont collectées.

Il convient donc de concilier deux impératifs : le respect de la vie privée de ces personnes dans un domaine auquel elles sont particulièrement sensibles et l'intérêt général que constitue une telle recherche.

Or, la recherche médicale française s'est certes illustrée par de remarquables découvertes mais elle reste singulièrement en retard en matière épidémiologique. Née outre-Atlantique dans les

années 1930, la recherche épidémiologique n'a en effet pas été engagée en France avant les années soixante-dix et tous les rapports préparatoires au présent projet de loi le soulignent : il est indispensable et urgent de promouvoir dans notre pays la recherche en matière de santé en lui fournissant des financements suffisants et appropriés, en développant l'esprit d'innovation, enfin en confortant son statut juridique.

C'est précisément dans cette dernière perspective que se situe le texte qui vous est soumis.

En effet, si le respect de la vie privée des personnes est actuellement très efficacement garanti par le secret professionnel qui interdit, sauf de très rares exceptions, la transmission d'informations médicales à quiconque, y compris à d'autres médecins, cette protection très rigoureuse gêne considérablement la recherche dans le domaine de la santé, l'accès aux données de santé lui étant juridiquement fermé.

Quant à la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés qui régit les traitements automatisés d'informations nominatives, elle n'est pas vraiment adaptée à la recherche dans le domaine de la santé car elle n'apporte par elle-même aucune dérogation à la règle fondamentale du secret médical, pas plus qu'elle ne prend en compte ni la nature spécifique des données utilisées ni les modalités particulières de leur recueil.

Ainsi que l'expose Mme Noëlle Lenoir dans son rapport : *«Aux frontières de la vie : pour une démarche française en matière d'éthique biomédicale»*, la situation actuelle appelle une réponse législative *«urgente»*, car les recherches épidémiologiques sont actuellement conduites en méconnaissance du secret médical et des droits d'information des personnes.

L'objet du présent projet de loi est précisément de résoudre ces difficultés en aménageant les dispositions de la loi du 6 janvier 1978 qu'il est proposé de compléter par un chapitre V bis relatif aux traitements automatisés de données nominatives dans le domaine de la santé.

Ainsi que le précise l'exposé des motifs, ce chapitre *«se borne à apporter les aménagements qui sont strictement nécessaires»*, le droit commun de la loi de 1978 étant, pour le reste, applicable.

Avant d'aborder l'examen détaillé du dispositif proposé, votre commission des Lois tient à préciser les limites du projet de loi :

- il ne définit pas les objectifs ni les moyens d'une politique de santé publique ;

- il ne résoud qu'en partie les incertitudes relatives au statut juridique et au contrôle de deux sources fondamentales de données : les registres épidémiologiques, d'une part, les certificats des causes de décès, d'autre part.

Dans ces domaines, d'autres mesures devront être prises, relevant, à titre principal, soit de la compétence du ministre des Affaires sociales, soit de celle du garde des sceaux.

Le projet de loi qui vous est soumis, parce qu'il a le souci de concilier la nécessaire protection des personnes, –le respect de leur vie privée et leurs droits à l'information–, avec l'intérêt général que représente la recherche dans le domaine de la santé, constitue, pour sa part, une réponse adaptée à son objet et est, pour cette raison, très attendu par les chercheurs.

Tel est également le motif pour lequel, sous réserve de certaines observations et modifications, votre commission des Lois vous proposera de l'adopter.

*

* *

I. LA NÉCESSITÉ D'UNE ADAPTATION DE LA LOI «INFORMATIQUE ET LIBERTÉS»

Tous les travaux préparatoires conduits en matière d'éthique biomédicale depuis 1985 l'ont montré : en matière de recherche dans le domaine de la santé, l'équilibre que définit la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, entre protection de la vie privée et défense de l'intérêt public, se heurte au principe fondamental du secret médical

Par ailleurs, la mise en oeuvre des garanties qu'elle prévoit est particulièrement difficile pour des raisons tant matérielles que d'ordre déontologique.

Tels sont les deux principaux motifs pour lesquels des adaptations doivent être apportées aux règles de droit commun afin de faciliter la recherche tout en assurant le respect effectif des garanties reconnues aux personnes.

De plus, notre pays mettrait, ce faisant, en oeuvre les engagements qu'il a pris en signant la Convention du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé de données à caractère personnel qui exige «*des garanties appropriées*» pour le traitement automatique des «*données à caractère personnel relatives à la santé ou à la vie sexuelle*».

A. LA TRANSMISSION À DES FINS DE RECHERCHE DE DONNÉES NOMINATIVES RELATIVES À LA SANTÉ MÉCONNAÎT LE SECRET MÉDICAL

1. Le secret assure une protection juridique quasi absolue à l'information médicale

a) L'article 378 du code pénal

L'article 378 du code pénal fait interdiction aux «*médecins, chirurgiens et autres officiers de santé ainsi qu'aux pharmaciens, sages-femmes*» qui «*par état ou profession ou par fonctions*» sont «*dépositaires des secrets qu'on leur confie*» de révéler ces secrets. La méconnaissance de cette interdiction, dont le caractère est général et absolu, est punie d'un emprisonnement de six mois et d'une amende de 15 000 francs.

Dans le nouveau code pénal qui entrera en vigueur le 1er mars 1994, cette longue énumération de professionnels de la santé est remplacée, à l'article 226-13, par une formule plus générale, –une personne dépositaire, par état ou par profession, d'une information à caractère secret–, qui les comprend. Elle perd ainsi ses racines historiques, –le texte datait de 1810–, mais sa portée à l'égard desdits professionnels n'en est pas pour autant changée.

b) Des dérogations strictement limitées

La loi autorise ou impose toutefois certaines dérogations au secret professionnel.

C'est ainsi qu'elle impose aux médecins quatre séries de déclarations portant sur :

- les maladies contagieuses (art. L. 11 et L. 12 du code de la santé publique) ;
- les maladies vénériennes si le malade refuse de se faire soigner (art. L. 256 et L. 257 du même code) ;
- les maladies professionnelles (art. L. 461-6 du code de la sécurité sociale) ;
- l'état sanitaire des enfants en bas âge (art. L. 164-1 et suivants du code de la santé publique).

Le médecin doit également déclarer au procureur de la République la maladie mentale de son patient s'il constate que celui-ci doit être mis sous sauvegarde de justice.

L'article 378 du code pénal, repris et modifié sur ces points par l'article 226-14 du nouveau code pénal, prévoit en outre deux autres cas de dérogations :

- en cas de sévices et privations sur mineur de quinze ans ou sur une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique ;
- avec l'accord de la victime, en cas de sévices qui permettent de présumer que des violences sexuelles ont été commises.

La dénonciation des avortements autorisée au deuxième alinéa de l'article 378 du code pénal a été supprimée par le nouveau code pénal.

Enfin, dans un but strictement statistique, l'article L.710-5 du code de la santé publique prévoit la transmission au médecin responsable de l'information médicale des données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité de l'établissement de santé.

c) Les limites du secret partagé

Eu égard au caractère général et absolu du secret médical, le fait pour un médecin de transmettre à un autre médecin une information médicale relative à l'un de ses patients constitue une infraction sauf s'il s'agit d'un «*secret partagé*» dans l'intérêt thérapeutique direct du patient dans les conditions strictement précisées par le code de déontologie médicale.

Ainsi que le montre ce bref rappel, le droit français assure une protection quasi absolue aux informations de caractère médical et ne comporte aucune dérogation en faveur d'une exploitation statistique. La loi du 23 décembre 1986 qui a autorisé l'INSEE à accéder à des données couvertes par le secret professionnel, comme les informations fiscales, exclut ainsi expressément tout accès aux données relatives à la santé ou à la vie sexuelle.

2. Pourtant de nombreuses données médicales font l'objet de transmissions par ceux qui les détiennent

Dans la pratique, les besoins de la recherche conduisent à une circulation des données relatives à la santé en méconnaissance des règles du secret professionnel.

Deux exemples peuvent illustrer ces pratiques : les registres épidémiologiques et les certificats des causes de décès.

a) Les registres épidémiologiques

Définis par le Comité national des registres comme «*des structures épidémiologiques qui réalisent l'enregistrement continu et exhaustif des cas d'une pathologie donnée dans une région géographique donnée et qui, à partir de cet enregistrement effectuent, seules ou en collaboration avec d'autres équipes, des études visant à améliorer les connaissances concernant cette pathologie*», les registres épidémiologiques présentent un intérêt fondamental pour la recherche médicale.

Dans la mesure cependant où ils recensent les informations transmises par les médecins à ceux qui les gèrent, ils méconnaissent les obligations de secret professionnel.

En l'état actuel du droit, le statut juridique de ces registres de morbidité mis en place depuis les années 1970 ne résulte en effet que d'un simple arrêté du 10 février 1986 qui a créé le Comité précité chargé, après évaluation scientifique, de conférer à ces registres un label de qualité et de donner un avis sur la priorité d'accès à un financement public national. Placé sous la responsabilité conjointe de l'INSERM et de la direction générale de la Santé, ce Comité est également chargé de proposer une politique de développement des registres, de donner un avis sur leur

fonctionnement et leurs résultats, enfin de promouvoir la diffusion de ces résultats.

L'institution de ce contrôle scientifico-administratif ne pouvant, par elle-même, fonder en droit une atteinte au secret professionnel, il est nécessaire de donner une base légale à la transmission d'informations par des médecins et d'assurer la protection de la chaîne de ceux qui transmettent, recueillent et, le cas échéant, utilisent ces informations.

b) Les certificats des causes de décès

Le secret médical est également méconnu par l'établissement et l'utilisation des certificats des causes de décès qui, eux aussi, constituent de très précieuses sources pour la recherche dans le domaine de la santé.

On rappellera que l'enregistrement des décès est effectué dans le cadre de l'état-civil sous la responsabilité des maires, officiers d'état-civil. Aux termes de l'article 78 du code civil, l'acte de décès est dressé par l'officier d'état-civil de la commune où le décès a eu lieu, sur la déclaration d'un parent du défunt ou sur celle d'une autre personne possédant sur son état civil les renseignements les plus exacts et les plus complets possibles. En outre, l'article R. 363-18 du code des communes précise que toute fermeture de cercueil est autorisée par l'officier d'état-civil du lieu de décès sur production d'un certificat du médecin chargé, par l'officier d'état-civil, de s'assurer du décès et attestant que celui-ci ne pose pas de problème médico-légal.

Le certificat de décès a été, pour sa part, initialement créé par une circulaire du Président du Conseil du 12 janvier 1937, reprise depuis lors par des circulaires successives des ministres chargés de la santé. Son modèle-type a été fixé par un arrêté du ministre des Affaires sociales en date du 16 juillet 1987 qui prévoit que le certificat comprend deux parties détachables :

- la première, qui constitue le certificat de décès *stricto sensu*, comprend le nom du défunt et des renseignements d'état-civil, l'indication de son domicile, la mention de la commune de décès, la date et l'heure de la mort, enfin la signature du médecin ;

- la seconde, anonyme et confidentielle, —elle est cachetée—, qui est intitulée «*certificat médical des causes de décès*», reprend le nom de la commune et la date du décès avant de préciser les informations médicales suivantes : la cause immédiate de la mort, sa cause initiale ainsi que des

renseignements complémentaires relatifs aux états morbides associés et, le cas échéant, à des états physiologiques particuliers.

Le premier volet est adressé par le médecin ou l'hôpital au service d'état-civil de la mairie qui le conserve pour dresser les actes d'état-civil, tenir à jour les listes électorales et aviser l'INSEE.

Les avis adressés à ce dernier sont en outre complétés par des indications relatives à la profession. L'INSEE reçoit donc des documents nominatifs mais il les «anonymise» avant d'en enregistrer les données.

Le second volet est transmis au médecin de la santé publique de la DDASS en même temps que le premier volet. Il est décacheté par ce médecin qui est chargé d'en prendre connaissance afin de surveiller l'évolution des causes de décès dans le département, avant d'être transmis, accompagné du bulletin de décès correspondant «anonymisé», au service commun d'information sur les causes médicales de l'INSERM, chargé, depuis 1984, d'établir la statistique des causes de mortalité.

Les données recueillies par l'INSERM sont donc anonymes mais la date et le lieu de décès peuvent indirectement permettre d'identifier les intéressés. Elles sont donc «nominatives» au sens de la loi du 6 janvier 1978.

3. Une situation de vide juridique

La situation actuelle est caractérisée par l'existence d'un grave vide juridique : la collecte de données médicales nominatives aux fins de traitements informatiques conduits dans le cadre d'une recherche scientifique effectuée à partir de registres épidémiologiques, de certificats des causes de décès ou de toute autre source d'information (archives hospitalières, données de médecine du travail, de médecine scolaire, etc) est effectuée en méconnaissance de l'obligation de secret qui s'impose au médecin.

Or cette situation est d'autant plus grave que ces données ne sont pas transmises aux patients. Recherchées, élaborées et recueillies par des professionnels de la santé, elles figurent en effet dans le dossier médical auquel les patients n'ont pas directement accès.

Dans un avis rendu le 6 mai 1985, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a insisté, à propos des registres épidémiologiques, sur la nécessité d'apporter une garantie aux personnes concernées sous la forme d'une «*éventuelle dérogation, très limitée, à l'article 378 du code pénal, fondement du secret médical*».

Il recommandait, à cet égard, qu'en cas de traitements informatiques, le secret médical soit partagé aux conditions suivantes: «*le médecin traitant seul, après avoir eu l'accord de son malade informé, peut communiquer des renseignements aux médecins responsables d'un organisme agréé en vue de recherches épidémiologiques entreprises pour améliorer l'état sanitaire, collectif et individuel et d'actions préventives corrélatives*».

Il suggérait également que soient définies les conditions dans lesquelles serait possible l'accès aux informations collectées ou traitées, après le décès des personnes concernées.

B. LES PERSONNES SONT PRIVÉES DE CERTAINS DES DROITS QUE LEUR RECONNAÎT LA LOI «INFORMATIQUE ET LIBERTÉS»

1. La loi du 6 janvier 1978 apporte des garanties aux personnes

Sans exposer en détail le contenu de la loi dite «informatique et libertés», on rappellera qu'elle a pour objet d'assurer la protection des personnes face aux risques que fait peser sur elles le développement de l'informatique. Afin de réduire ces risques, elle a placé les fichiers informatiques sous le contrôle d'une autorité administrative indépendante, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

La loi soumet à autorisation (pour les fichiers gérés par des services publics) ou à déclaration (pour les fichiers gérés par des personnes privées) toute création et exploitation de traitements automatisés de données nominatives.

Elle impose aux collecteurs de données et aux exploitants des systèmes informatiques le respect de principes protecteurs des

droits des personnes auprès desquelles sont recueillies les informations nominatives.

C'est ainsi qu'en amont de la mise en place du traitement informatique, elle exige l'information préalable précise de chacune des personnes auprès desquelles les données sont collectées (art. 27) et qu'elle ouvre à chacune d'entre elles le droit de s'opposer, «*pour des raisons légitimes*», à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un tel traitement (art. 26). Elle requiert même un consentement exprès lorsqu'il s'agit d'informations sensibles comme les origines raciales, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses, ou encore l'appartenance syndicale.

En aval, la loi reconnaît aux personnes le droit d'accéder aux données les concernant (art. 34 et 35) et, si nécessaire, de les faire rectifier (art. 36). S'il s'agit d'informations médicales, elle prévoit, par exception, que l'accès ne s'exerce pas directement mais s'effectue par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet par l'intéressé auquel il appartient, conformément aux règles de déontologie médicale, de décider s'il y a lieu de communiquer à celui-ci tout ou partie des informations (art. 40).

2. Les traitements de données médicales nominatives se soumettent difficilement à leur respect

Les traitements de données nominatives touchant à la santé sont soumis au respect de la loi du 6 janvier 1978. Ils font donc l'objet d'une autorisation après avis de la CNIL, s'il s'agit de traitements publics, d'une simple déclaration auprès de celle-ci, s'ils présentent un caractère privé.

Or, nombre des dispositions qui viennent d'être rappelées sont difficiles à mettre en oeuvre : ainsi en est-il notamment de celle qui a trait à l'information préalable des personnes concernées. A l'heure actuelle, cette information est très rarement délivrée, soit pour des raisons de principe, –dans certains cas elle est contraire à la déontologie médicale– soit pour des raisons matérielles.

Les informations, en provenance de sources diverses, sont en effet souvent rassemblées dans des registres ou des dossiers individuels dans lesquels elles sont ensuite prélevées aux fins d'un traitement informatique élaboré dans le cadre d'une recherche réalisée parfois très longtemps avec le recueil initial des données.

L'utilisation des registres épidémiologiques pose les mêmes problèmes, d'autant que, précise le rapport établi à la demande de Mme Noëlle Lenoir par le directeur de l'unité INSERM d'épidémiologie cardio-vasculaire à l'hôpital Broussais, M. Ducimetièrre, les données sont souvent transmises après le passage du patient dans le système hospitalier, ce qui rend *«pratiquement impossible l'instauration d'un système simple et déontologiquement acceptable de prise du consentement individuel»*.

C. LA LOI «INFORMATIQUE ET LIBERTÉS» DOIT ÊTRE ADAPTÉE AUX SPÉCIFICITÉS DE LA RECHERCHE

1. La recommandation de la CNIL du 19 février 1985

La CNIL, la première, a été confrontée aux difficultés d'assurer la mise en oeuvre effective des droits reconnus aux personnes par la loi du 6 janvier 1978.

L'examen des dossiers des registres du cancer qui lui ont été présentés au début des années 1980 l'a conduite à s'interroger, d'une part sur l'existence d'un secret partagé entre le médecin traitant et celui auquel ce dernier transmet des données nominatives relatives à la santé de ses patients, d'autre part sur l'applicabilité, en l'espèce, des articles 26 et 27 de la loi de 1978 imposant le recueil du consentement libre et éclairé des patients.

La CNIL a adopté, le 19 février 1985, une recommandation relative aux traitements automatisés de données utilisées à des fins de recherche médicale.

Après avoir reconnu la nécessité pour les chercheurs de disposer de telles données, elle a rappelé les droits des patients. Elle n'a admis qu'il puisse être dérogé à l'obligation d'information individuelle et de recueil du consentement que pour des raisons déontologiques.

En second lieu, après avoir évoqué les dispositions de l'article 378 du code pénal, elle a recommandé aux organismes de recherche de prendre des mesures de sécurité afin de garantir la confidentialité des données médicales et d'éviter tout risque de divulgation à des personnes autres que les chercheurs habilités et les médecins chargés du traitement thérapeutique des malades.

Enfin, elle a souhaité bénéficier d'un concours scientifique et éthique qui lui permette de s'assurer du caractère scientifique des recherches et du respect de l'éthique médicale.

2. L'étude du Conseil d'Etat

Le groupe de travail, constitué en décembre 1986, à la demande du Premier Ministre, au sein de la Section du rapport et des études du Conseil d'Etat et placé sous la présidence de M. Guy Braibant, a examiné la situation juridique des registres épidémiologiques dans son rapport intitulé «*Sciences de la vie - De l'éthique au droit*». Il conclut à la nécessité de dispositions législatives nouvelles afin, d'une part, de garantir la protection du secret médical, d'autre part, d'instaurer des mesures d'information des malades. Il prévoit à cet effet une information du public dans les centres de soins sur l'éventualité de la transmission de données à des registres et rappelle le droit d'opposition des personnes concernées.

Ces propositions ont été reprises dans le titre VI de l'avant-projet de loi sur les sciences de la vie et des droits de l'homme qui n'a finalement pas été déposé mais dont le présent projet de loi s'est en partie inspiré.

3. Le rapport de Mme Noëlle Lenoir

Dans son rapport, intitulé «*Aux frontières de la vie : pour une démarche française d'éthique biomédicale*», la mission d'information, conduite par Mme Noëlle Lenoir alors maître des requêtes au Conseil d'Etat qualifie d'«*urgence législative*» une légalisation des registres épidémiologiques qui garantisse le secret des informations aux personnes concernées.

Elle recommande à cet effet l'institution d'un «*secret partagé*» entre le médecin qui transmet l'information et celui qui la reçoit en qualité de responsable du registre, et pose deux conditions à ce secret :

- la transmission des informations ne peut avoir lieu que de médecin à médecin ;

- le médecin responsable du registre doit veiller à ce que les personnels qui l'assistent respectent le secret des informations enregistrées et éventuellement traitées.

S'agissant du recueil du consentement éclairé des personnes, elle estime que l'information individuelle présenterait des inconvénients déontologiques et recommande en conséquence qu'elle s'effectue par voie d'affichage dans les locaux de recueil et de traitements des données. Un registre ouvert à cet effet permettrait aux intéressés, qui justifient de raisons légitimes, de s'opposer à ce que des informations les concernant figurent dans un registre. Quant au droit d'opposition, le rapport suggère qu'il soit mis en oeuvre par les organismes publics bénéficiaires d'une autorisation d'exploiter ces registres prise sur avis de la CNIL.

Plusieurs recommandations traitent par ailleurs de l'agrément des organismes gérant les registres et de l'encadrement de la finalité de ces derniers.

Enfin, le rapport recommande que soient assurées des garanties physiques de sécurité des traitements et de confidentialité des informations, notamment par codage.

II. LE PROJET DE LOI ET LES MODIFICATIONS APPORTÉES PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE

Ainsi que le déclarait le ministre de la Recherche, M. Hubert Curien, dans la communication qu'il fit au Conseil des ministres, le 18 décembre 1991, *«une loi apparaît nécessaire pour permettre le développement de la recherche en santé dans le respect des libertés individuelles»*.

Inspiré des travaux préparatoires successivement réalisés par M. Braibant et Mme Lenoir, ce projet de loi permet le recueil, la transmission et le traitement des données concernant cette recherche, dans le respect du secret médical et des libertés individuelles. Il exclut donc de son champ d'application les fichiers de gestion tout comme les registres épidémiologiques qui n'ont pas pour objet la recherche dans le domaine de la santé. Ne sont pas non plus soumis aux règles qu'il édicte les traitements informatiques afférents à la maîtrise des dépenses de de santé.

Le projet de loi se présente sous la forme d'un chapitre additionnel, inséré dans la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, qui regroupe les

dispositions spécifiques applicables aux traitements automatisés de données «*ayant pour fin la recherche en vue de la protection ou l'amélioration de la santé*». Mises à part ces dispositions spécifiques que l'exposé des motifs du projet de loi qualifie de «*strictement nécessaires*», le droit commun de la loi de 1978 s'applique donc, notamment le droit d'accès régi par le chapitre V et les sanctions pénales prévues au chapitre VI.

Pour l'essentiel, le régime juridique mis en place répond aux difficultés relevées :

- pour les besoins de la recherche, il aménage le secret professionnel afin de permettre la transmission des données de santé tout en garantissant très strictement leur confidentialité par l'extension du secret à toute la chaîne de ceux qui les manipulent ;
- il prévoit des modalités particulières d'information des personnes tenant compte de la spécificité des conditions de recueil des données et de leur nature ainsi que de l'objet statistique des traitements et donc du caractère par essence anonyme des résultats.

A. UNE RÉPONSE AUX VIDES JURIDIQUES ACTUELS

Le projet de loi se propose de résoudre deux contradictions :

- la contradiction entre le secret professionnel et la transmission de données médicales aux fins de recherche,
- la contradiction entre les obligations déontologiques qui conduisent le médecin à décider, en conscience, de ne pas révéler la gravité de son état à son patient, et l'obligation d'information de celui-ci en cas la transmission de données médicales la concernant,

Enfin, il apporte une réponse à la difficulté ou l'impossibilité matérielle de recueillir le consentement de la personne concernée ou de l'informer, soit parce qu'elle n'est pas localisable, soit parce qu'elle est décédée.

1. Une exception à la règle éthique et juridique du secret professionnel

Par dérogation à l'obligation de secret professionnel, les médecins et autres membres des professions de santé seraient désormais autorisés à transmettre les données de santé qu'ils détiennent aux fins d'un traitement automatisé autorisé après les avis d'un Comité consultatif national sur le traitement de l'information en matière de recherche en santé et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (art.40-3).

La confidentialité de ces données serait assurée, depuis cette transmission jusqu'à la publication des résultats nécessairement anonymes de la recherche, grâce à leur transmission à un médecin désigné à cet effet et responsable de la sécurité du traitement et des informations, ainsi qu'à l'extension du secret professionnel, sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal, aux personnes appelées à mettre en oeuvre le traitement (art. 40-3).

L'Assemblée nationale a encore étendu le champ de ce secret en y incluant, à juste titre, toutes les personnes qui ont accès à ces données.

Elle a par ailleurs renforcé la sécurité des informations en imposant leur codage avant leur transmission, sauf si les particularités de la recherche exigent de conserver des identifiants. Dans ce cas, la demande d'autorisation du traitement doit comprendre la justification scientifique et technique de la dérogation (art. 40-3).

Le projet de loi précise en outre, également à l'initiative de l'Assemblée nationale, que les informations ne peuvent être conservées sous forme de données nominatives au-delà de la durée nécessaire à la recherche, sauf autorisation de la CNIL après avis du Comité consultatif national (art. 40-4).

Enfin, toujours à l'initiative de l'Assemblée nationale, il est précisé que la transmission de ces données vers l'étranger est subordonnée à l'existence d'une législation apportant une protection équivalente à la loi française (art. 40-12).

2. La conciliation entre le droit à l'information et la déontologie médicale

Le principe de l'information individuelle des personnes sur lesquelles des informations médicales sont recueillies pour un traitement informatique mis en oeuvre dans le cadre d'une recherche scientifique est assorti d'une dérogation justifiée par la déontologie médicale : quand un médecin estime en conscience qu'un malade doit être laissé dans l'ignorance de la gravité de son état, il peut néanmoins transmettre des données concernant la santé de ce malade, mais sans l'en informer (art. 40-6).

Dans les autres cas, l'information doit être précise quant à la finalité du traitement et à la désignation des personnes ou organismes destinataires. Elle doit en outre rappeler le droit d'accès de l'intéressé, par l'intermédiaire d'un médecin, aux données le concernant ainsi que son droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que de telles données soient enregistrées et utilisées à des fins de recherche (art. 40-6).

3. Une information en principe individuelle

Ainsi qu'on l'a rappelé plus haut, les recherches s'appuient souvent sur des données qui n'ont pas été collectées à cet effet et qui, parfois, sont recensées depuis fort longtemps, par exemple dans des registres épidémiologiques ou des archives hospitalières.

En pareil cas, il peut s'avérer difficile, voire impossible, notamment si la personne a déménagé ou si elle est décédée, de procéder à l'information prévue par la loi de 1978, et l'intéressé se trouve alors privé *de facto* de l'exercice de son droit d'opposition.

Le projet de loi résout cette difficulté de trois façons.

Tout d'abord, et ce point mérite d'être souligné, il impose l'information générale des personnes potentiellement concernées dans tous les lieux de soins ou de recherche dans lesquels des données concernant leur santé sont susceptibles d'être transmises en vue d'un traitement automatisé mis en oeuvre dans le cadre de recherches dans le domaine de la santé (art. 40-8). Cette information, suggérée par les rapports préparatoires, s'effectuerait, notamment au moyen d'affiches

et de brochures, dans des conditions fixées par le pouvoir réglementaire.

Le projet de loi introduit ensuite une dérogation à l'obligation d'information individuelle lorsque celle-ci «*se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées*» en raison de l'utilisation de données préalablement recueillies dans un autre but que la recherche qui souhaite les utiliser. 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 correspondante (art. 40-6).

Quant à l'utilisation de données relatives à des personnes décédées, le projet de loi l'admet expressément en ce qui concerne les certificats des causes de décès, sous réserve que l'intéressé n'ait pas manifesté, de son vivant, son refus par écrit (art. 40-9).

B. DES GARANTIES RENFORCÉES

Le projet de loi soumet les traitements automatisés qu'il régit à des contrôles renforcés par rapport au droit commun.

Outre les dispositions déjà évoquées relatives à la sécurité des traitements et à la confidentialité des données, il prévoit les garanties suivantes :

- un régime d'autorisation et l'exclusion de normes simplifiées,
- un avis d'expert formulé par un Comité consultatif national sur le traitement de l'information en matière de recherche en santé institué à cet effet,
- une échelle étendue de sanctions administratives et pénales.

1. Un régime d'autorisation

Le projet de loi soumet tous les traitements qu'il régit à la procédure d'autorisation définie à l'article 15 de la loi de 1978. Cet article prévoit que les traitements qu'il vise sont autorisés par un acte réglementaire pris après avis motivé de la CNIL. Si l'avis est

défavorable, il ne peut être passé outre que par un décret pris sur avis conforme du Conseil d'Etat.

Dans le droit commun de la loi de 1978, cette procédure est réservée aux seuls traitements mis en oeuvre par les services publics (art. 40-1). Cette distinction formelle entre les règles applicables au secteur public et au secteur privé, qui était justifiée en 1978 par la menace plus grave que les traitements publics étaient susceptibles de faire peser sur les individus, ne devrait d'ailleurs pas perdurer, dans la mesure où la menace découle plus de la nature des données traitées que de la qualité juridique de l'exploitant. La proposition modifiée de directive du Conseil des Communautés européennes; en date du 27 novembre 1992, 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 en préconise d'ailleurs l'abandon.

Selon les estimations effectuées par la CNIL, il y aurait en moyenne chaque année, en matière de recherche dans le domaine de la santé, 250 demandes d'autorisation de traitement pour le secteur public, 4 demandes portant sur des registres de morbidité, enfin 2 000 déclarations relatives à des essais cliniques privés, soit un total de 2 000 à 2 500 traitements nouveaux par an susceptibles d'entrer dans le champ d'application du présent projet de loi. Bien entendu, et comme dans tous les autres secteurs, la Commission relève que de nombreux traitements, dans une mesure difficile à apprécier, ne sont pas déclarés.

2. Un avis d'expert formulé par un Comité ad hoc

Le projet de loi institue un Comité consultatif national sur le traitement de l'information en matière de recherche en santé, chargé d'apprécier la validité scientifique de la recherche envisagée, la nécessité du recours à des données nominatives ainsi que la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement. Composé de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, de statistique, d'épidémiologie et d'informatique, ce Comité dispose d'un mois pour transmettre son avis à la CNIL (art. 40-2).

Selon les termes mêmes de l'exposé des motifs du projet de loi, *«l'avis de ce conseil enrichira le dossier soumis à la CNIL, qui sera ainsi mieux éclairée pour se prononcer sur le traitement»*.

3. Une échelle étendue de sanctions administratives et pénales

Le projet de loi institue une sanction administrative : le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation d'exploiter le traitement autorisé (art. 40-10).

Outre les sanctions pénales de droit commun de la loi de 1978 qu'il déclare applicable, il crée également une peine complémentaire d'interdiction professionnelle de dix ans au plus pour les personnes coupables de l'un des délits définis par cette loi (art. 40-11).

Enfin, il étend les peines prévues à l'article 378 du code pénal à tous ceux qui ont accès aux données traitées (art. 40-3).

C. L'ACCÈS DE L'INSEE AUX DONNÉES NOMINATIVES DE SANTÉ

L'article 4 du projet de loi, adopté sans modification par l'Assemblée nationale, complète la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques par une disposition qui ouvre à l'INSEE et aux services statistiques ministériels la faculté de se faire communiquer des données relatives à la santé des personnes à des fins exclusives d'établissement de statistiques.

Une telle disposition avait été explicitement écartée lors de l'adoption de la loi n° 86-1305 du 23 décembre 1986 venue compléter la loi de 1951 pour préciser les conditions dans lesquelles l'INSEE et ces services peuvent recueillir des données. Le projet de loi apportant des garanties particulières pour la transmission et le traitement de ces données, ses auteurs ont estimé qu'il permettait de lever la restriction apportée en 1986.

III. LES PROPOSITIONS DE VOTRE COMMISSION DES LOIS

Votre commission des Lois vous propose de retenir l'économie générale du dispositif proposé. Outre, des modifications plus formelles susceptibles de faciliter la lecture du texte, elle souhaite voir celui-ci modifié ou précisé sur quatre séries de points :

- le champ d'application du régime défini au chapitre V *bis*,
- la portée du consentement et les modalités de son recueil,
- le rôle du Comité national consultatif,
- l'accès de l'INSEE à des données de santé.

1. Le champ d'application du chapitre V *bis*

a) La confirmation de deux exclusions

Soucieuse de fixer les limites du champ d'application du chapitre V *bis*, l'Assemblée nationale a complété l'article 40-1 pour exclure de ce champ :

- d'une part, les traitements réalisés en vue d'études utilisant des données dans le cadre du service ou du département où les patients ont été traités,
- d'autre part, les opérations relatives à la gestion des dossiers tenus par les praticiens dans le cadre de leurs relations avec leurs patients.

Même s'il résulte clairement de la finalité assignée aux traitements relevant du chapitre V *bis* que ces dernières opérations ne sauraient entrer dans le champ d'application du projet de loi, votre commission des Lois a souhaité prévenir toute ambiguïté sur ce point, c'est pourquoi elle vous propose, sous réserve de modifications purement formelles, de retenir le principe de l'énumération de ces exclusions.

S'agissant des études réalisées au sein même du service dans lequel les patients sont traités, il était possible d'hésiter. Votre commission des Lois les a finalement exclues du champ d'application

du chapitre V *bis* en raison d'un «retour» de la recherche vers les patients à propos desquels des données sont utilisées pour une recherche. Elle a cependant modifié la formulation retenue par l'Assemblée nationale en raison du caractère imprécis de la référence aux services et départements dans lesquels les patients ont été traités.

b) L'application aux traitements informatiques associés à des expérimentations sur l'homme

Votre commission des Lois a en revanche estimé qu'il n'était pas souhaitable de prévoir une exception à l'égard des traitements informatiques qui accompagnent une expérimentation sur l'homme.

Régies par la loi dite «*Huriet-Sérusclat*», de telles expérimentations sont certes soumises à l'approbation préalable et au contrôle des comités de protection des personnes mais ces comités ne sont pas compétents à l'égard des traitements informatiques. Or la mise en oeuvre de ceux-ci pouvant porter atteinte à la vie privée des intéressés, il est nécessaire de les contrôler étroitement. Refuser d'inclure ces traitements dans le champ d'application du chapitre V *bis* reviendrait en quelque sorte à confondre le contrôle de la technique informatique utilisée et celui de l'objet et des modalités de la recherche.

c) Un objet clairement délimité : la recherche dans le domaine de la santé

Le projet de loi initial spécifiait que les traitements auxquels il s'appliquait avaient pour fin «*la recherche en vue de la protection ou l'amélioration de la santé*». L'Assemblée nationale y a ajouté la «*promotion de la santé*».

Votre commission des Lois vous propose de simplifier cette rédaction pour parler plus simplement de «*recherche dans le domaine de la santé*», ce qui exclut clairement tous les traitements qui n'ont pas effectivement cet objet, y compris ceux qui ont un lien avec la santé mais ne relèvent pas de la recherche scientifique à l'instar des travaux d'économie de la santé.

2. La portée du consentement et les modalités de son recueil

Votre commission des Lois a souhaité formuler une observation sur le consentement des personnes concernées par des données de santé traitées par voie informatique dans le cadre d'une recherche scientifique. Elle vous propose en outre d'apporter quatre compléments au texte adopté par l'Assemblée nationale.

a) L'information doit être largement diffusée

Parce qu'il est parfois très difficile, voire impossible, de procéder à l'information personnelle des intéressés, le projet de loi prévoit, dans son article 40-8, qu'une information sera délivrée dans tous les établissements ou centres dans lesquels s'exercent des activités de prévention, de diagnostic et de soins donnant lieu à la transmission de données en vue d'un traitement informatique conduit dans le cadre de recherches de santé.

Votre commission des Lois souhaite insister sur l'importance de cette information qui constituera souvent pour les intéressés le seul moyen de savoir que des informations les concernant sont susceptibles d'être utilisées dans le cadre d'une recherche et que, s'ils le souhaitent, ils peuvent s'y opposer.

Les modalités de cette publicité seront fixées par la voie réglementaire, –on songe à un affichage et à la mise à disposition de brochures explicatives dans les centres de soins–, mais il serait souhaitable que le Gouvernement puisse donner des indications à ce sujet.

b) Le droit d'opposition doit être purement discrétionnaire

En rendant le premier alinéa de l'article 26 de la loi du 6 janvier 1978 applicable aux traitements régis par le chapitre V bis, le projet de loi soumet l'exercice du droit d'opposition à la production de «*raisons légitimes*». Toutefois, eu égard à la portée incertaine de cette notion et soucieuse de laisser aux personnes leur pleine et entière liberté sans exiger d'elles qu'elles justifient les motifs de leur refus, votre commission des Lois vous propose d'écarter cette exigence.

Il est en effet bien difficile de dire ce qui est légitime et ce qui ne l'est pas et l'on peut s'interroger sur l'opportunité d'engager une procédure contentieuse si les raisons n'apparaissent pas «*légitimes*». Enfin, dans certains cas, les réticences de l'intéressé peuvent priver la recherche de sa pertinence.

Quant à considérer que l'intérêt général que représente la recherche pourrait justifier de ne pas ouvrir aux personnes le droit de s'opposer, votre commission des Lois vous propose de ne pas y souscrire dès lors que quelques refus ne pourront empêcher le bon déroulement de la recherche ni porter atteinte à sa pertinence.

c) Un consentement exprès en cas de prélèvements biologiques identifiants

Reprenant une suggestion formulée par le Professeur Mattéi dans le rapport qu'il a remis au Premier Ministre le 15 novembre dernier, votre commission des Lois vous propose de surboçonner au consentement exprès de l'intéressé le recueil des données résultant des prélèvements biologiques identifiants effectués dans le cadre de la recherche à laquelle se rattache le traitement informatique.

d) Le rappel des droits des personnes en cas de collecte des informations auprès d'elles

Le projet de loi précise les modalités d'information des personnes à propos desquelles les médecins sont autorisés à transmettre des informations. Il n'évoque toutefois pas le recueil d'information directement auprès des intéressés. Or le chapitre V *bis* excluant l'application de l'article 27 de la loi du 6 janvier 1986, il convient d'entourer des mêmes garanties cette modalité du recueil des informations.

3. Le rôle du Comité consultatif national

Le projet de loi institue un Comité *ad hoc* 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. L'avis de ce Comité est

transmis à la CNIL qui, ainsi éclairée, se prononce sur le fondement de l'article 15.

De prime abord séduisante, l'intervention de cette nouvelle structure a inquiété tant la CNIL que les organismes de recherche qui craignaient qu'elle ne fasse en quelque sorte double emploi avec leurs missions.

C'est pour ce motif que la CNIL a suggéré que le Comité soit placé auprès d'elle afin qu'elle puisse le consulter en tant que de besoin (voir audition de M. Pierre Schiélé reproduite en annexe). C'est également pour ce motif que certains organismes de recherche ont souhaité que le Comité ne se prononce pas sur la validité de la recherche qui, à leur sens, incombe à leur conseil scientifique.

Votre commission des Lois a estimé qu'il n'y avait double emploi avec aucun des organismes existants et qu'une redéfinition de l'objet de l'intervention du Comité permettrait de lever les objections.

Elle vous propose en conséquence de dissocier totalement le Comité de la CNIL : le demandeur joindrait au dossier qu'il dépose à la CNIL l'avis qu'il aurait préalablement sollicité auprès du Comité. Normalement rendu dans les deux mois de la saisine, l'avis pourrait être demandé en urgence lorsque les nécessités de la santé publique l'exigent. A défaut pour le Comité de se prononcer dans le délai ainsi prescrit, l'avis serait réputé favorable.

Afin de marquer le caractère spécifique de l'intervention du Comité, il vous est en outre proposé, compte tenu du fait que des juristes et des informaticiens siègent à la CNIL, que n'y soient rassemblées que des personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique.

Ainsi composé, ce Comité aurait un rôle spécifique distinct de celui du conseil scientifique de l'organisme de recherche, dans la mesure où il n'apprécierait que la méthodologie du traitement envisagé dans le cadre de la recherche. Il aurait également un rôle distinct de celui de la CNIL qui, elle, est chargée d'apprécier, d'encadrer et de contrôler les modalités de protection des personnes dans le recueil, la conservation et le traitement des données.

4. L'accès de l'INSEE à des données de santé

L'article 4 du projet de loi ouvre à l'INSEE et aux services statistiques ministériels l'accès aux données nominatives relatives à la santé pour effectuer des traitements informatiques autorisés dans le cadre du chapitre V *bis*.

Votre commission des Lois vous propose de ne pas accepter cette extension des compétences de l'INSEE et des services ministériels. Celle-ci s'inscrit en effet en contradiction avec la loi du 7 juin 1951 qui interdit à ces services et à l'INSEE de recueillir ou de traiter des données nominatives relatives à la santé et il lui semble que ce n'est pas la vocation de l'INSEE ni de l'ensemble des services statistiques ministériels de traiter de telles données. En conséquence, elle vous propose de supprimer l'article 4.

5. Une présentation et une lecture plus aisées

Enfin, il a semblé à votre commission des Lois que des modifications de forme pourraient faciliter la lecture du texte.

Elle vous propose en outre de restructurer le dispositif en consacrant un article à la procédure d'autorisation (art. 40-2), un autre au consentement (art. 40-5), enfin un dernier à la sécurité de la transmission et du traitement des données (art. 40-3).

EXAMEN DES ARTICLES

Article premier

(art. 40-1 à 40-13 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés)

Dispositions particulières aux fichiers ayant pour fin la recherche en santé publique

Cet article insère un chapitre *V bis* dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés afin de préciser les modalités particulières d'application de cette loi aux 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.

La solution ainsi retenue, qui écarte tant le recours à une loi spécifique que l'insertion d'alinéas supplémentaires au sein de divers articles de la loi de 1978, permet de disposer d'un texte cohérent en lui-même. Ce texte soumet, à titre général, les traitements automatisés en matière de recherche en santé publique aux dispositions de la loi de 1978 et prévoit un certain nombre de règles spécifiques destinées à renforcer la protection des personnes lors du traitement de données touchant au domaine particulièrement sensible de leur santé.

1. Champ d'application (intitulé du chapitre *V bis* de la loi du 6 janvier 1978)

L'intitulé même du chapitre *V bis* qu'il est proposé d'insérer dans la loi de 1978 définit le champ d'application de ses dispositions. Il en résulte que c'est la finalité des traitements

automatisés de données nominatives qui commande ce champ dont elle est autant le critère que la justification.

a) Des traitements automatisés de données nominatives

L'intitulé du chapitre V *bis* reprend l'une des notions centrales de la loi du 6 janvier 1978, c'est-à-dire celle de «*traitements automatisés de données nominatives*».

Rappelons à cet égard que l'article 4 de cette loi répute nominatives «*les informations qui permettent, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent*», et que son article 5 dénomme traitement automatisé «*tout ensemble d'opérations réalisées par des moyens automatiques, relatif à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, la conservation et la destruction d'informations nominatives ainsi que tout ensemble d'opérations de même nature se rapportant à l'exploitation de fichiers ou bases de données et notamment les interconnexions ou rapprochements, consultations ou communications d'informations nominatives*».

En matière de recherches touchant à la santé publique, le recours à des données nominatives ne s'impose généralement pas jusqu'au terme de la recherche. S'il est indispensable, dans la plupart des cas, de collecter des informations nominatives, la finalité du traitement n'est en effet pas de conserver ces données sous cette forme, les résultats étant normalement à vocation statistique. Autrement dit, pour reprendre la formule employée par le rapporteur de l'Assemblée nationale, M. Bernard Bioulac, «*ce sont des informations initialement nominatives*».

Il convient donc de prendre des précautions très particulières pour assurer la protection des personnes lors de la collation des données et, le cas échéant, au cours de leur exploitation, si, pour des motifs tenant à la fiabilité ou au suivi de la recherche, il était nécessaire de conserver des identifiants directs ou indirects.

La commission spéciale de l'Assemblée nationale s'est longuement interrogée (voir pp. 189 à 191 du rapport n° 2871 - neuvième législature) pour savoir s'il ne convenait pas de tenir compte du caractère non nominatif des données à compter de certains stades de la recherche. Elle a finalement écarté la solution qui aurait consisté à ne pas prévoir de règles communes pour les données nominatives et celles qui sont «*inertes*», au triple motif qu'il n'est pas toujours aisé de déterminer à l'avance la durée de la phase nominative, qu'il est parfois indispensable de conserver des

identifiants pour les études dites «*de cohorte*», enfin que le cryptage qui permet «*l'anonymisation*» n'est pas techniquement infranchissable.

Votre commission des Lois vous propose de suivre la même démarche, d'autant que la notion de données nominatives a une acception très large et que la nature particulière des informations ici concernées a conduit l'article 6 de la Convention du Conseil de l'Europe et la loi de 1978 à leur accorder une protection renforcée.

b) Une finalité particulière : «la recherche en vue de la protection, de l'amélioration ou de la promotion de la santé»

Complétée par l'Assemblée nationale qui y a ajouté la promotion de la santé, la finalité des traitements régis par le chapitre V *bis* qu'il est proposé d'insérer dans la loi de 1978 justifie que, dans l'intérêt général, le régime de droit commun soit quelque peu aménagé.

On observera qu'en mentionnant exclusivement la recherche, le texte écarte toute utilisation de traitements informatiques à des fins thérapeutiques à l'égard des patients faisant partie de l'échantillon. Ces utilisations continuent donc de relever du droit commun de la loi de 1978.

- La finalité retenue appelle une première observation quant au champ d'application du chapitre V *bis*. Elle a **un champ plus large que la seule recherche épidémiologique** mais celle-ci est en fait au coeur des préoccupations éthiques qui inspirent ce projet de loi.

Ainsi que Mme Lenoir le précise dans son rapport, la finalité de l'épidémiologie «*est d'identifier des maladies, d'étudier l'ensemble des causes de morbidité, les facteurs de risques, d'analyser leur processus d'évolution et d'évaluer l'efficacité des techniques de dépistage et celles des traitements mis en oeuvre pour les prévenir ou les combattre*». Cette définition le montre clairement : il n'y a pas d'épidémiologie possible sans identification, en fait *a priori*, de groupes à risques, sans dépistage et sans suivi.

- Toujours sur cette question du champ d'application du projet de loi, on observera par ailleurs que le **dispositif proposé s'appliquant aux seuls traitements informatiques, il ne recouvre donc pas exactement les sources les plus précieuses de l'épidémiologie, à savoir les registres de morbidité mis en place, en France, depuis les années 1970 et dont on a rappelé dans l'exposé général que le statut juridique manquait de fondements.** Le

champ d'application du projet de loi ne comprend en effet pas ceux des registres qui ne font l'objet d'aucune exploitation et qui restent, de ce fait, soumis au droit commun de la loi de 1978.

Il en résulte également que le projet de loi ne vise pas seulement les registres qui sont loin de constituer la seule source de données utilisables pour une recherche en matière de santé.

• **Sont enfin écartés** du champ d'application du projet de loi, à la suite d'un amendement adopté par l'Assemblée nationale à l'article 40-1, les traitements informatisés qui, dans un même département hospitalier, collectent et utilisent des données médicales ainsi que les opérations relatives à la gestion des dossiers tenus par les praticiens dans le cadre de leurs relations avec leurs patients. Ces traitements sont, là-encore, soumis au droit commun de la loi de 1978.

*

* *

Votre commission des Lois vous propose de retenir le principe de l'insertion d'un chapitre spécifique dans la loi du 6 janvier 1978. Toutefois, après s'être interrogée sur le sens exact de la **notion de recherches en vue de la «promotion» de la santé** ajoutée par l'Assemblée nationale, elle vous propose **un amendement tendant à simplifier la formulation de l'intitulé du chapitre V bis** pour parler des *«traitements ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé»*.

2. Mise à l'écart de certaines dispositions du droit commun (art. 40-1 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978)

L'article 40-1 précise la liste des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 qui, par exception, ne s'appliquent pas aux traitements régis par le chapitre V *bis* nouveau inséré dans cette loi. Il s'agit d'une série d'articles auxquels, conformément à l'article 6 de la convention du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981, sont substituées des dispositions plus protectrices pour les personnes.

a) L'exclusion du régime déclaratif

Est tout d'abord écartée l'application de l'article 16 de la loi de 1978 qui prévoit un régime simplement déclaratif pour les traitements automatisés effectués pour le compte de personnes privées autres que celles gérant un service public. En matière de recherche dans le domaine de la santé, quelle que soit la nature juridique de l'organisme ou de ses activités, seul est donc applicable le régime d'autorisation prévu à l'article 15 pour les personnes publiques et les services publics, c'est-à-dire, hormis les cas qui exigent une intervention du législateur, une autorisation du traitement par **un acte réglementaire pris sur avis motivé de la CNIL.**

Si l'avis de la CNIL est défavorable, il ne peut y être passé outre que par un décret pris sur avis conforme du Conseil d'Etat. Dans le cas où le demandeur est une collectivité territoriale, son organe délibérant doit prendre une décision qui doit ensuite être approuvée par décret pris sur avis conforme du Conseil d'Etat. Si au terme d'un délai de deux mois renouvelable une fois sur décision de son président l'avis de la CNIL n'est pas notifié, il est réputé favorable.

L'article 40-2 introduit par le projet de loi prévoit en outre que pour les traitements en matière de recherche dans le domaine de la santé, **l'avis de la CNIL sera éclairé par la consultation d'un Comité consultatif national scientifique.**

b) Des règles spécifiques de transmission des dossiers hors frontières

La non-application de l'article 16 prive bien entendu d'effets, par voie de conséquence, l'article 24 relatif à l'autorisation préalable de la transmission vers l'étranger d'informations nominatives faisant l'objet de traitements automatisés régis par l'article 16. Pour les traitements autorisés dans le cadre du chapitre V *bis*, cette transmission sera régie par l'article 40-12 introduit par l'Assemblée nationale (cf. *infra* commentaire de cet article).

c) L'exclusion des normes simplifiées d'autorisation

Le projet de loi écarte également l'application de l'article 17 de la loi de 1978 qui prévoit que pour les catégories de traitements les plus courantes, à caractère public ou privé, *«qui ne comportent manifestement pas d'atteinte à la vie privée ou aux*

libertés», la CNIL établit et publie des normes simplifiées de demande d'avis ou de déclaration.

Dans la mesure où, par nature, les traitements visés au chapitre V *bis* comportent des atteintes à la vie privée, il est normal que l'édition de telles normes soit écartée par le projet de loi. On relèvera d'ailleurs que si tel n'était pas le cas, on pourrait s'interroger sur la compatibilité du nouveau dispositif avec l'exigence de «*garanties appropriées*» posée par la convention du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981.

d) L'exclusion de toute dérogation à l'exercice du droit d'opposition

Le projet de loi écarte l'application de l'article 26 de la loi de 1978 qui dispose que «*toute personne a le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement*». Dans un second alinéa, cet article précise que ce droit d'opposition peut être écarté lors de la création de certains traitements opérés pour le compte de personnes publiques ou de personnes privées gérant un service public.

Dans la mesure où le chapitre V *bis* ne retient plus la distinction entre fichiers relevant de l'article 15 et fichiers relevant de l'article 16, il était naturel d'écarter l'application du second alinéa de cet article 26. Telle n'est pourtant pas la solution retenue par l'Assemblée nationale qui a préféré supprimer l'article spécifique 40-5 que le projet de loi proposait d'introduire pour reprendre sans modification le premier alinéa de l'article 26.

L'inapplicabilité du second alinéa de l'article 26 emporte par ailleurs et surtout **l'exclusion de toute dérogation au droit d'opposition des personnes** alors que la loi de 1978 autorise certains traitements publics à écarter ce droit. Les auteurs du projet de loi ont manifestement considéré qu'en matière d'informations «*particulières*» touchant à la santé et à la vie privée, il n'était pas concevable de faire figurer dans un fichier, contre le gré de l'intéressé, des données nominatives le concernant.

Reste que **l'on peut s'interroger sur la pertinence d'une référence à la notion de «*raisons légitimes*»**. En effet, aucune jurisprudence ni judiciaire ni administrative n'étant venu préciser la portée de ce motif de refus de figurer dans un fichier, on peut tout d'abord s'interroger sur sa portée.

On peut également s'interroger sur les conséquences éventuelles qu'elle pourrait avoir pour la validité de certaines

recherches. C'est ainsi que quelques uns des chercheurs entendus par votre rapporteur se sont inquiétés des conséquences de refus qui, par leur nombre relatif, viendraient à priver une recherche de sa pertinence, faute d'un échantillon suffisamment exhaustif ou représentatif. La réalisation de cette hypothèse n'est sans doute pas complètement improbable mais il paraît toutefois difficile de considérer qu'elle constitue une objection recevable, d'une part en raison de son incidence vraisemblablement marginale, d'autre part en raison des perturbations que risqueraient d'apporter des contributions forcées qui, en pratique, seront précisément écartées pour ce motif.

A l'inverse de ces chercheurs qui souhaiteraient écarter, dans certaines hypothèses, tout droit d'opposition, y compris pour raisons légitimes, la CNIL, dans son avis du 10 mars 1992 sur le projet de loi, a soutenu qu'il fallait substituer au droit commun de l'opposition pour raisons légitimes le consentement de chaque intéressé. Cette solution est sans doute la plus respectueuse des droits des personnes mais elle exigerait une information personnalisée et représenterait un travail considérable qui ne semble pas toujours justifié ni possible. S'il est en effet indispensable de recueillir le consentement préalable et éclairé de celui qui fait l'objet d'expérimentations biomédicales, une telle précaution paraît moins nécessaire lorsqu'il s'agit de traiter des données déjà recueillies et pour le traitement desquelles il sera le plus souvent inutile de recourir à une participation active du sujet.

#

Sur ce point, **votre commission des Lois** a estimé que le verrou du dispositif de protection se trouvait en fait à l'articulation entre l'information individuelle des intéressés et le droit d'opposition que cette information les met à même d'exercer. Elle a en conséquence **écarté le recours systématique au consentement** qui lui a semblé pouvoir apporter un frein considérable à la recherche et dont la nécessité ne s'impose que si l'information est insuffisante. Elle a, en revanche, en rétablissant l'article 40-5, **supprimé l'exigence de «raisons légitimes» pour l'exercice du droit d'opposition** (cf. *infra* commentaire art. 40-5).

e) L'exclusion du droit à l'information selon les procédures du droit commun

Enfin, on rappellera que, conformément à la déontologie médicale rappelée à l'article 40-6, l'information peut être incomplète si le patient ignore son état ou n'est pas en mesure de se voir délivrer une information. Cette information est donc donnée dans les

conditions particulières précisées à cet article ainsi qu'aux articles 40-7 et 40-8, ce qui justifie l'inapplicabilité de l'article 27 de la loi de 1978 qui régit le droit commun en la matière.

*

* *

Votre commission des Lois vous propose d'adopter un **amendement tendant à une nouvelle rédaction de cet article** qui :

- simplifie, par coordination, la qualification des recherches dont il s'agit pour parler de recherche «*dans le domaine de la santé*» ;

- écarte totalement l'application de l'article 26 de la loi de 1978 relatif au droit d'opposition : des dispositions spécifiques, mieux adaptées, seront prises à l'article 40-5 ;

- supprime l'insertion, à cet endroit du texte, de l'extension à tous les traitements visés par le chapitre V *bis* de l'application du régime d'autorisation prévu par l'article 15, afin de l'inscrire à la fin de l'article 40-2 qui, précisément, décrit les étapes du régime d'autorisation applicable à ces traitements ;

- enfin, reformule la définition des traitements de données nominatives touchant à la santé mais qui n'entrent pas dans le champ d'application du chapitre V *bis* : il s'agit des traitements ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients par leur médecin traitant ou le service hospitalier dans lequel ils sont soignés ainsi que des études que ces médecins ou services effectuent à partir des informations qu'ils recueillent dans leur pratique lorsque ces études sont destinées à leur usage exclusif.

S'agissant du champ d'application du chapitre V *bis*, votre commission des Lois s'est par ailleurs interrogée sur l'**éventuelle exclusion des recherches effectuées dans le cadre de la loi dite «Huriot-Sérusclat»** du 20 décembre 1988 qui prévoit d'ores et déjà des garanties très précises pour assurer la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, grâce, notamment, à l'exigence du consentement libre, éclairé et exprès des intéressés et à

l'établissement de comités consultatifs des personnes dans la recherche biomédicale (CCPRB) qui émettent des avis sur tous les projets de recherche comportant des essais sur l'homme (cf. art. L. 209-12 du code de la santé publique : « *Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment la protection des participants, leur information et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre ainsi que la qualification du ou des dirigeants.* »

Elle a finalement estimé qu'il convenait de ne pas confondre le contrôle de l'objectif, c'est-à-dire de la recherche elle-même, qui relève des CCPRB, et celui de la technique, c'est-à-dire le traitement automatisé, qui s'exerce dans le cadre du chapitre V bis de la loi du 6 janvier 1978. C'est pour ce motif qu'elle vous propose de ne pas exclure du champ d'application de ce chapitre V bis les recherches effectuées dans le cadre de la loi «*Huriet-Sérusclat*».

3. Comité consultatif national sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (art. 40-2 de la loi du 6 janvier 1978)

L'article 40-2 institue un Comité consultatif national sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé qui a pour mission d'éclairer l'avis de la CNIL sur les demandes d'autorisation de traitements informatisés de données nominatives par une triple appréciation de «*l'intérêt 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*».

Ce Comité dispose d'un mois, à compter du dépôt du dossier, pour se prononcer. Toutefois, l'Assemblée nationale ayant complété en ce sens le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article 40-2 de la loi de 1978, la CNIL ne pourrait rendre son avis en l'absence de l'avis du Comité, ce qui reviendrait, en pareil cas, à suspendre *sine die* la délivrance de l'autorisation.

Enfin, un décret en Conseil d'Etat précisera l'organisation et le fonctionnement du Comité ainsi que les modalités de la procédure d'instruction et d'autorisation des demandes. La loi ne fixerait donc pas avec précision la composition du Comité, le premier alinéa de l'article 40-2 précisant toutefois qu'il comprendra des personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'une part, en matière de statistiques et d'informatique, d'autre

part. L'Assemblée nationale a complété cette énumération pour y ajouter des personnes compétentes en matière d'épidémiologie.

Ce Comité a pour objet de fournir un avis technique et rapide afin d'écarter les travaux dont l'intérêt scientifique et la qualité méthodologique sont insuffisants. Ce faisant, il constituera une sorte de conseil scientifique intervenant en amont de la CNIL qui, elle, a une vocation généraliste. On rappellera en effet que celle-ci comprend, outre quatre parlementaires, deux membres du Conseil économique et social et six magistrats, cinq personnes qualifiées, deux pour leurs connaissances des applications de l'informatique, trois «*en raison de leur autorité et de leur compétence*».

Cette expertise scientifique et méthodologique est nécessaire en raison du domaine visé par le chapitre V bis. Par ses modalités, la recherche dans le domaine de la santé porte en effet très directement atteinte à la vie privée des individus, c'est pourquoi, le bien-fondé et le sérieux des traitements de données nominatives de nature médicale doivent être contrôlés avec un soin tout particulier. Enfin, la recherche mobilise des énergies et des crédits. Il convient donc de s'assurer qu'elle présente un intérêt scientifique réel et que sa méthodologie est correctement établie.

On pourrait objecter que la lecture du dispositif proposé semble laisser place à un certain chevauchement des compétences respectives du Comité et de la CNIL. Afin d'éviter tout double emploi et de prévenir tout conflit, cette question doit effectivement être clarifiée.

Dans son avis du 10 mars 1992 sur le projet de loi, la CNIL s'est ainsi inquiétée de la concurrence qui lui paraissait instituée entre les deux organismes et a souhaité que le Comité s'en tienne à l'appréciation de l'intérêt scientifique de la recherche avant de conclure à sa suppression au motif qu'il existe déjà dans le domaine de la recherche médicale «*des organismes qui ont notamment pour mission d'apprécier la validité scientifique des recherches*».

Le rapporteur de la commission spéciale de l'Assemblée nationale a estimé que les organismes préexistants, notamment le Comité national des registres institué par l'arrêté du 10 février 1986 et le Comité national de l'information statistique institué par la loi du 7 juin 1991, n'étaient pas adaptés à «*l'impératif de rapidité*». Il a en conséquence conclu au maintien de cet «*organisme léger, apte à apporter à l'avis de la CNIL un éclairage scientifique fiable et rapide*».

On aurait pu également, tout en retenant le principe de la création de ce Comité, limiter son rôle à l'appréciation de la validité scientifique de la recherche. Tel n'a pas été le sentiment de l'Assemblée nationale qui a estimé, d'une part, qu'il n'était pas

possible de dissocier les trois aspects du traitement informatique, -son objet, la nécessité du recours à des données nominatives et la pertinence des données par rapport à la recherche-, d'autre part, que dans la plupart des cas, l'appréciation de la validité scientifique aura été effectuée avant l'intervention du Comité par le conseil scientifique de l'organisme scientifique qui accueille, voire finance, le projet de recherche.

Afin de marquer sans ambiguïté la spécificité scientifique et méthodologique de cet organisme, il aurait été normal qu'il ne comprenne que des scientifiques et des techniciens, c'est-à-dire, comme le précisait le projet de loi initial, des spécialistes de la santé, de l'épidémiologie et de la statistique appliquée à la biologie. Le rapport de la commission spéciale de l'Assemblée nationale laisse pourtant planer quelques incertitudes à cet égard quand il renonce à fixer dans la loi la composition du Comité mais ajoute aussitôt que celui-ci pourrait comporter, outre un directeur de l'INSEE et des directeurs de grands organismes de recherche en santé et en informatique, «des juristes».

*

* *

Au terme d'une longue réflexion, votre commission des Lois a estimé qu'il convenait de **maintenir le Comité tout en renforçant sa spécificité pour en faire un organe de contrôle de la méthodologie suivie par la recherche**. Il en résulte dès lors à son sens qu'aucun juriste ne doit siéger dans cette instance. En effet, des juristes siègent d'ores et déjà à la CNIL et c'est éclairés par les appréciations techniques et scientifiques du Comité qu'ils formuleront un avis sur les conditions juridiques de la mise en oeuvre du traitement informatique.

Quant à placer le Comité auprès de la CNIL, votre commission des Lois n'a pas retenu cette solution que le rapport établi par le professeur Mattéi a également écartée. Elle reviendrait en effet à admettre que la CNIL aurait compétence pour apprécier elle-même la validité scientifique et méthodologique de la recherche, sauf, en cas de doute, à s'adresser à un comité d'experts.

Votre commission des Lois vous propose de **faire du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, un organisme totalement indépendant de la CNIL, rattaché au ministère**

chargé de la Recherche et composé de personnes compétents en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique, dont l'avis serait en quelque sorte recentré sur les questions méthodologiques afférentes à la recherche.

Votre commission des Lois vous propose en conséquence d'adopter un amendement tendant à une nouvelle rédaction de cet article :

- Le premier alinéa rédige à nouveau le premier alinéa du texte proposé pour l'article 40-2 afin de préciser que le Comité consultatif apprécie la méthodologie de la recherche, la nécessité du recours à des données nominatives et la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement.

S'agissant de sa composition, il vous est proposé qu'y siègent des personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique.

- Le deuxième alinéa porte à deux mois le délai imparti au Comité pour se prononcer. Faute de réponse dans le délai légal, l'avis du Comité est réputé favorable, votre commission des Lois estimant qu'il ne faudrait pas que l'absence d'avis du Comité interdise à la CNIL de statuer.

En cas d'urgence le délai de consultation du Comité est réduit à quinze jours. L'urgence ne peut être justifiée que par des impératifs de santé publique.

- Le troisième alinéa prévoit qu'une procédure simplifiée pourra être mise en œuvre par le président du Comité. Le décret d'application précisera les conditions requises pour cette mise en œuvre.

- Un dernier alinéa précise que la procédure d'autorisation applicable devant la CNIL est celle prévue à l'article 15 de la loi du 6 janvier 1978, quelle que soit la nature de l'organisme qui met en œuvre le traitement. L'avis du Comité est joint par le demandeur au dossier qu'il adresse à la CNIL.

Enfin, cette rédaction supprime le dernier alinéa de l'article 40-2, dans la mesure où votre commission des Lois vous proposera de regrouper, dans un article 40-13 nouveau, toutes les dispositions renvoyant à un décret en Conseil d'Etat pour l'application du chapitre V bis.

4. Conciliation du secret professionnel et de la transmission des données (art. 40-3) de la loi du 6 janvier 1978)

L'article 40-3, complété par l'Assemblée nationale, aménage les règles relatives au secret professionnel en matière médicale pour permettre la transmission de données relatives à la santé des personnes. Il confère, ce faisant, une base légale aux pratiques actuelles et constitue, pour ce motif, **l'une des principales dispositions du projet de loi.**

a) Actuellement la constitution de fichiers épidémiologiques et leur utilisation sont illégales

Le secret médical constitue une règle éthique fondamentale dont la méconnaissance est sanctionnée par l'article 378 du code pénal.

Le code de déontologie médicale lui confère une portée générale et absolue puisqu'il considère que ce secret est opposable à tous les tiers, y compris médecins, sauf s'il est partagé avec un ou plusieurs d'entre eux dans le seul intérêt thérapeutique direct du patient.

Faute de dérogation légale, la transmission d'informations à caractère médical par un médecin, un membre d'une profession de santé ou toute autre personne constitue une infraction. Dès lors, les registres et les fichiers de santé qui consignent de telles informations et qui sont utilisés à des fins de recherche par des médecins comme par des non médecins méconnaissent indiscutablement le secret médical.

Dès sa recommandation du 19 février 1985, la CNIL s'était émue de cette situation. Tout en reconnaissant l'importance, pour les chercheurs, de pouvoir disposer de données nominatives en matière de santé, elle avait rappelé les droits des patients et préconisé certaines réformes législatives, au nombre desquelles on relève, sur la question particulière du secret médical, la nécessité de compléter l'article 378 du code pénal en vue d'autoriser les transmissions de données médicales nominatives entre médecins et organismes de recherche. En conclusion, et dans l'attente de solutions législatives, la CNIL, prenant en compte l'intérêt de la recherche, avait estimé opportun de ne pas interrompre les travaux de recherche entrepris, notamment sur le cancer, comme elle aurait pu le faire en donnant des avis défavorables. Cependant, dans la mesure où ces registres fonctionnaient dans l'illégalité, elle avait particulièrement insisté

auprès de leurs responsables pour qu'ils se conforment aux mesures de sécurité préconisées dans sa recommandation.

Le Comité national consultatif d'éthique et le Conseil de l'Ordre des médecins admettaient, pour leur part, respectivement le 6 mars 1985 et le 16 février 1985, que l'existence d'un secret partagé entre les médecins fournissant les informations aux registres et les médecins épidémiologistes permettait de donner une base légale à ces pratiques, ces derniers médecins agissant comme des consultants susceptibles d'apporter à leurs confrères cliniciens un concours et des conseils dans leur mission de prévention, de diagnostic et de traitement, sous réserve de l'accord du patient.

Outre qu'elle est juridiquement criticable, cette approche présentait l'inconvénient d'obliger les chercheurs à faire retour de données individualisées aux cliniciens et donc de porter une appréciation sur leur activité.

Le rapport établi en 1988 par le groupe de travail du Conseil d'Etat présidé par M. Braibant a conclu à la consécration, par la loi, du principe d'un «secret partagé» entre les médecins transmettant l'information et les médecins la recueillant et l'utilisant. Il a en outre précisé que les transmissions d'informations ne pourraient avoir lieu que de médecin, consultant ou traitant, à médecin, épidémiologiste, ce qui excluait par exemple la transmission directe par le biologiste d'un laboratoire d'analyses. Il a enfin ajouté que le médecin destinataire des informations ainsi communiquées devait veiller à ce que les personnes qui l'assistent, notamment le personnel paramédical et les informaticiens, respectent le secret des informations traitées.

Dans son rapport remis en août 1991, Mme Noëlle Lenoir concluait pareillement à l'urgence de «*légaliser le recueil des données individuelles exploitées à des fins de recherche en épidémiologie*».

b) Le projet de loi introduit une exception au secret médical

Le dispositif proposé commence par préciser que le **secret professionnel ne fait pas obstacle à la transmission de données de santé nominatives**. Il pose donc une exception au secret professionnel qui concerne non seulement les médecins mais également toutes les professions de santé qui sont, elles aussi, astreintes au secret professionnel. Ce faisant, il autorise, par exemple, les biologistes des laboratoires d'analyse médicale à transmettre des données de santé et permet donc d'élargir le plus possible le champ des données accessibles à la recherche.

c) Le projet de loi impose le codage et l'anonymat

Un deuxième alinéa, introduit par l'Assemblée nationale, impose le **codage de toutes les données transmises aux chercheurs**. Il prévoit toutefois que cette règle peut recevoir une dérogation, «*à titre exceptionnel*», «*si les particularités de la recherche l'exigent*». Lors de sa présentation, la demande d'une telle dérogation doit être accompagnée d'une justification scientifique et préciser la portée de la dérogation.

Le dispositif précise ensuite, dans un troisième alinéa, que **les données de santé nominatives transmises à des fins de recherche ne peuvent être reçues que par un médecin désigné à cet effet par l'organisme** pour le compte duquel le traitement automatisé est effectué. Il ne s'agit donc pas d'introduire un secret partagé comme certains l'avaient suggéré car celui-ci reste réservé aux relations entre médecins dans le seul intérêt thérapeutique direct du patient, mais d'apporter une première garantie quant à la protection des personnes sur la santé desquelles des informations sont transmises.

Le médecin désigné par la personne ou l'organisme autorisé à effectuer le traitement est responsable de leur sécurité ainsi que de celle du traitement qui les utilisent. Il le doit également veiller au respect de la finalité du traitement.

Cette responsabilité se superpose à celle que définit l'article 29 à l'égard de la personne «*ordonnant ou effectuant un traitement*».

Un dernier alinéa soumet enfin au respect du secret professionnel, sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal, toutes les personnes appelées à mettre en oeuvre le traitement. Il procède donc à une extension du secret professionnel à un nombre considérable de personnes, chercheurs, membres des professions paramédicales, informaticiens, etc...

Les informations transmises et traitées bénéficieront ainsi d'une chaîne de protection continue.

*

* *

Votre commission des Lois vous propose d'adopter un amendement tendant à une nouvelle rédaction de cet article :

- *Le premier alinéa* modifie simplement la rédaction du texte proposé pour l'article 40-3 afin de préciser que seuls les membres des professions de santé, donc soumis à ce titre au secret professionnel, sont autorisés à déroger à celui-ci pour transmettre les données nominatives de santé qu'ils détiennent afin qu'elles puissent être utilisées dans le cadre d'une recherche dans le domaine de la santé.

- Sous réserve de modifications rédactionnelles, *le second alinéa* reprend les dispositions introduites par l'Assemblée nationale pour imposer, sauf dérogation justifiée, le codage des informations avant leur transmission.

Il le complète par les dispositions du dernier alinéa de l'article 40-4, également introduites par l'Assemblée nationale relatives à l'interdiction, sauf dérogation, de conserver sous une forme nominative, au-delà de la durée nécessaire à la recherche, les données transmises sous une telle forme. Ajout également trait à la confidentialité, cette disposition trouve en effet mieux sa place dans l'article 40-3 (voir *infra* le commentaire de l'article 40-4).

- C'est pour le même motif que *le troisième alinéa* reprend les dispositions du premier alinéa de l'article 40-4 relatives à la présentation des résultats du traitement : en aucun cas, celle-ci ne peut permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées (voir *infra* le commentaire de l'article 40-4).

- *Le quatrième alinéa* reprend, sous une forme légèrement modifiée, les dispositions du troisième alinéa de l'article 40-3. Cette nouvelle rédaction permet notamment de supprimer la référence à «*l'organisme pour le compte duquel le traitement est effectué*». Il convient en effet de se référer à la personne physique ou morale autorisée à mettre en oeuvre le traitement et qui assume toutes les responsabilités attachées à cette mise en oeuvre.

Comme dans le texte du projet de loi initial, le médecin désigné à cet effet par cette personne est seul autorisé à recevoir les données transmises par les membres des professions de santé. Il veille à la sécurité de ces informations et de leur traitement ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci.

- Enfin, *le dernier alinéa* reprend, sans modification, le dernier alinéa de l'article 40-3 tel qu'il a été complété par l'Assemblée nationale, sous réserve d'y substituer une référence à l'article 226-14

du nouveau code pénal qui régira le secret professionnel à compter du 1er mars 1994.

5. Anonymat des résultats de la recherche (art. 40-4 de la loi du 6 janvier 1978)

L'article 40-4 dispose que les résultats des traitements doivent être anonymes, c'est-à-dire qu'ils ne doivent pas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes sur lesquelles des informations ont été utilisées. Il va, ce faisant, plus loin que l'article 28 de la loi de 1978 qui prévoit simplement que les informations ne doivent pas être conservées sous une forme nominative au-delà de la durée prévue par la demande d'avis à moins que cette conservation ne soit autorisée par la CNIL.

Cette obligation d'anonymat est la conséquence de la finalité exclusive de recherche assignée aux traitements et fichiers régis par le chapitre V *bis*. Il n'est en effet pas question de leur donner un caractère mixte, c'est-à-dire de permettre le retour des résultats vers les médecins traitants qui auront communiqué les informations initiales. Ce dernier point, qui prend sa source dans la pratique des registres épidémiologiques, a été longuement examiné par la commission spéciale de l'Assemblée nationale qui a écarté «*le référentiel casuistique*» en estimant que «*la participation à la collecte des données utiles à la recherche est un impératif qui s'impose à tous, et non pas une entorse exceptionnelle et volontaire à la protection de la vie privée*». C'est pour ce motif qu'il est en effet fondé de garantir aux intéressés la confidentialité des informations communiquées. Le retour thérapeutique à l'individu imposerait en outre une durée de conservation difficile à limiter et qui, de ce fait, amoindrirait l'efficacité de la protection de la vie privée des intéressés.

L'Assemblée nationale a complété cet article par un second alinéa qui précise que les informations ne peuvent être conservées sous forme de données nominatives au-delà de la durée nécessaire à la recherche. Cette durée sera appréciée par la CNIL au vu des éléments fournis par le dossier de recherche et de l'avis du Comité consultatif national sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. La CNIL peut, en outre, par dérogation à la règle de l'anonymat, autoriser la conservation des données sous une forme nominative après avoir recueilli sur ce point l'avis du Comité consultatif.

*

* *

Ainsi qu'elle l'a précisé à l'occasion de la présentation du texte qu'elle vous propose pour l'article 40-3, votre commission des Lois a préféré **regrouper en un seul article les dispositions relatives à la confidentialité**. En conséquence, elle vous demande d'adopter un **amendement tendant à supprimer le texte proposé pour l'article 40-4**.

6. Droit d'opposition (art. 40-5 de la loi du 6 janvier 1978)

L'article 40-5, qui se contentait de reprendre sans changement le premier alinéa de l'article 26 de la loi du 6 janvier 1978, a été supprimé par l'Assemblée nationale qui a préféré préciser, à l'article 40-1, que ce premier alinéa était applicable aux fichiers et traitements automatisés autorisés dans le cadre du chapitre V *bis*.

Ainsi qu'on l'a précisé à l'occasion de l'examen de l'article 40-1, la question se pose de savoir s'il faut exiger le consentement des personnes sur lesquelles des données sont recueillies ou si, au contraire, il est nécessaire, au nom de l'intérêt général que présentent les recherches dans le domaine de la santé, de ne pas admettre que les intéressés puissent s'opposer, même pour des «*raisons légitimes*», à la transmission et au traitement automatisé d'informations les concernant.

Ecartant le consentement exprès, l'Assemblée nationale a finalement retenu le droit commun de l'opposition pour des raisons légitimes considérant qu'il s'agissait d'«*un élément déterminant pour l'équilibre du texte*».

*

* *

Votre commission des Lois a estimé, pour sa part, qu'il n'était pas souhaitable d'exiger de celui qui s'oppose à l'utilisation de données de santé le concernant qu'il justifie de la légitimité des motifs de son refus. Il est en effet bien difficile de dire ce qui est légitime et ce qui ne l'est pas. On peut en outre s'interroger sur l'opportunité d'engager une procédure contentieuse si les raisons invoquées à l'appui du refus n'apparaissent pas «*légitimes*». D'ailleurs, dans certains cas, les réticences de l'intéressé pourraient priver la recherche de sa pertinence.

Quant à considérer que l'intérêt général que représente la recherche pourrait justifier de ne pas ouvrir aux personnes le droit de s'opposer, votre commission des Lois n'y a pas souscrit en estimant que quelques refus ne pourraient empêcher le bon déroulement et la pertinence de la recherche.

En conséquence, votre commission des Lois vous propose d'adopter **un amendement** tendant à rétablir l'article 40-5 sous réserve d'y **supprimer toute référence aux «raisons légitimes»**.

Cet amendement a également pour objet d'exiger par **exception le consentement éclairé et exprès des intéressés lorsque la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants**.

Elle s'est inspirée, ce faisant, d'une suggestion formulée par le Professeur Mattéi dans le rapport qu'il a adressé au Premier Ministre le 15 novembre 1993. S'il semble difficile d'exiger systématiquement un consentement exprès, il est en revanche souhaitable de le prévoir lorsqu'il est procédé à des prélèvements biologiques identifiants. Dans la mesure où ces prélèvements exigent la participation de l'intéressé, cette obligation ne devrait pas compliquer la recherche.

Enfin, un dernier alinéa **reprend les dispositions de l'article 40-9 sur l'utilisation des données concernant les personnes décédées**, y compris les certificats des causes de décès (cf. *infra* commentaire de l'article 40-9). Ces dispositions sont en effet plus à leur place dans l'article 40-5 relatif au consentement dans la mesure où elles prévoient qu'il ne peut être fait utilisation de ces données, si l'intéressé, de son vivant, s'y est opposé par écrit.

7. Information individuelle (art. 40-6 de la loi du 6 janvier 1978)

L'article 40-6 formule l'un de ces «*principes déterminants*» auxquels faisait allusion le rapporteur de la commission spéciale de l'Assemblée nationale. Il s'agit cette fois de l'obligation de procéder à l'information individuelle des personnes concernées.

Le dispositif proposé se substitue, avec les articles 40-7 et 40-8, au droit commun posé par l'article 27 de la loi de 1978. Cet article, rappelons-le, prévoit que les personnes auprès desquelles sont recueillies des informations nominatives doivent être informées du caractère facultatif des réponses, des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse, des personnes physiques ou morales destinataires des informations et de l'existence d'un droit d'accès et de rectification.

L'information individuelle prévue au chapitre V *bis* devrait en fait permettre de recueillir le consentement des intéressés pour l'utilisation de données nominatives les concernant. On relèvera qu'à la différence du droit commun, les données ne sont pas initialement recueillies auprès des personnes qu'elles concernent mais que celles-ci sont seulement informées de leur transmission et du fait qu'elles sont utilisées par des chercheurs.

L'information doit être préalable à la mise en oeuvre du traitement des données et s'effectuer individuellement, auprès de chacune des personnes concernées. Comme dans le droit commun, cette information portera sur le droit d'accès. Elle doit en outre, en raison de la nature particulière de la recherche, préciser la finalité du traitement et indiquer les personnes ou organismes destinataires des données. L'Assemblée nationale a opportunément ajouté à ces obligations une information sur la nature des données transmises.

Contrairement au droit commun de l'article 27, le caractère obligatoire ou facultatif des réponses n'est pas mentionné dans l'article 40-6. La participation à une recherche présente en effet un intérêt général qui explique la disparition de cette mention mais ce silence doit bien entendu être compris au regard du droit d'opposition mentionné à l'article 40-5.

Votre rapporteur s'est interrogé sur la portée et les inconvénients de l'information prévue par l'article 40-6. Il lui est en effet apparu, à l'occasion des entretiens qu'il a eus, que l'information était parfois très difficile à délivrer et qu'elle pouvait en outre inquiéter les sujets choisis pour une étude sur une maladie mortelle, dont ils ne sont pas nécessairement atteints, mais à l'égard de

laquelle ils constituent un terrain de recherche pertinent en raison par exemple, des facteurs de risques qu'ils présentent.

Il peut par ailleurs paraître matériellement très lourd de devoir informer individuellement des milliers de personnes lorsque leur participation n'est pas nécessaire à la conduite d'un traitement automatisé appliqué à des informations déjà recensées, par exemple dans un registre épidémiologique.

Le projet de loi ne résoud pas vraiment ces difficultés. Il s'attache seulement à prévoir deux exceptions au principe de l'information individuelle préalable. La première résulte du caractère particulier du domaine couvert par le chapitre V *bis*. Elle autorise le médecin traitant à refuser, pour des raisons légitimes, l'information d'un patient qu'il a laissé, en vertu de sa déontologie, dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave.

Cette disposition, si elle est de toute évidence conforme à la tradition médicale française, est en même temps directement contraire à l'obligation générale d'information mais le bien-fondé de cette adaptation n'est pas contestable et tant le Comité consultatif national d'éthique en 1985 que la CNIL dans sa recommandation du 19 février 1985 avaient estimé qu'il convenait d'adapter les dispositions des articles 26 et 27 de la loi du 6 janvier 1978 en vue de permettre au médecin traitant d'apprécier en conscience s'il doit recueillir ou non le consentement de son malade.

Le projet de loi prévoit enfin, pour des raisons pratiques évidentes, qu'en cas de «*difficulté*», à retrouver les personnes concernées «*en raison de l'utilisation de données recueillies dans un autre but*», il peut être dérogé à l'obligation d'information individuelle. Dans ce cas, précise le dernier alinéa de l'article 40-6, la demande d'autorisation du recueil des informations et de la mise en oeuvre du traitement doit désigner celles des données qui présentent une telle difficulté et être assortie de la demande de dérogation correspondante.

Comme pour les dérogations déjà mentionnées, c'est à la CNIL qu'il incombera d'apprécier la réalité de la difficulté à retrouver les personnes et d'accorder, le cas échéant, la dérogation sollicitée.

*

* *

Votre commission des Lois vous propose d'apporter cinq amendements à cet article :

- Le premier a pour objet de remplacer l'expression : les personnes «*sur le compte desquelles*» des données nominatives sont utilisées par l'expression : les personnes «*à propos desquelles*» des données nominatives sont utilisées.

Par ailleurs, **certaines données pouvant être directement recueillies auprès des personnes, il prévoit qu'en pareil cas, ces personnes doivent être informées dans les mêmes conditions.**

- *Le deuxième* dissocie l'information sur le droit d'accès (4°) et l'information sur le droit d'opposition (5°).

- *Le troisième amendement* est purement rédactionnel.

- *Le quatrième* précise que lorsque les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement automatisé, il est dérogé à l'obligation d'information individuelle si celle-ci se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées.

- *Le dernier* supprime le renvoi à un décret en Conseil d'Etat auquel il sera procédé dans un article 40-13 nouveau.

8. Exercice des droits par les mineurs et les personnes sous tutelle (art. 40-7 de la loi du 6 janvier 1978)

L'article 40-7 précise que sont destinataires de l'information individuelle prévue à l'article 40-6 et exercent le droit d'opposition les titulaires de l'autorité parentale, pour les mineurs, et le tuteur, pour les mineurs émancipés ou les majeurs sous tutelle.

*

* *

Votre commission des Lois vous propose d'adopter cet article sous réserve d'un amendement tendant à rétablir la référence au droit d'opposition organisé par l'article 40-5.

9. Information collective (art. 40-8 de la loi du 6 janvier 1978)

L'article 40-8 prévoit qu'une information générale relative aux dispositions du chapitre V *bis* doit être assurée dans tout établissement ou centre dans lequel s'exercent des activités de prévention, de diagnostic et de soins donnant lieu à la transmission de données nominatives en vue d'un traitement effectué dans le cadre de ce chapitre.

Cette information collective constitue le second volet de la mise en oeuvre du droit à l'information des personnes concernées. Elle leur permet notamment d'avoir connaissance de leur droit d'opposition et, pour ceux qui ne recevraient pas l'information individuelle pour des raisons déontologiques, de l'éventualité d'un enregistrement de données les concernant.

La formulation retenue permet de couvrir un très grand nombre d'éventualités, les locaux visés comprenant aussi bien les unités de soins *stricto sensu* que les centres médicaux et paramédicaux ainsi que les unités de recherche, c'est-à-dire les lieux au sein desquels peuvent être collectées les informations de santé.

*

* *

Sous réserve que le Gouvernement précise ses intentions en ce qui concerne les modalités d'application de cet article, votre commission des Lois vous propose de l'adopter **sans modification.**

10. Utilisation des certificats des causes de décès (art. 40-9 de la loi du 6 janvier 1978)

L'article 40-9 ouvre aux traitements automatiques autorisés dans le cadre du chapitre V *bis* l'accès aux données issues des certificats des causes de décès, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit.

Les données de santé collectées grâce à ces documents présentent indiscutablement un intérêt scientifique et épidémiologique majeur mais les fondements juridiques de leur recueil apparaissent pour le moins fragiles. Quant à leur exploitation à des fins de recherche en santé publique, par d'autres organismes que l'INSERM, aucun texte ne l'autorise.

Le projet de loi règle partiellement la question en prévoyant que ces données pourront être utilisées pour des recherches autorisées dans le cadre du chapitre V *bis* de la loi du 6 janvier 1978. Il laisse en revanche de côté la question de la base légale de leur transmission, l'article 40-9 ne mentionnant pas les modalités de leur enregistrement initial.

La disposition proposée prévoit par ailleurs que l'intéressé peut valablement s'opposer à l'utilisation de données le concernant, son consentement étant, à défaut, présumé.

Cette restriction laisse pendantes deux questions : **comment et auprès de qui le refus sera-t-il enregistré, d'une part, la reconnaissance d'un droit d'opposition des ayants droit, d'autre part.**

Sur le premier point, la commission spéciale de l'Assemblée nationale n'a pas apporté de réponse. Quant au second, elle a écarté le droit d'opposition des ayants droit en faisant valoir quatre considérations :

- les informations présentent un intérêt général «*crucial*» pour connaître les causes de mortalité ;
- en dépit des regroupements possibles, la statistique est anonyme et donc moins sensible que dans d'autres recherches ;
- le consentement des intéressés pourrait être éclairé ;
- et, surtout, «*la légitimité de l'intervention des ayants droit est incertaine*».

Ce dernier point est peut-être plus discutable si l'on considère que l'anonymat n'est pas parfaitement garanti. Certes, les résultats de l'étude –le projet de loi l'impose– ne devraient en aucun cas permettre l'identification, même indirecte, de l'un des intéressés, mais les données utilisées pourraient permettre cette identification et mettre de ce fait en cause la vie privée des ayants droit.

Quant aux modalités d'enregistrement du refus, votre rapporteur s'en est enquis auprès du ministère de la Recherche et espère que, d'ici l'examen du projet de loi en séance publique, celui-ci sera à même d'apporter sur ce point toutes les garanties nécessaires.

*

* *

Votre commission des Lois ayant souhaité introduire les dispositions de cet article à la fin de l'article 40-5 relatif à l'opposition et au consentement, elle vous propose d'adopter **un amendement tendant à supprimer l'article 40-9 devenu inutile.**

11. Retrait de l'autorisation (art. 40-10 de la loi n° 78-17 du 17 janvier 1978)

L'article 40-10 institue une sanction administrative, –le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation d'exploiter le traitement–, qui peut être infligée par la CNIL dans deux cas :

- lorsque le traitement est mis en oeuvre en violation des conditions prévues au chapitre V *bis*,
- lorsque le bénéficiaire de l'autorisation refuse de se soumettre au contrôle de ses membres ou de ses agents qu'elle peut commettre sur le fondement du 2° de l'article 21 de la loi du 6 janvier 1978.

Ce contrôle, rappelons-le, est exercé par la CNIL en vertu des articles 6 et 21 de la loi de 1978. Ce dernier article prévoit que pour l'exercice de cette mission, la CNIL prend des décisions individuelles ou réglementaires, peut charger ses membres ou ses agents de procéder à des vérifications sur place, édicte des

règlements-type en vue d'assurer la sécurité des traitements, adresse des avertissements et dénonce au parquet les infractions qu'elle constate, veille aux modalités de mise en oeuvre des droits d'accès et de rectification, reçoit les réclamations, pétitions et plaintes, enfin se tient informée des activités industrielles et de services qui concourent à la mise en oeuvre de l'informatique.

*

* *

Votre commission des Lois vous propose d'adopter cet article, sous réserve d'un amendement purement rédactionnel.

12. Peine complémentaire d'interdiction professionnelle (art. 40-11 de la loi du 6 janvier 1978)

Cet article complète, pour les traitements régis par le chapitre V bis, le dispositif de sanctions prévu par les articles 41 à 44 de la loi de 1978. Il y ajoute, pour les coupables des infractions ainsi sanctionnées, une peine complémentaire d'interdiction professionnelle de dix ans au plus.

Les infractions visées sont les suivantes :

- le fait de procéder ou de faire procéder à des traitements informatisés d'informations nominatives sans avoir obtenu l'autorisation prévue à l'article ou avant publication de la déclaration prévue à l'article 16 (art. 41) ;
- le fait, malgré le refus des intéressés, d'enregistrer ou faire enregistrer, de conserver ou faire conserver des informations nominatives collectées de manière illicite ou de les conserver au-delà de la durée autorisée (art. 42) ;
- le fait de recueillir et de porter à la connaissance d'autrui des informations nominatives dont la divulgation aurait pour effet de porter atteinte à la réputation de la personne ou à l'intimité de sa vie privée (art. 43) ;

- le fait de détourner des informations nominatives de leur finalité (art. 44).

Le dispositif répressif, complété par l'article 40-11, apparaît dès lors particulièrement rigoureux : les maxima des peines d'emprisonnement se situent entre six mois et cinq ans, ceux de peines d'amende entre 20.000 francs et deux millions de francs.

*

* *

Votre commission des Lois vous propose d'adopter cet article sans modification.

13. Flux transfrontières de données (art. 40-12 de la loi du 6 janvier 1978)

Ajouté par l'Assemblée nationale, cet article règle le sort des flux transfrontières de données en matière de santé publique en conformité avec les dispositions de la convention du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981. Il dispose que ces flux sont autorisés au départ de la France si la législation de l'Etat de réception des données apporte une protection équivalente à la loi française.

*

* *

Votre commission des Lois vous propose d'adopter cet article sous réserve d'un amendement de simple coordination relatif à la désignation des traitements concernés.

14. Modalités d'application (art. 40-13 nouveau de la loi du 6 janvier 1978)

Votre commission des Lois vous propose d'adopter un **amendement tendant à insérer un article additionnel après l'article 40-12** pour indiquer qu'un décret en Conseil d'Etat précisera les modalités d'application du chapitre V *bis* introduit dans la loi de 1978.

Cet article se substitue aux deux renvois que les articles 40-2 et 40-6 effectuent à un tel décret, renvois que, dans les deux cas, votre commission des Lois vous a proposé de supprimer.

Article premier bis

Dispositions transitoires

Cet article, ajouté par l'Assemblée nationale, a pour objet de prévoir les modalités de régularisation de la situation des traitements existants qui entrent dans le champ d'application du chapitre V *bis* et qui n'auraient pas été autorisés ou déclarés dans le cadre de la loi du 6 janvier 1978.

Toutefois, afin de ne pas risquer d'alourdir brutalement la charge de travail de la CNIL et du Comité institué par le présent projet de loi, il triple leurs délais respectifs d'examen.

*

* *

Votre commission des Lois vous propose d'adopter **deux amendements de coordination** à cet article :

- le premier pour renvoyer à l'article 40-13 qui mentionnerait dorénavant le décret d'application de la présente loi,
- le second pour porter à quatre mois le délai d'examen par le Comité consultatif et renvoyer au droit commun, -deux

mois renouvelables une fois-, le délai d'examen par la CNIL.

Articles premier ter et 2

Coordination des dispositions pénales

Egalement introduits par l'Assemblée nationale, ces articles assurent la coordination des dispositions pénales de la loi de 1978 avec les nouvelles dispositions insérées par le projet de loi.

L'article premier *ter* ajoute des références à l'article 40-1 pour que les articles 41 (défaut d'autorisation) et 44 (détournement de la finalité du traitement) de la loi de 1978 soient applicables aux traitements régis par le chapitre V *bis*.

L'article 2 ajoute des références à l'article 40-6 pour que l'article 42 de la loi de 1978 (enregistrement ou conservation illicite de données nominatives) soit applicable à ces traitements.

*

* *

Votre commission des Lois vous propose d'adopter l'article premier *ter* sans modification.

A l'article 2, elle vous propose d'ajouter, par un amendement de coordination, une référence à l'article 40-5 relatif au droit d'opposition et au consentement, dans la mesure où elle vous a proposé de rétablir cet article supprimé par l'Assemblée nationale.

Article 3

Inapplicabilité à Mayotte et dans les territoires d'outre-mer

Le Gouvernement ayant malheureusement omis de consulter les assemblées territoriales, dans les conditions prévues à

l'article 74 de la Constitution, la loi nouvelle ne saurait être étendue aux territoires d'outre-mer. Or, en raison de la jurisprudence du Conseil d'Etat, une modification d'une loi antérieure déclarée applicable dans ces territoires n'est pas étendue de plein droit à ces territoires. Il faut en effet une mention explicite qui exige la consultation préalable des assemblées territoriales.

Tel est le motif pour lequel l'Assemblée nationale a adopté cet article qui complète l'article 47 de la loi de 1978 pour préciser que le chapitre V *bis* n'est pas applicable dans ces territoires.

*

* *

Votre commission des Lois déplore cette situation qui se reproduit trop fréquemment. Elle ne peut toutefois que vous proposer d'adopter cet article **sans modification**.

Article 4

(Art. 7 bis de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951)

Traitements effectués par l'INSEE et les services statistiques ministériels

En dépit d'une rédaction peu explicite, cet article a pour objet d'autoriser la cession à l'INSEE et aux services statistiques ministériels de données relatives à la santé. Il complète à cet effet 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.

La loi de 1951 a pour objet de définir les conditions dans lesquelles sont effectuées les enquêtes statistiques conduites par les administrations et les organismes agréés par le Gouvernement.

Son article premier a institué auprès de l'Etat un Conseil national de l'information statistique (SNIS) chargé notamment d'établir chaque année le programme des enquêtes statistiques que les services publics réaliseront au cours de l'année à venir. Ce Conseil est en outre chargé de missions consultatives étendues.

La loi de 1951 fait par ailleurs obligation aux personnes physiques et morales, sous peine de sanctions administratives pécuniaires et de sanctions pénales, de répondre avec exactitude et dans les délais aux enquêtes statistiques conduites par les services publics. Celles-ci sont revêtues du visa du ministre de l'Économie et du ministre concerné.

La sécurité de ces informations est garantie par le secret des données relatives à la vie privée qui s'impose au service qui en est dépositaire. Les agents de ces services sont soumis au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal.

À la demande de la CNIL, une loi n° 86-1305 du 23 décembre 1986 est venue compléter ce dispositif afin de préciser les conditions dans lesquelles l'INSEE et les services statistiques ministériels peuvent recevoir des données recueillies par les services publics. Soumis au huitième alinéa de l'article 19 de la loi du 6 janvier 1978, ces transferts devaient en effet avoir été expressément prévus dans la demande d'autorisation des traitements, sans compter qu'ils paraissaient difficilement compatibles avec le secret statistique sanctionné par référence à l'article 378 du code pénal.

La loi du 23 décembre 1986 a résolu ces difficultés en insérant un article 7 *bis* dans la loi de 1951 pour prévoir expressément la possibilité de cession à l'INSEE ou aux services statistiques ministériels, d'informations relatives aux personnes physiques, recueillies par des services publics à des fins exclusives de statistiques. Sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal, les services destinataires de ces informations n'ont pas le droit de les divulguer. Ces cessions doivent en outre être autorisées, ce qui suppose un avis préalable de la CNIL.

Restent toutefois expressément exclues de ces cessions les données relatives à la santé ou à la vie sexuelle et c'est précisément cette restriction que le projet de loi propose de lever dans la mesure où il apporte des garanties particulières pour le traitement de ces données, garanties qui n'existaient pas en 1986.

Il en résulte que l'INSEE et les autres services statistiques des ministères pourraient bénéficier de la cession de données de santé recueillies par des services publics aux fins de recherches autorisées dans le cadre du chapitre V *bis*.

*

* *

Votre commission des lois vous propose d'adopter un amendement tendant à supprimer cet article

Il lui a en effet semblé que l'INSEE n'avait pas vocation à collecter des données de santé, même à des fins purement statistiques. De même, il lui paraît peu opportun d'ouvrir à tous les services statistiques des ministères la possibilité de disposer de telles données.

TABLEAU COMPARATIF

Texte de référence	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>—</p> <p>Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.</p> <p>Art. 16. - Les traitements automatisés d'informations nominatives effectués pour le compte de personnes autres que celles qui sont soumises aux dispositions de l'article 15 doivent, préalablement à leur mise en oeuvre, faire l'objet d'une déclaration</p>	<p>—</p> <p>Article premier.</p> <p>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 :</p> <p>«<i>Chapitre V bis.</i></p> <p>«Traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche en vue de la protection ou l'amélioration de la santé.</p> <p>«<i>Art. 40-1. - Les traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche en vue de la protection ou l'amélioration de la santé sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 16, 17, 26 et 27.</i></p>	<p>—</p> <p>Article premier.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>«<i>Chapitre V bis.</i></p> <p>«Traitements ...</p> <p>... recherche en vue de la protection, de l'amélioration ou de la promotion de la santé.</p> <p>«<i>Art. 40-1 - Les traitements ...</i></p> <p>... recherche en vue de la protection, de l'amélioration ou de la promotion de la santé ...</p> <p>... 26, deuxième alinéa, et 27.</p>	<p>—</p> <p>Article premier.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>«<i>Chapitre V bis.</i></p> <p>«Traitements ...</p> <p>... recherche <u>dans le domaine de la santé.</u></p> <p>«<i>Art. 40-1 - Les traitements ...</i></p> <p>... recherche <i>dans le</i> domaine de la santé ...</p> <p>... 26 et 27.</p>

Texte de référence	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés. Cette déclaration comporte l'engagement que le traitement satisfait aux exigences de la loi. Dès qu'il a reçu le récépissé délivré sans délai par la commission, le demandeur peut mettre en oeuvre le traitement. Il n'est exonéré d'aucune de ses responsabilités.</p>			
<p><i>Art. 17.</i> - Pour les catégories les plus courantes de traitements à caractère public ou privé, qui ne comportent manifestement pas d'atteinte à la vie privée ou aux libertés, la commission nationale de l'informatique et des libertés établit et publie des normes simplifiées inspirées des caractéristiques mentionnées à l'article 19. Pour les traitements répondant à ces normes, seule une déclaration simplifiée de conformité à l'une de ces normes est déposée auprès de la commission. Sauf décision particulière de celle-ci, le récépissé de déclaration est délivré sans délai. Dès réception de ce récépissé, le demandeur peut mettre en oeuvre le traitement. Il n'est exonéré d'aucune de ses responsabilités.</p>			
<p><i>Art. 26.</i> - Toute personne physique a le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement. Ce droit ne s'applique pas aux traitements limitativement désignés dans l'acte réglementaire prévu à l'article 15.</p>			

Texte de référence	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p><i>Art. 27.</i> - Les personnes auprès desquelles sont recueillies des informations nominatives doivent être informées :</p> <ul style="list-style-type: none">- du caractère obligatoire ou facultatif des réponses ;- des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse ;- des personnes physiques ou morales destinataires des informations ;- de l'existence d'un droit d'accès et de rectification. <p>Lorsque de telles informations sont recueillies par voie de questionnaires, ceux-ci doivent porter mention de ces prescriptions.</p> <p>Ces dispositions ne s'appliquent pas à la collecte des informations nécessaires à la constatation des infractions.</p>			
<p><i>Art. 15.</i> - Hormis les cas où ils doivent être autorisés par la loi, les traitements automatisés d'informations nominatives opérés pour le compte de l'Etat, d'un établissement public ou d'une collectivité territoriale, ou d'une personne morale de droit privé gerant un service public, sont décidés par un acte réglementaire pris après avis motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.</p>	<p>«Les dispositions de l'article 15 leur sont applicables, quelle que soit la nature juridique de l'organisme qui les met en oeuvre.</p>	<p>«La procédure de l'article 15 est applicable, quelle... ... en oeuvre.</p>	<p><i>Alinéa supprimé.</i></p>

Texte de référence

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions
de la commission**

Si l'avis de la commission est défavorable, il ne peut être passé outre que par un décret pris sur avis conforme du Conseil d'Etat ou, s'agissant d'une collectivité territoriale, en vertu d'une décision de son organe délibérant approuvée par décret pris sur avis conforme du Conseil d'Etat.

Si, au terme d'un délai de deux mois renouvelable une seule fois sur décision du président, l'avis de la commission n'est pas notifié, il est réputé favorable.

«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.

«Les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ne sont pas soumis aux dispositions du présent chapitre. Il en va de même des traitements permettant d'effectuer des études à partir des données ainsi recueillies si ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif.

Texte de référence	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
	<p>«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 de statistique et d'informatique. Pour chaque demande de mise en oeuvre d'un traitement, il est chargé d'apprécier l'intérêt scientifique de la recherche, la validité du recours à des données nominatives, ainsi que la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement.</p>	<p>«Art. 40-2. - Un comité consultatif national sur ...</p> <p>... en matière d'épidémiologie, de statistique ...</p> <p>... d'apprécier la validité scientifique de la recherche, la nécessité du recours ...</p> <p>... du traitement.</p>	<p>«Art. 40-2. - Pour chaque demande de mise en oeuvre d'un traitement, un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, institué auprès du ministre chargé de la Recherche et composé de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique, émet un avis sur la méthodologie de la recherche, la nécessité du recours à des données nominatives et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche.</p>
	<p>«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.</p>	<p>«Le comité ...</p> <p>... 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.</p>	<p>«Le comité consultatif dispose de deux mois pour transmettre son avis au demandeur. A défaut, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence justifiée par les nécessités de la santé publique, ce délai peut être ramené à quinze jours.</p>
			<p>«Le président du comité consultatif peut mettre en oeuvre une procédure simplifiée.</p>
			<p>«Le traitement est ensuite soumis à la procédure prévue à l'article 15, quelle que soit la nature juridique de l'organisme qui le met en oeuvre.</p>

Texte de référence	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
	«Un décret en Conseil d'Etat précise l'organisation et le fonctionnement de ce comité ainsi que les modalités de la procédure d'instruction des demandes de mise en oeuvre des traitements prévus par le présent chapitre.	«Un décret fonctionnement du comité ainsi que les modalités de la procédure d'instruction et d'autorisation des demandes chapitre.	<i>Alinéa supprimé.</i>
	«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 15.	«Art. 40-3. - professionnel, les données nominatives détenues par les membres des professions de santé peuvent être transmises dans le cadre l'article 40-1.	«Art. 40-3. - règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données nominatives qu'ils détiennent dans le cadre application 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.	«Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, elles doivent être codées avant leur transmission, sauf si les particularités de la recherche l'exigent. Dans ce cas, la demande d'autorisation doit comporter la justification scientifique et technique de la dérogation et, sauf autorisation justifiée de la commission nationale de l'informatique et des libertés après avis du comité consultatif méthodologique pour le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, les données transmises ne peuvent être conservées sous forme nominative au-delà de la durée nécessaire à la recherche.

Texte de référence

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale

Propositions
de la commission

«La présentation des résultats du traitement ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

«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.

Alinéa sans modification.

«Les données sont reçues par le médecin désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en oeuvre le traitement. Ce médecin veille à la sécurité des informations et de leur traitement, ...

... celui-ci.

Code pénal.

«Les personnes appelées à mettre en oeuvre le traitement sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal.

«Les personnes ...

«Les personnes ...

Art. 378. - Les médecins, chirurgiens et autres officiers de santé, ainsi que les pharmaciens, les sages-femmes et toutes autres personnes dépositaires, par état ou profession ou par fonctions temporaires ou permanentes, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé ces secrets, seront punis d'un emprisonnement d'un mois à six mois et d'une amende de 500 à 15 000 F.

... traitement ainsi que toutes celles ayant accès à ces données, sont astreintes ...

... ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles ils portent sont astreintes ...

... à l'article 378 du code pénal.

... à l'article 226-14 du code pénal.

Texte de référence

—

Toutefois, les personnes ci-dessus énumérées, sans être tenues de dénoncer les avortements pratiqués dans des conditions autres que celles qui sont prévues par la loi, dont elles ont eu connaissance à l'occasion de l'exercice de leur profession, n'encourent pas, si elles les dénoncent, les peines prévues au paragraphe précédent ; citées en justice pour une affaire d'avortement, elles demeurent libres de fournir leur témoignage à la justice sans s'exposer à aucune peine.

Les mêmes personnes n'encourent pas les peines prévues à l'alinéa 1er lorsqu'elles informent les autorités médicales ou administratives chargées des actions sanitaires et sociales des sévices ou privations sur la personne de mineurs de quinze ans et dont elles ont eu connaissance à l'occasion de l'exercice de leur profession ; citées en justice pour une affaire de sévices ou privations sur la personne de ces mineurs, elles sont libres de fournir leur témoignage sans s'exposer à aucune peine.

N'encourt pas les peines prévues à l'alinéa 1er tout médecin qui, avec l'accord de la victime, porte à la connaissance du procureur de la République les sévices qu'il a constatés dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer qu'un viol ou un attentat à la pudeur a été commis.

Texte du projet de loi

—

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

—

**Propositions
de la commission**

—

Texte de référence

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions
de la commission**

Nouveau code pénal.

Art. 226-14. - L'article 226-13 n'est pas applicable dans les cas où la loi impose ou autorise la révélation du secret. En outre, il n'est pas applicable :

1° A celui qui informe les autorités judiciaires, médicales ou administratives de sévices ou privations dont il a eu connaissance et qui ont été infligés à un mineur de quinze ans ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique ;

2° Au médecin qui, avec l'accord de la victime, porte à la connaissance du procureur de la République les sévices qu'il a constatés dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer que des violences sexuelles de toute nature ont été commises.

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

«*Art. 40-4.* - Alinéa sans modification.

«*Art. 40-4.* - Supprimé.

«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.

Texte de référence	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
	<p>«Art. 40-5. - Toute personne a le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement visé par le présent chapitre.</p>	<p>«Art. 40-5. - Supprimé.</p>	<p>«Art. 40-5. - Toute personne a le droit de s'opposer à ce que des données nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement visé à l'article 40-1.</p>
			<p>«Dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en oeuvre du traitement.</p>
			<p>«Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit.</p>
	<p>«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 :</p>	<p>«Art. 40-6. - Alinéa sans modification.</p>	<p>«Art. 40-6. - Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données nominatives ou à propos desquelles de telles données sont transmises, sont, ...</p>
			<p>... informées :</p>
		<p>«1°A (nouveau) de la nature des informations transmises ;</p>	<p>«1°A (nouveau) Sans modification.</p>
	<p>«1° de la finalité du traitement ;</p>	<p>«1° Sans modification.</p>	<p>«1° Sans modification.</p>
	<p>«2° des personnes ou organismes destinataires des données ;</p>	<p>«2° des personnes physiques ou morales destinataires des données ;</p>	<p>«2° Sans modification.</p>

Texte de référence

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale

Propositions
de la commission

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

«3° Sans modification.

«3° du droit d'accès et de rectification institué au chapitre V ;

«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.

Alinéa sans modification.

«Toutefois, ...

... conscience, le malade ...

... 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.

Alinéa sans modification.

«Dans le cas où les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement, il est dérogé à l'obligation d'information individuelle lorsque celle-ci se heurte ...
.. concernées.

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

Alinéa sans modification.

Alinéa supprimé.

Texte de référence	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée.</p> <p>Art. 21. - Pour l'exercice de sa mission de contrôle, la commission :</p>	<p>« Art. 40-7. - Sont destinataires de l'information et exercent les droits prévus aux articles 40-5 et 40-6, les titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs ou le tuteur pour les mineurs ou majeurs sous tutelle.</p> <p>« 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.</p> <p>« 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.</p> <p>« Art. 40-10. - La mise en oeuvre d'un traitement en violation des conditions prévues par le présent chapitre pourra entraîner le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation délivrée en application des dispositions de l'article 15.</p> <p>« Il pourra en être de même en cas de refus de se soumettre au contrôle prévu par le 2° de l'article 21.</p>	<p>« Art. 40-7. - ...</p> <p>... prévus à l'article 40-6, ...</p> <p>... tutelle et les mineurs émancipés.</p> <p>« Art. 40-8 - Sans modification.</p> <p>« Art. 40-9. - Sans modification.</p> <p>« Art. 40-10. - ...</p> <p>... chapitre entraînera le retrait ...</p> <p>... l'artic'e 40-1.</p> <p>« Il en sera de même ...</p> <p>... l'article 21.</p>	<p>« Art. 40-7. - ...</p> <p>... prévus aux articles 40-5 et 40-6, ...</p> <p>... émancipés.</p> <p>« Art. 40-8. - Sans modification.</p> <p>« Art. 40-9. - Supprimé.</p> <p>« Art. 40-10. - ...</p> <p>... chapitre entraîne le retrait ...</p> <p>... l'article 40-1.</p> <p>« Il en est de même ...</p> <p>... l'article 21.</p>

Texte de référence	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>.....</p> <p>2° Peut, par décision particulière, charger un ou plusieurs de ses membres ou de ses agents, assistés, le cas échéant, d'experts, de procéder, à l'égard de tout traitement, à des vérifications sur place et de se faire communiquer tous renseignements et documents utiles à sa mission ;</p> <p>.....</p>	<p>« 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. »</p>	<p>« Art. 40-11. - Sans modification.</p>	<p>« Art. 40-11. - Sans modification.</p>
		<p>« 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. »</p>	<p>« Art. 40-12 (nouveau). - La transmission hors du territoire français, sous ...</p> <p>... l'objet d'un traitement automatisé ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé ...</p> <p>... française.</p>

Texte de référence	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
—	—	Article premier <i>bis</i> (nouveau).	<i>«Art. 40-13.- Un décret en Conseil d'État précise les modalités d'application du présent chapitre.»</i>
		Les traitements automatisés de données nominatives entrant dans le champ d'application du chapitre V <i>bis</i> de la loi n° 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.	Article premier <i>bis</i> (nouveau). Les traitements ...
		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.	... l'article 40-13, faire ... l'article 40-1. Pour l'avis du comité consultatif relatif à ces demandes d'autorisation, le délai prévu au deuxième alinéa de l'article 40-2 est porté à quatre mois non renouvelables.

Texte de référence	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Chapitre VI</p>			
<p>Dispositions pénales</p>			
<p>Art. 41. - Sera puni d'un emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 2 000 à 200 000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque aura procédé ou fait procéder à des traitements automatisés d'information nominative, sans qu'aient été publiés les actes réglementaires prévus à l'article 15 ou faites les déclarations prévues à l'article 16 ci-dessus.</p>		<p>Article premier <i>ter</i> (nouveau).</p>	<p>Article premier <i>ter</i> (nouveau).</p>
<p>En outre, le tribunal pourra ordonner l'insertion du jugement intégralement ou par extraits, dans un ou plusieurs journaux, et son affichage dans les conditions qu'il déterminera, aux frais du condamné.</p>		<p>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.»</p>	<p>Sans modification.</p>
<p>Art. 44. Sera puni d'un emprisonnement d'un an à cinq ans et d'une amende de 20 000 à 2 000 000 de francs, quiconque, étant détenteur d'informations nominatives à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou de toute autre forme de traitement, les aura détournées de leur finalité telle qu'elle est définie dans l'acte réglementaire prévu à l'article 15 ci-dessus, ou dans les déclarations faites en application des articles 16 et 17 ou par une disposition législative.</p>			

Texte de référence	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p><i>Art. 42.</i> - Sera puni d'un emprisonnement d'un à cinq ans et d'une amende de 20 000 francs à 2 000 000 francs, ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque aura enregistré ou fait enregistrer, conservé ou fait conserver des informations nominatives en violation des dispositions des articles 25, 26 et 28 à 31.</p>	<p>Art. 2.</p> <p>Le premier alinéa de l'article 42 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est complété par les mots : «40-5 et 40-6».</p>	<p>Art. 2.</p> <p>Le premier ...</p> <p>... par la référence : «40-6».</p>	<p>Art. 2.</p> <p><i>Après les références : «25, 26», la fin du premier alinéa de l'article 42 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est ainsi rédigée : «, 28 à 31, 40-5 et 40-6».</i></p>
<p>En outre, le tribunal pourra ordonner l'insertion du jugement, intégralement ou par extraits, dans un ou plusieurs journaux, et son affichage dans les conditions qu'il déterminera, aux frais du condamné.</p>			
<p><i>Chapitre VII</i></p>			
<p>Dispositions diverses</p>	<p>Art. 3.</p>	<p>Art. 3.</p>	<p>Art. 3.</p>
<p><i>Art. 47.</i> - La présente loi est applicable à Mayotte et aux territoires d'Outre-mer.</p>	<p>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».</p>	<p>Sans modification.</p>	<p>Sans modification.</p>

Texte de référence

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions
de la commission**

**Loi n° 51-711 du 7 juin 1951
sur l'obligation, la
coordination et le secret en
matière de statistiques.**

Art. 7 bis. - Les informations relatives aux personnes physiques, à l'exclusion des données relatives à la santé ou à la vie sexuelle, et celles relatives aux personnes morales, recueillies, dans le cadre de sa mission, par une administration, un établissement public, une collectivité territoriale ou une personne morale de droit privé gérant un service public peuvent être cédées, à des fins exclusives d'établissement de statistiques, à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques ministériels.

Sous réserve de l'article 777-3 du code de procédure pénale, les dispositions de l'alinéa précédent s'appliquent nonobstant toutes dispositions contraires relatives au secret professionnel.

Texte de référence

Les cessions portant sur des informations nominatives, telles qu'elles sont définies à l'article 4 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés sont soumises aux dispositions de ladite loi ; l'acte réglementaire et, lorsque les cessions se font entre deux personnes morales distinctes, les conventions entre le cédant et le cessionnaire de ces informations prévoient les modalités de la transmission, la finalité du traitement envisagé et le sort des informations après leur utilisation aux fins de traitement statistique.

Les cessions portant sur des informations concernant des personnes morales sont autorisées par décision conjointe du ministre dont relève l'Institut national de la statistique et des études économiques et des ministres intéressés.

Sous réserve des dispositions des articles 40, 97 et 99 du code de procédure pénale, les informations transmises en application du présent article et permettant l'identification des personnes physiques ou morales auxquelles elles s'appliquent ne peuvent faire l'objet d'aucune communication de la part du service bénéficiaire.

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions
de la commission**

Texte de référence	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Les agents de l'Institut national de la statistique et des études économiques et ceux des services statistiques ministériels sont astreints, pour les données dont ils ont à connaître en application du présent article, au secret professionnel sous les sanctions prévues à l'article 378 du code pénal.</p>	<p>Art. 4.</p> <p>L'article 7 <i>bis</i> 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 :</p> <p>« 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 <i>bis</i> de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. »</p>	<p>Art. 4.</p> <p>Sans modification.</p>	<p>Art. 4.</p> <p><i>Supprimé.</i></p>
	<p>Intitulé du projet de loi :</p> <p>Projet de loi 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.</p>	<p>Intitulé du projet de loi :</p> <p>Sans modification.</p>	<p>Intitulé du projet de loi :</p> <p>Projet de loi ...</p> <p>... la recherche <i>dans le</i> domaine de la santé ...</p> <p>... libertés.</p>

ANNEXES

Audition de M. Pierre SCHIÉLÉ, Sénateur du Haut-Rhin
Membre de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)

M. Pierre Schiélé, sénateur, membre de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a tout d'abord observé qu'il convenait d'intervenir avec beaucoup de précautions en matière de traitement des données nominatives pour la recherche biomédicale et épidémiologique, d'une part, dans la mesure où les personnes pouvaient être atteintes dans leur intimité d'autre part, parce que la sincérité des réponses était indispensable à la validité de la recherche. Il a ensuite estimé que le projet de loi avait le mérite d'intégrer le dispositif proposé dans la loi du 6 janvier 1978 et d'en respecter l'esprit afin de réaliser un équilibre entre la nécessaire solidarité humaine, qui pouvait seule faire avancer la recherche scientifique, et la protection des personnes dans leur vie intime.

Il a ensuite indiqué que la CNIL approuvait les principales orientations proposées, notamment la procédure unique d'autorisation, l'énonciation claire des droits des personnes qui pouvaient s'opposer à leur prise en compte dans une recherche scientifique ou demander que les données les concernant soient contrôlées, ainsi que le principe de l'autorité et de la responsabilité du médecin en matière de recherche médicale qui garantissait la confidentialité des données utilisées. Il a ensuite souligné que les résultats des enquêtes devaient être rendus anonymes afin d'empêcher l'identification des personnes.

M. Pierre Schiélé a toutefois souhaité que certaines précisions fussent apportées sur les conditions d'information préalable des personnes enquêtées. Il s'est en outre inquiété des effets éventuels de l'intervention du comité consultatif scientifique sur la durée des procédures d'autorisation. Il a suggéré que la saisine de ce comité ne soit pas systématique mais engagée à l'initiative de la CNIL lorsque celle-ci estimerait nécessaire de disposer d'un avis scientifique.

Il a ensuite évoqué trois points qui lui paraissaient devoir être modifiés en signalant :

- qu'il conviendrait de prévoir dans le corps de la loi l'application des dispositions nouvelles à la recherche épidémiologique ;

- que les personnes susceptibles d'être prises en compte dans le champ d'une recherche devraient pouvoir refuser de participer à cette recherche sans avoir à justifier de la légitimité de leurs motifs, dans la mesure où la solidarité s'apprécie en conscience, mais ne se décrète pas ;

- qu'il n'entrait pas dans la mission de l'INSEE de recevoir des informations à caractère médical.

M. Alex Türk, rapporteur, a indiqué, sur la notion de «raisons légitimes», que les chercheurs étaient partagés, certains estimant que la multiplication des refus risquerait, dans certains cas, d'invalider la recherche, d'autres s'inquiétant de l'éventualité de refus collectifs orchestrés par tel ou tel groupe de pression, d'autres enfin jugeant que l'enquêté contraint de participer à une recherche pourrait fausser les résultats. Il s'est par ailleurs interrogé sur les modalités concrètes d'un contrôle de la légitimité du refus et sur la nature de l'autorité éventuellement compétente pour l'apprécier.

Il a ensuite relevé que la CNIL avait évolué dans son analyse du rôle du comité consultatif scientifique et qu'elle acceptait maintenant que celui-ci, sous réserve d'être une instance purement scientifique et technique, fût seul compétent pour apprécier la validité et la pertinence de la recherche ainsi que la nécessité de recourir à des données personnelles. Afin de répondre au souci de la CNIL de ne pas allonger la procédure d'autorisation, il a esquissé les grands traits d'un dispositif qui permettrait de maintenir les contrôles tout en accélérant le mécanisme.

Enfin, il s'est interrogé sur la possibilité, à l'occasion de certaines recherches, de ne pas informer pleinement les enquêtés, soit pour préserver la validité de la recherche, soit pour ne pas les inquiéter sans raison.

En réponse à ces observations, **M. Pierre Schiélé** a rappelé que le texte adopté par l'Assemblée nationale prévoyait le cas où le médecin traitant estimait que son patient devait être laissé dans l'ignorance de son état mais pouvait être malgré tout compris dans le champ d'une enquête.

EXAMEN EN COMMISSION

M. Alex Türk, rapporteur, a tout d'abord précisé que le projet de loi constituait le troisième volet du triptyque relatif à la bioéthique, mais qu'il en était détachable. Il a ensuite indiqué que ce texte répondait à une nécessité juridique sur laquelle tant le Conseil de l'Europe, en 1981, que la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et le Comité national consultatif d'éthique, en 1985, avaient attiré l'attention. Il a également souligné que ledit texte était destiné à aider la recherche française en matière de santé à combler le retard considérable qu'elle avait accumulé, notamment par rapport aux États-Unis.

Le rapporteur a ensuite abordé l'examen du dispositif proposé en indiquant que celui-ci comblait un double vide juridique : d'une part, l'absence de dérogation au secret médical en dehors de l'intérêt thérapeutique direct du malade, d'autre part, l'inadaptation des modalités d'information des personnes prévues par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Il a estimé qu'en comblant ce double vide juridique, le projet de loi tendait à un certain équilibre entre la protection des libertés individuelles dans un domaine particulièrement sensible et les exigences de l'intérêt général en vue du développement de la recherche en matière de santé.

Le rapporteur a ensuite exposé l'économie du dispositif adopté par l'Assemblée nationale en relevant tout d'abord que celui-ci introduisait une exception à la règle du secret professionnel pour autoriser la transmission de données nominatives de santé dans des conditions permettant de garantir leur confidentialité. Il a ainsi évoqué la transmission des données à un médecin désigné à cet effet, l'obligation introduite par l'Assemblée nationale de crypter les données avant leur transmission, l'obligation de secret pesant sur toutes les personnes susceptibles de manipuler ces données, et enfin l'anonymat des résultats.

M. Alex Türk, rapporteur, a également présenté les adaptations apportées à l'obligation d'information des personnes, en indiquant que cette information pouvait être écartée pour des motifs déontologiques ou bien lorsqu'il serait difficile de retrouver les personnes entrant dans le champ de la recherche. Il a en outre insisté sur la nécessité de procéder à une information générale sur les lieux de recueil et de traitement des données. S'agissant enfin des personnes décédées, il a précisé que le projet de loi autorisait l'utilisation de données de santé les concernant, sauf si les intéressés avaient, de leur vivant, manifesté leur opposition par écrit.

Abordant ensuite les modalités de renforcement des contrôles sur les traitements informatisés de données nominatives afférents à des recherches dans le domaine de la santé, le rapporteur a précisé que tous ces traitements étaient soumis à autorisation, qu'un avis scientifique, formulé par un comité consultatif, éclairerait la CNIL, enfin que l'échelle des sanctions administratives et pénales serait renforcée.

Après avoir proposé à la commission de retenir l'économie générale du projet de loi, sous réserve d'y apporter un certain nombre de correctifs, le rapporteur a évoqué trois difficultés particulières.

S'agissant tout d'abord du consentement des personnes à propos desquelles sont recueillies des données nominatives de santé, il a estimé que l'exigence de raisons légitimes pour justifier leur opposition à entrer dans le champ d'une recherche n'était pas fondée et qu'il convenait d'assurer pleinement la protection de leur liberté en les dispensant de motiver leur refus.

Pour ce qui concerne l'article 4 du projet de loi qui ouvre à l'INSEE et aux services statistiques ministériels la faculté de recueillir des informations nominatives de santé, le rapporteur a estimé que telle n'était pas la vocation de l'INSEE ni de la plupart de ces services. En conséquence, il a conclu à la suppression de cette disposition.

Enfin, abordant l'articulation des compétences respectives de la CNIL et du comité consultatif, **M. Alex Türk, rapporteur**, a exposé les différentes solutions envisageables : soit le comité serait placé auprès de la CNIL et donc sous sa dépendance, soit il serait institué indépendamment de celle-ci et interviendrait en amont de celle-ci, comme conseil scientifique.

M. Guy Cabanel a observé avec satisfaction que le projet de loi allégeait certaines des contraintes pesant sur la recherche médicale. Il s'est toutefois inquiété des solutions retenues lorsque les personnes concernées étaient décédées ou ne pouvaient être retrouvées. S'agissant des compétences respectives de la CNIL et du comité consultatif, il s'est déclaré préoccupé par les risques d'alourdissement de la procédure d'autorisation des recherches et a exprimé la crainte que le souci légitime de protéger les citoyens ne conduise à décourager la recherche qui, précisément, était effectuée dans l'intérêt général de la population.

M. Bernard Laurent a estimé que l'équilibre entre la protection de la vie privée des personnes et les exigences de l'intérêt général en vue du développement de la recherche dans le domaine de la santé, était particulièrement difficile à trouver.

En réponse à ces observations, **M. Alex Türk, rapporteur**, a précisé qu'il proposait de recueillir le consentement exprès et éclairé de la personne uniquement lorsque les prélèvements biologiques identifiants étaient réalisés pour les besoins de la recherche. Il a ensuite évoqué les raisons pour lesquelles certains s'inquiétaient des refus d'entrer dans le champ d'une recherche. S'agissant de la difficulté à retrouver les personnes lorsque les données n'avaient pas été initialement collectées pour les besoins de la recherche, il a indiqué qu'il proposerait à la commission d'exiger que l'existence de la difficulté invoquée soit dûment justifiée lors de la demande d'autorisation.

Estimant enfin que l'intervention successive de ces deux organismes devrait permettre l'accélération de la procédure d'autorisation, il a insisté sur l'éclairage scientifique que le comité consultatif apporterait à la CNIL dont le rôle se trouverait simplifié d'autant.

M. Guy Cabanel s'est inquiété des risques de conflit éventuels entre le comité consultatif et le conseil scientifique de l'organisme conduisant la recherche. Il a, une nouvelle

fois, insisté sur les inconvénients de tout alourdissement excessif des formalités exigées des chercheurs, avant de rappeler la nécessité de respecter l'autonomie des universités.

M. Alex Türk, rapporteur, lui a indiqué qu'en l'état actuel de la loi de 1978, l'examen par la CNIL de questions de nature scientifique soulevait certaines difficultés et que l'intervention du comité consultatif, sans empiéter sur les compétences des conseils scientifiques des organismes de recherche, permettrait de fournir à la CNIL une appréciation de la validité méthodologique de la recherche. Il a, d'autre part, estimé que la procédure simplifiée qu'il proposerait à la commission, permettrait d'alléger très sensiblement l'examen des dossiers déjà visés par les conseils scientifiques mais qu'il convenait de maintenir l'intervention du comité, ne serait ce qu'à l'égard des projets de recherche qui ne seraient pas rattachés à un grand organisme de recherche.

M. Maurice Ulrich a estimé que la nouvelle rédaction proposée par le rapporteur pour l'article 40-3 permettrait de répondre à l'essentiel des objections formulées par M. Guy Cabanel.

La commission a ensuite examiné les amendements proposés par le rapporteur.

A l'article premier (dispositions particulières aux fichiers ayant pour fin la recherche en santé publique), elle a adopté un amendement simplifiant le texte proposé pour l'intitulé du chapitre V bis de la loi du 6 janvier 1978

Elle a ensuite adopté un amendement tendant à une nouvelle rédaction du texte proposé pour l'article 40-1 (mise à l'écart de certaines dispositions du droit commun) qui exclut l'application de l'article 26 de la loi de 1978, relatif au consentement des personnes concernées par le traitement automatisé de données.

Elle a également adopté un amendement tendant à une nouvelle rédaction du texte proposé pour l'article 40-2 (comité consultatif national sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé) pour recentrer l'intervention du comité consultatif sur la méthodologie de la recherche, rattacher le comité au ministère de la recherche et garantir ainsi sa complète autonomie à l'égard de la CNIL. Cet amendement prévoit en outre une procédure d'examen simplifiée et une procédure d'urgence, et précise que, muni de l'avis du comité, le demandeur solliciterait auprès de la CNIL l'autorisation d'exploiter le traitement.

Après les observations présentées par **MM. Jacques Larché, président, Guy Cabanel et Alex Türk, rapporteur**, la commission a précisé qu'en l'absence de réponse du comité consultatif, l'avis de celui-ci serait réputé favorable. Elle a, en outre, axé l'avis du comité consultatif sur la méthodologie suivie par la recherche.

La commission a ensuite adopté un amendement tendant à une nouvelle rédaction du texte proposé pour l'article 40-3 (conciliation du secret professionnel et de la transmission des données) afin de regrouper toutes les dispositions relatives à la protection de la confidentialité des données. Par voie de conséquence, elle a adopté un amendement tendant à supprimer le texte proposé pour l'article 40-4 (anonymat des résultats de la recherche).

La commission a ensuite adopté un amendement tendant à rétablir l'article 40-5 (droit d'opposition), supprimé par l'Assemblée nationale ; cet amendement supprime l'exigence de raisons légitimes en cas de refus de participer à une recherche, requiert le consentement éclairé et exprès lorsque la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants et reprend les dispositions de l'article 40-9 relatives à l'utilisation des données concernant les personnes décédées.

Dans le texte proposé pour l'article 40-6 (information individuelle), elle a adopté un premier amendement concernant les modalités d'information des personnes auprès desquelles sont directement recueillies des informations relatives à leur santé. Elle a ensuite adopté deux amendements rédactionnels.

S'agissant des dispositions relatives à la difficulté de retrouver les personnes entrant dans le champ d'une recherche, après les interventions de **MM. Charles Jolibois, Guy Cabanel, Jacques Larché, président, et Alex Türk, rapporteur**, elle a adopté un amendement tendant à une nouvelle rédaction de ces dispositions.

Enfin, elle a adopté un amendement supprimant le dernier alinéa de l'article, un décret en Conseil d'Etat étant prévu à l'article 40-13.

Dans le texte proposé pour l'article 40-7 (exercice des droits par les mineurs et les personnes sous tutelle), la commission a adopté un amendement de coordination, tirant les conséquences du rétablissement de l'article 40-5.

Elle a ensuite adopté un amendement tendant à supprimer le texte proposé pour l'article 40-9 (utilisation des certificats des causes de décès) dont les dispositions avaient été transférées à l'article 40-3.

La commission a adopté un amendement rédactionnel dans le texte proposé pour l'article 40-10 (retrait de l'autorisation).

Elle a fait de même dans le texte proposé pour l'article 40-12 (flux transfrontières de données).

Enfin, elle a adopté un amendement tendant à insérer un article additionnel après l'article 40-12 pour renvoyer à un décret en Conseil d'Etat le soin de préciser les modalités d'application du chapitre V bis inséré dans la loi du 6 janvier 1978.

Elle a également adopté un amendement de coordination à l'article premier bis (dispositions transitoires) qu'elle a complété par un second amendement tendant à réduire la durée d'examen par la CNIL des demandes de régularisation des traitements admis actuellement sans autorisation.

À l'article 2 (coordination des dispositions pénales), elle a également adopté un amendement de coordination avec le rétablissement de l'article 40-5.

Estimant qu'il n'y avait pas lieu d'ouvrir à l'INSEE ni aux services statistiques ministériels l'accès à des données nominatives de santé, la commission a adopté un amendement

tendant à la suppression de l'article 4 (traitements effectués par l'INSEE et les services statistiques ministériels).

Après avoir adopté un dernier amendement tendant à simplifier l'intitulé du projet de loi, la commission a **approuvé le projet de loi modifié par les amendements précédemment retenus.**

**COMMISSION NATIONALE
DE L'INFORMATIQUE
ET DES LIBERTÉS**

21, rue St-Guillaume - 75007 Paris

Tél. : 45.44.40.65

DELIBERATION N° 92.025 DU 10 MARS 1992 PORTANT AVIS
SUR LE PROJET DE LOI RELATIF AU TRAITEMENT DE DONNEES NOMINATIVES
AYANT POUR FIN LA RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

* *
*

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés,

Vu la Convention du Conseil de l'Europe n° 108 du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, notamment ses articles 6 et 8 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'article 378 du Code Pénal ;

Vu le décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application de la loi susvisée ;

Vu le décret n° 79-506 du 28 juin 1979 portant code de déontologie médicale, notamment ses articles 3, 7, 11 et 42 ;

Vu la délibération de la CNIL n° 85-07 du 19 février 1985 portant adoption d'une recommandation sur les traitements automatisés d'informations médicales nominatives utilisés à des fins de recherche médicale ;

Vu la délibération de la CNIL n° 89-126 du 7 novembre 1989 portant conseil sur le titre VI de l'avant projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme relatif aux traitements de données nominatives ayant pour fins la connaissance, la protection et l'amélioration de la santé ;

Après avoir entendu Monsieur Pierre SCHIELE en son rapport et Madame Charlotte-Marie PITRAT, Commissaire du Gouvernement en ses observations ;

Considérant que la Commission a été saisie, le 13 février 1992, par le Ministre de la Recherche et de la Technologie d'un projet de loi qui a pour objet de compléter l'article 378 du Code Pénal et d'adapter certaines dispositions de la loi du 6 janvier 1978 afin de permettre, à des fins de recherche dans le domaine de la santé, les traitements automatisés de données nominatives de santé transmises par les membres des professions de santé ;

Considérant que, dans sa délibération du 19 février 1985 portant adoption d'une recommandation sur les traitements automatisés d'informations médicales nominatives utilisés à des fins de recherche médicale, la Commission avait appelé l'attention du gouvernement sur la nécessité de compléter l'article 378 du Code Pénal, d'adapter les seules dispositions des articles 26 et 27 de la loi du 6 janvier 1978 et de garantir le caractère scientifique des recherches ; que ce projet de loi répond, dans ses objectifs, à l'attente de la CNIL ;

Considérant qu'il est souhaitable qu'il s'intègre dans le dispositif général établi par la loi du 6 janvier 1978, sans constituer une législation particulière ; que s'il en était autrement, des législations sectorielles pourraient être créées en matière de police, d'assurances, de crédit, de sécurité sociale, d'emplois, de publipostage, ce qui substituerait à des principes généraux des règles particulières génératrices de complexité ; que cela est d'autant moins souhaitable qu'une proposition de Directive européenne prend en compte, sous l'influence de la France, ces principes généraux ; qu'en outre les deux autres projets de loi présentés par le Gouvernement dans le domaine de la bioéthique s'insèrent l'un dans le Code de la Santé Publique, l'autre dans le Code Civil ;

ESTIME qu'il n'y a pas lieu d'instituer un dispositif législatif spécifique, la loi du 6 janvier 1978 devant uniquement être adaptée en ses articles 15, 16, 26 et 27 et l'article 378 du Code Pénal complété par un cinquième alinéa ;

- Sur le secret professionnel et la modification de l'article 378 du Code Pénal :

Considérant qu'en application de l'article 19 de la loi du 6 janvier 1978 la CNIL est chargée de vérifier les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements automatisés et des informations et la garantie des secrets protégés par la loi ; que l'article 29 impose que les informations, en particulier celles couvertes par l'article 378 du Code Pénal, ne soient pas communiquées à des tiers non autorisés, sous peine des sanctions pénales de l'article 42 de la loi du 6 janvier 1978 ;

Considérant qu'en l'état actuel, l'article 378 du Code Pénal interdit que des données relatives à un patient soient transmises à un professionnel de santé si ce n'est dans l'intérêt direct du malade ;

Considérant que pour améliorer les connaissances générales de la santé, il est indispensable que les données relatives à un patient puissent être transmises à des chercheurs en santé ;

Considérant que le projet de loi qui tend à autoriser les membres des professions de santé à transmettre aux fins précitées, des informations médicales nominatives à un médecin responsable du traitement automatisé de ces données, est tout à fait justifié ; qu'il convient cependant de subordonner ces transmissions de données à certaines garanties ;

- Sur le champ d'application :

Considérant que selon l'exposé des motifs et les précisions apportées lors de l'instruction du dossier par le ministère de la recherche, le projet de loi concernerait exclusivement les traitements automatisés d'informations nominatives réalisés dans le domaine de la recherche épidémiologique ; que de plus, aux termes de l'article 3 du projet de loi, les résultats des traitements ne doivent pas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées ;

ESTIME que le projet de loi doit en conséquence être modifié pour préciser que sont seulement concernés les traitements automatisés réalisés dans le domaine des recherches épidémiologiques et pour indiquer que les données agrégées, résultant des traitements automatisés et destinées à être publiées, ne doivent pas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées ;

- Sur l'information préalable et l'accord des personnes :

Considérant, que le projet de loi prévoit que les personnes auprès desquelles sont recueillies des données seront informées de la finalité du traitement automatisé ainsi que de l'existence d'un droit d'accès et d'opposition, que, toutefois, cette information pourrait ne pas être délivrée si le médecin estime en conscience que cette information serait de nature à entraîner la révélation d'un diagnostic ou d'un pronostic grave ou si, dans les cas où le traitement automatisé utilise des données, préalablement recueillies pour une autre finalité la nécessité de retrouver les personnes pour les informer exposerait à des délais ou des investigations excessifs ;

Considérant que ce texte prévoit également, qu'une information générale sur les dispositions précitées sera assurée dans tout établissement ou centre où s'exercent des activités de prévention, de diagnostic et de soins ;

ESTIME que les dispositions de l'article 27 de la loi du 6 janvier 1978 doivent demeurer applicables et que cet article doit être complété pour préciser que les personnes seront informées individuellement et par écrit, de la finalité du traitement automatisé et de ce que leur accord pour ce type de traitement doit être sollicité ;

ESTIME que l'appréciation des exceptions à l'obligation d'information doit incomber à la CNIL ;

Considérant qu'en retenant la simple possibilité d'exercer son droit d'opposition, en étant obligé de justifier de raisons légitimes, au lieu de prescrire le recueil de l'accord de l'intéressé, le projet de loi ne respecte pas suffisamment les droits des individus relatifs à leur vie privée et n'apporte pas non plus les garanties appropriées requises par l'article 6 de la Convention du Conseil de l'Europe précitée ; que l'expression de la volonté de la personne ne saurait connaître de limite autre que celle de sa conscience, dans la mesure où les données concernées relèvent de l'intimité de sa vie privée ; qu'ainsi elle doit pouvoir conserver la maîtrise de ces informations, en réserver l'accès aux seuls membres de l'équipe soignante, définis comme des confidents nécessaires, et donner, le cas échéant, son accord à leur transmission aux médecins qui n'interviennent pas dans le traitement thérapeutique ;

ESTIME que l'article 26 de la loi du 6 janvier 1978 doit en conséquence être complété par un troisième alinéa disposant que l'accord de toute personne physique doit être sollicité pour que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement ayant pour fin la recherche épidémiologique ;

- Sur le régime d'autorisation unique et l'institution du Comité National de la Statistique pour la recherche en Santé :

Considérant que le projet de loi prévoit de soumettre à autorisation préalable tout traitement automatisé de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, quelle que soit la nature juridique de l'organisme pour le compte duquel le traitement est mis en oeuvre ; que l'article 15 de la loi du 6 janvier 1978 doit en conséquence être complété en ce sens ;

ESTIME que le principe de formalités préalables identiques pour la création de traitements automatisés relevant du secteur public comme du secteur privé doit être approuvé ; que toutefois l'exigence d'un acte réglementaire est sans doute inadéquate pour la création des traitements automatisés relevant du secteur privé ; qu'il convient de rechercher une forme d'engagement de l'organisme de recherche privé, d'une portée comparable et qu'en tout état de cause la publicité de cet engagement doit être réalisée par des moyens appropriés ;

Considérant que le projet de loi vise à créer un Comité National de la statistique pour la recherche en santé, qui serait chargé d'apprécier l'intérêt scientifique de la recherche, la validité du recours à l'utilisation de données nominatives ainsi que la pertinence des informations par rapport à la finalité du traitement ;

ESTIME que, conformément à la recommandation précitée de la CNIL du 19 février 1985, les missions de ce Comité, qui devrait être composé de scientifiques désignés notamment en raison de leurs compétences en épidémiologie et en santé publique, doivent être circonscrites à l'appréciation de l'intérêt scientifique de la recherche envisagée, la CNIL conservant l'ensemble des prérogatives qui lui sont imparties par la loi du 6 janvier 1978 et la Convention du Conseil de l'Europe n°108 du 28 janvier 1981, s'agissant du recours à l'utilisation de données nominatives et de l'appréciation de la pertinence des informations par rapport à la finalité du traitement, et n'étant de ce fait pas liée par l'avis de ce comité ;

Considérant en outre, qu'il n'est sans doute pas nécessaire que toutes les recherches en santé fassent l'objet d'avis du Comité National de la statistique pour la recherche en santé, qui ne manqueraient pas, par leur multiplication systématique, d'alourdir les procédures, qu'en conséquence la saisine de ce comité pourrait être facultative et laissée à l'initiative soit de l'organisme de recherche responsable du traitement soit de la CNIL ;

Considérant, que si ces dispositions sont de nature à renforcer la protection des données médicales à caractère personnel utilisées pour la recherche épidémiologique, il importe de s'interroger sur l'opportunité d'instituer un organisme nouveau, - alors qu'existent déjà dans le domaine de la recherche médicale des organismes qui ont notamment pour mission d'apprécier la validité scientifique des recherches ; qu'en tout état de cause, il est indispensable que soient clarifiées les missions et compétences respectives de ces organismes dont l'existence est rappelée en annexe ;

- Sur les certificats de décès :

Considérant qu'aux termes de l'article 9 du projet de loi, lorsque un traitement utilise des données issues des certificats de décès, les dispositions concernant l'information et le droit d'opposition ne seraient pas applicables, sauf si l'intéressé a par écrit, de son vivant exprimé son refus de figurer dans un fichier nominatif à des fins de recherche en santé ;

ESTIME qu'une telle disposition n'est pas opportune, dans la mesure où les ayants droit d'une personne décédée doivent pouvoir exercer ces droits, sauf lorsqu'il est impossible de les retrouver ; qu'il convient en conséquence de compléter les articles 26 et 27 de la loi du 6 janvier 1978 en mentionnant les ayants droit ; qu'en outre, cette disposition serait de nature à légaliser implicitement l'accès des chercheurs aux certificats de décès alors qu'il semble indispensable qu'un dispositif législatif précis intervienne pour fixer les conditions dans lesquelles les organismes de recherche pourraient utiliser les données indirectement nominatives issues des certificats de décès tout en respectant les dispositions de la loi du 3 janvier 1979 sur les archives qui ne prévoit la libre consultation des documents comportant des renseignements individuels de caractère médical, que 150 ans à compter de la date de naissance des individus concernés ;

- Sur les flux transfrontières de données :

RAPPELLE que, conformément à l'article 12 de la convention n° 108 du Conseil de l'Europe, dès lors qu'une protection équivalente est apportée par la législation du pays étranger, la libre circulation entre le territoire français et l'étranger, sous quelque forme que ce soit, d'informations nominatives faisant l'objet de traitements automatisés à des fins de recherches épidémiologiques, doit pouvoir être garantie ;

- Sur les sanctions pénales :

Considérant qu'il n'y a pas lieu d'instaurer en l'espèce de sanctions nouvelles en cas de manquement aux dispositions du projet de loi, les dispositions du chapitre VI de la loi du 6 janvier 1978 étant suffisantes à cet égard ;

EST D'AVIS que le projet de loi devrait tenir compte des observations qui précèdent.

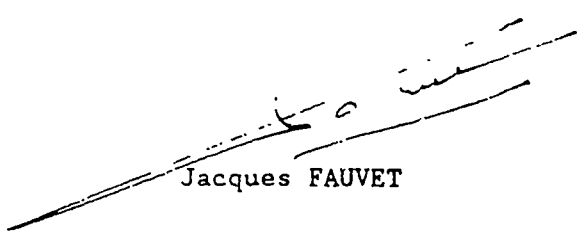

Jacques FAUVET

TABLEAU DE COMITES CONSULTATIFS EXISTANT DANS LE DOMAINE DE LA RECHERCHE EN SANTE

COMITE	AVIS	SAISINE OBLIGATOIRE	CHAMP DE COMPETENCES	COMPOSITION	TEXTES DE REFERENCE
Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé	consultatif	non	problèmes moraux soulevés par la recherche en biologie, médecine, santé	-personnalités appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles; -personnalités qualifiées, choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique; -personnalités appartenant au secteur de la recherche;	décret 83-132 du 23 février 1983
Conseil national de l'information statistique	consultatif	oui	-état du système d'information statistique et des besoins à satisfaire; -développement général des travaux statistiques des services producteurs; programme annuel d'enquêtes des services publics; -projets d'exploitation, à des fins d'information générale, des données issues de l'activité des administrations, des organismes publics et des organismes privés chargés d'un service public; -projets de traitements automatisés d'enquêtes statistiques ou de données issues de l'activité des administrations (avis du Cnis joint à la demande d'avis à la Cnil)	-représentants de l'Etat, du Parlement, des acteurs économiques (syndicats; patronat...)	loi 51-711 du 7 juin 1951, décret 84-628 du 17 juillet 1984
Comité national des registres.	consultatif	non	-proposer une politique de développement des registres; -donner un avis sur le fonctionnement et les résultats des registres et sur la création de nouveaux registres;	-membres de droit : représentants des ministères de la recherche et de la santé, de l'insee, du conseil de l'ordre, de la cnil, du comité d'éthique, des caisses nationales de sécurité sociale; -personnalités qualifiées : spécialistes en épidémiologie et en santé publique, de certaines pathologies, un représentant des responsables du registre, un juriste	arrêté du 10 février 1986

TABLEAU DE COMITES CONSULTATIFS EXISTANT DANS LE DOMAINE DE LA RECHERCHE EN SANTE

COMITE	AVIS	SAISINE OBLIGATOIRE	CHAMP DE COMPETENCES	COMPOSITION	TEXTES DE REFERENCE
Haut comité de santé publique	consultatif	non	contribuer à la définition des objectifs politiques de santé publique, faire des propositions pour des actions de prévention, développer l'observation de l'état de santé de la population,	membres de droit représentant l'administration de la santé; membres nommés en raison de leur compétence et de leur intérêt pour la santé publique	décret 91 1216 du 3 décembre 1991
Conseil supérieur d'hygiène publique	consultatif	non (sauf pour certaines matières)	problèmes liés à la santé publique, l'hygiène publique dont la prophylaxie des maladies, l'évaluation des risques de l'environnement sur la santé	membres de droit représentant l'administration de la santé -personnalités qualifiées	décret du 24 août 1961 modifié; décret du 1988
Comités de protection de la personne (régionaux)	consultatif	oui	projets de recherches biomédicales sur les personnes	personnalités représentant les activités sociales, juridiques, médicales...	loi Huriet du 20 décembre 1988

Comité national de statistique pour la recherche en santé	Consultatif	oui	- appréciation de l'intérêt scientifique de la recherche, de la validité du recours à l'utilisation de données nominatives, de la pertinence des informations par rapport à la finalité du traitement	- personnalités scientifiques - personnalités juridiques	Projet de loi
---	-------------	-----	---	---	---------------

**LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978
RELATIVE À L'INFORMATIQUE, AUX FICHIERS ET AUX LIBERTÉS**

CHAPITRE PREMIER

PRINCIPES ET DÉFINITIONS

Article premier. - L'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques.

Art. 2. - Aucune décision de justice impliquant une appréciation sur un comportement humain ne peut avoir pour fondement un traitement automatisé d'informations donnant une définition du profil ou de la personnalité de l'intéressé.

Aucune décision administrative ou privée impliquant une appréciation sur un comportement humain ne peut avoir pour seul fondement un traitement automatisé d'informations donnant une définition du profil ou de la personnalité de l'intéressé.

Art. 3. - Toute personne a le droit de connaître et de contester les informations et les raisonnements utilisés dans les traitements automatisés dont les résultats lui sont opposés.

Art. 4. - Sont réputées nominatives au sens de la présente loi les informations qui permettent, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent, que le traitement soit effectué par une personne physique ou par une personne morale.

Art. 5. - Est dénommé traitement automatisé d'informations nominatives au sens de la présente loi tout ensemble d'opérations réalisées par des moyens automatiques, relatif à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, la conservation et la destruction d'informations nominatives ainsi que tout ensemble d'opérations de même nature se rapportant à l'exploitation de fichiers ou bases de données et notamment les interconnexions ou rapprochements, consultations ou communications d'informations nominatives.

CHAPITRE II

LA COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS

Art. 6. - Une commission nationale de l'informatique et des libertés est instituée. Elle est chargée de veiller au respect des dispositions de la présente loi, notamment en informant toutes les personnes concernées de leurs droits et obligations, en se concertant avec elles et en contrôlant les applications de l'informatique aux traitements des informations nominatives.

La commission dispose à cet effet d'un pouvoir réglementaire, dans les cas prévus par la présente loi.

Art. 7. - Les crédits nécessaires à la commission nationale pour l'accomplissement de sa mission sont inscrits au budget du ministère de la justice. Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative au contrôle financier ne sont pas applicables à leur gestion. Les comptes de la commission sont présentés au contrôle de la Cour des comptes.

Toutefois, les frais entraînés par l'accomplissement de certaines des formalités visées aux articles 15, 16, 17 et 24 de la présente loi peuvent donner lieu à la perception des redevances.

Art. 8. - La commission nationale de l'informatique et des libertés est une autorité administrative indépendante.

Elle est composée de dix-sept membres nommés pour cinq ans ou pour la durée de leur mandat :

- deux députés et deux sénateurs élus, respectivement par l'Assemblée nationale et par le Sénat ;

- deux membres du Conseil économique et social, élus par cette assemblée ;

- deux membres ou anciens membres du Conseil d'Etat, dont l'un d'un grade au moins égal à celui de conseiller, élus par l'assemblée générale du Conseil d'Etat ;

- deux membres ou anciens membres de la Cour de cassation, dont l'un d'un grade au moins égal à celui de conseiller, élus par l'assemblée générale de la Cour de cassation ;

- deux membres ou anciens membres de la Cour des comptes, dont l'un d'un grade au moins égal à celui de conseiller-maître, élus par l'assemblée générale de la Cour des comptes ;

- deux personnes qualifiées pour leur connaissance des applications de l'informatique, nommées par décret sur proposition respectivement du président de l'Assemblée nationale et du président du Sénat ;

- trois personnalités désignées en raison de leur autorité et de leur compétence par décret en conseil des ministres.

La commission élit en son sein, pour cinq ans, un président et deux vice-présidents.

La commission établit son règlement intérieur.

En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Si, en cours de mandat, le président ou un membre de la commission cesse d'exercer ses fonctions, le mandat de son successeur est limité à la période restant à courir.

La qualité de membre de la commission est incompatible :

- avec celle de membre du Gouvernement ;

- avec l'exercice de fonctions ou la détention de participation dans les entreprises concourant à la fabrication de matériel utilisé en informatique ou en télécommunication ou à la fourniture de services en informatique ou en télécommunication.

La commission apprécie dans chaque cas les incompatibilités qu'elle peut opposer à ses membres.

Sauf démission, il ne peut être mis fin aux fonctions de membre qu'en cas d'empêchement constaté par la commission dans les conditions qu'elle définit.

Art. 9. - Un commissaire du Gouvernement, désigné par le Premier ministre, siège auprès de la commission.

Il peut, dans les dix jours d'une délibération, provoquer une seconde délibération.

Art. 10. - La commission dispose de services qui sont dirigés par le président ou, sur délégation, par un vice-président et placés sous son autorité.

La commission peut charger le président ou le vice-président délégué d'exercer ses attributions en ce qui concerne l'application des articles 16, 17 et 21 (4°, 5° et 6°).

Les agents de la commission nationale sont nommés par le président ou le vice-président délégué.

Art. 11. - La commission peut demander aux premiers présidents de cour d'appel ou aux présidents de tribunaux administratifs de déléguer un magistrat de leur ressort, éventuellement assisté d'experts, pour des missions d'investigation et de contrôle effectuées sous sa direction.

Art. 12. - Les membres et les agents de la commission sont astreints au secret professionnel pour les faits, actes ou renseignements dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions prévues à l'article 75 du code pénal (*à partir du 1er mars 1994 : à l'article 413-10 du code pénal*) et, sous réserve de ce qui est nécessaire à l'établissement du rapport annuel prévu ci-après, à l'article 378 du code pénal.

Art. 13. - Dans l'exercice de leurs attributions, les membres de la commission nationale de l'informatique et des libertés ne reçoivent d'instruction d'aucune autorité.

Les informaticiens appelés, soit à donner les renseignements à la commission, soit à témoigner devant elle, sont déliés en tant que de besoin de leur obligation de discrétion.

CHAPITRE III

FORMALITÉS PRÉALABLES À LA MISE EN OEUVRE DES TRAITEMENTS AUTOMATISÉS

Art. 14. - La commission nationale de l'informatique et des libertés veille à ce que les traitements automatisés, publics ou privés, d'informations nominatives, soient effectués conformément aux dispositions de la présente loi.

Art. 15. - Hormis les cas où ils doivent être autorisés par la loi, les traitements automatisés d'informations nominatives opérés pour le compte de l'Etat, d'un établissement public ou d'une collectivité territoriale, ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, sont décidés par un acte réglementaire pris après avis motivé de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Si l'avis de la commission est défavorable, il ne peut être passé outre que par un décret pris sur avis conforme du Conseil d'Etat ou, s'agissant d'une collectivité territoriale, en vertu d'une décision de son organe délibérant, approuvée par décret pris sur avis conforme du Conseil d'Etat.

Si, au terme d'un délai de deux mois renouvelable une seule fois sur décision du président, l'avis de la commission n'est pas notifié, il est réputé favorable.

Art. 16. - Les traitements automatisés d'informations nominatives effectués pour le compte de personnes autres que celles qui sont soumises aux dispositions de l'article 15 doivent, préalablement à leur mise en oeuvre, faire l'objet d'une déclaration auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Cette déclaration comporte l'engagement que le traitement satisfait aux exigences de la loi.

Dès qu'il a reçu le récépissé délivré sans délai par la commission, le demandeur peut mettre en oeuvre le traitement. Il n'est exonéré d'aucune de ses responsabilités.

Art. 17. - Pour les catégories les plus courantes de traitements à caractère public ou privé, qui ne comportent manifestement pas d'atteinte à la vie privée ou aux libertés, la commission nationale de l'informatique et des libertés établit et publie des normes simplifiées inspirées des caractéristiques mentionnées à l'article 19.

Pour les traitements répondant à ces normes, seule une déclaration simplifiée de conformité à l'une de ces normes est déposée auprès de la commission. Sauf décision particulière de celle-ci, le récépissé de déclaration est délivré sans délai.

Dès réception de ce récépissé, le demandeur peut mettre en oeuvre le traitement. Il n'est exonéré d'aucune de ses responsabilités.

Art. 18. - L'utilisation du répertoire national d'identification des personnes physiques en vue d'effectuer des traitements nominatifs est autorisée par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la commission.

Art. 19. - La demande d'avis ou la déclaration doit préciser :

- la personne qui présente la demande et celle qui a pouvoir de décider la création du traitement ou, si elle réside à l'étranger, son représentant en France ;
- les caractéristiques, la finalité et, s'il y a lieu, la dénomination du traitement ;
- le service ou les services chargés de mettre en oeuvre celui-ci ;
- le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès défini au chapitre V ci-dessous ainsi que les mesures prises pour faciliter l'exercice de ce droit ;
- les catégories de personnes qui, à raison de leurs fonctions ou pour les besoins du service, ont directement accès aux informations enregistrées ;
- les informations nominatives traitées, leur origine et la durée de leur conservation ainsi que leurs destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces informations ;
- les rapprochements, interconnexions ou toute autre forme de mise en relation de ces informations ainsi que leur cession à des tiers ;
- les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et des informations et la garantie des secrets protégés par la loi ;
- si le traitement est destiné à l'expédition d'informations nominatives entre le territoire français et l'étranger, sous quelque forme que ce soit, y compris lorsqu'il est l'objet d'opérations partiellement effectuées sur le territoire français à partir d'opérations antérieurement réalisées hors de France.

Toute modification aux mentions énumérées ci-dessus, ou toute suppression de traitement, est portée à la connaissance de la commission.

Peuvent ne pas comporter certaines des mentions énumérées ci-dessus les demandes d'avis relatives aux traitements automatisés d'informations nominatives intéressant la sûreté de l'Etat, la défense et la sécurité publique.

Art. 20. - L'acte réglementaire prévu pour les traitements régis par l'article 15 ci-dessus précise notamment :

- la dénomination et la finalité du traitement ;

- le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès défini au chapitre V ci-dessous ;

- les catégories d'informations nominatives enregistrées ainsi que les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces informations.

Des décrets en Conseil d'Etat peuvent disposer que les actes réglementaires relatifs à certains traitements intéressant la sûreté de l'Etat, la défense et la sécurité publique ne seront pas publiés.

Art. 21. - Pour l'exercice de sa mission de contrôle, la commission :

1° Prend des décisions individuelles ou réglementaires dans les cas prévus par la présente loi ;

2° Peut, par décision particulière, charger un ou plusieurs de ses membres ou de ses agents, assistés, le cas échéant, d'experts, de procéder, à l'égard de tout traitement, à des vérifications sur place et de se faire communiquer tous renseignements et documents utiles à sa mission ;

3° Edicte, le cas échéant, des règlements types en vue d'assurer la sécurité des systèmes ; en cas de circonstances exceptionnelles, elle peut prescrire des mesures de sécurité pouvant aller jusqu'à la destruction des supports d'informations ;

4° Adresse aux intéressés des avertissements et dénonce au parquet les infractions dont elle a connaissance, conformément à l'article 40 du code de procédure pénale ;

5° Veille à ce que les modalités de mise en oeuvre du droit d'accès et de rectification indiquées dans les actes et déclarations prévus aux articles 15 et 16 n'entraient pas le libre exercice de ce droit ;

6° Reçoit les réclamations, pétitions et plaintes ;

7° Se tient informée des activités industrielles et de services qui concourent à la mise en oeuvre de l'informatique.

Les ministres, autorités publiques, dirigeants d'entreprises, publiques ou privées, responsables de groupements divers et plus généralement les détenteurs ou utilisateurs de fichiers nominatifs ne peuvent s'opposer à l'action de la commission ou de ses membres pour quelque motif que ce soit et doivent au contraire prendre toutes mesures utiles afin de faciliter sa tâche.

Art. 22. - La commission met à la disposition du public la liste des traitements qui précise pour chacun d'eux :

- la loi ou l'acte réglementaire décidant de sa création ou la date de sa déclaration ;

- sa dénomination et sa finalité ;

- le service auprès duquel est exercé le droit d'accès prévu au chapitre V ci-dessous ;

- les catégories d'informations nominatives enregistrées ainsi que les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces informations.

Sont tenus à la disposition du public, dans les conditions fixées par décret, les décisions, avis ou recommandations de la commission dont la connaissance est utile à l'application ou à l'interprétation de la présente loi.

Art. 23. - La commission présente chaque année au Président de la République et au Parlement un rapport rendant compte de l'exécution de sa mission. Ce rapport est publié.

Ce rapport décrira notamment les procédures et méthodes de travail suivies par la commission et contiendra en annexe toutes informations sur l'organisation de la commission et de ses services, propres à faciliter les relations du public avec celle-ci.

Art. 24. - Sur proposition ou après avis de la commission, la transmission entre le territoire français et l'étranger, sous quelque forme que ce soit, d'informations nominatives faisant l'objet de traitements automatisés régis par l'article 16 ci-dessus peut être soumise à autorisation préalable ou réglementée selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, en vue d'assurer le respect des principes posés par la présente loi.

CHAPITRE IV

COLLECTE, ENREGISTREMENT ET CONSERVATION DES INFORMATIONS NOMINATIVES

Art. 25. - La collecte de données opérée par tout moyen frauduleux, déloyal ou illicite est interdite.

Art. 26. - Toute personne physique a le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement.

Ce droit ne s'applique pas aux traitements limitativement désignés dans l'acte réglementaire prévu à l'article 15.

Art. 27. - Les personnes auprès desquelles sont recueillies des informations nominatives doivent être informées :

- du caractère obligatoire ou facultatif des réponses ;
- des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse ;
- des personnes physiques ou morales destinataires des informations ;
- de l'existence d'un droit d'accès et de rectification.

Lorsque de telles informations sont recueillies par voie de questionnaires, ceux-ci doivent porter mention de ces prescriptions.

Ces dispositions ne s'appliquent pas à la collecte des informations nécessaires à la constatation des infractions.

Art. 28. - Sauf dispositions législatives contraires, les informations ne doivent pas être conservées sous une forme nominative au-delà de la durée prévue à la demande d'avis ou à la déclaration, à moins que leur conservation ne soit autorisée par la commission.

Art. 29. - Toute personne ordonnant ou effectuant un traitement d'informations nominatives s'engage de ce fait, vis-à-vis des personnes concernées, à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés.

Art. 30. - Sauf dispositions législatives contraires, les juridictions et autorités publiques agissant dans le cadre de leurs attributions légales ainsi que, sur avis conforme de la commission nationale, les personnes morales gérant un service public peuvent seules procéder au traitement automatisé des informations nominatives concernant les infractions, condamnations ou mesures de sûreté.

Jusqu'à la mise en oeuvre du fichier des conducteurs prévu par la loi n° 70-539 du 24 juin 1970, les entreprises d'assurances sont autorisées, sous le contrôle de la commission, à traiter elles-

mêmes les informations mentionnées à l'article 5 de ladite loi et concernant les personnes visées au dernier alinéa dudit article.

Art. 31. - 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 (à partir du 1er mars 1994 : les appartenances syndicales ou les moeurs) des personnes.

Toutefois, les églises ou les groupements à caractère religieux, philosophique, politique ou syndical peuvent tenir registre de leurs membres ou de leurs correspondants sous forme automatisée. Aucun contrôle ne peut être exercé, de ce chef, à leur rencontre.

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.

Art. 32. - Abrogé.

Art. 33. - Les dispositions des articles 24, 30 et 31 ne s'appliquent pas aux informations nominatives traitées par les organismes de la presse écrite ou audiovisuelle dans le cadre des lois qui les régissent et dans les cas où leur application aurait pour effet de limiter l'exercice de la liberté d'expression.

CHAPITRE V

EXERCICE DU DROIT D'ACCÈS

Art. 34. - Toute personne justifiant de son identité a le droit d'interroger les services ou organismes chargés de mettre en oeuvre les traitements automatisés dont la liste est accessible au public en application de l'article 22 ci-dessus en vue de savoir si ces traitements portent sur des informations nominatives la concernant et, le cas échéant, d'en obtenir communication.

Art. 35. - Le titulaire du droit d'accès peut obtenir communication des informations le concernant. La communication, en langage clair, doit être conforme au contenu des enregistrements.

Une copie est délivrée au titulaire du droit d'accès qui en fait la demande contre perception d'une redevance forfaitaire variable selon la catégorie de traitement dont le montant est fixé par décision de la commission et homologué par arrêté du ministre de l'économie et des finances.

Toutefois, la commission saisie contradictoirement par le responsable du fichier peut lui accorder :

- des délais de réponse ;

- l'autorisation de ne pas tenir compte de certaines demandes manifestement abusives par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique.

Lorsqu'il y a lieu de craindre la dissimulation ou la disparition des informations mentionnées au premier alinéa du présent article, et même avant l'exercice d'un recours juridictionnel, il peut être demandé au juge compétent que soient ordonnées toutes mesures de nature à éviter cette dissimulation ou cette disparition.

Art. 36. - Le titulaire du droit d'accès peut exiger que soient rectifiées, complétées, clarifiées, mises à jour ou effacées les informations le concernant qui sont inexactes, incomplètes, équivoques, périmées ou dont la collecte ou l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite.

Lorsque l'intéressé en fait la demande, le service ou organisme concerné doit délivrer sans frais copie de l'enregistrement modifié.

En cas de contestation, la charge de la preuve incombe au service auprès duquel est exercé le droit d'accès, sauf lorsqu'il est établi que les informations contestées ont été communiquées par la personne concernée ou avec son accord.

Lorsque le titulaire du droit d'accès obtient une modification de l'enregistrement, la redevance versée en application de l'article 35 est remboursée.

Art. 37. - Un fichier nominatif doit être complété ou corrigé même d'office lorsque l'organisme qui le tient acquiert connaissance de l'inexactitude ou du caractère incomplet d'une information nominative contenue dans ce fichier.

Art. 38. - Si une information a été transmise à un tiers, sa rectification ou son annulation doit être notifiée à ce tiers, sauf dispense accordée par la commission.

Art. 39. - En ce qui concerne les traitements intéressant la sûreté de l'Etat, la défense et la sécurité publique, la demande est adressée à la commission qui désigne l'un de ses membres appartenant ou ayant appartenu au Conseil d'Etat, à la Cour de cassation ou à la Cour des comptes pour mener toutes investigations utiles et faire procéder aux modifications nécessaires. Celui-ci peut se faire assister d'un agent de la commission.

Il est notifié au requérant qu'il a été procédé aux vérifications.

Art. 40. - Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des informations à caractère médical, celles-ci ne peuvent être communiquées à l'intéressé que par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS PÉNALES

Art. 41. - Sera puni d'un emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 2.000 à 200.000 francs, ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque aura procédé ou fait procéder à des traitements automatisés d'informations nominatives, sans qu'aient été publiés les actes réglementaires prévus à l'article 15 ou faites les déclarations prévues à l'article 16 ci-dessus.

En outre, le tribunal pourra ordonner l'insertion du jugement intégralement ou par extraits, dans un ou plusieurs journaux, et son affichage dans les conditions qu'il déterminera, aux frais du condamné.

Art. 41 (rédaction à partir du 1er mars 1994). - Les infractions aux dispositions de la présente loi sont prévues et réprimées par les articles 226-16 à 226-24 du code pénal.

Art. 42. - Sera puni d'un emprisonnement d'un an à cinq ans et d'une amende de 20.000 francs à 2.000.000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque aura enregistré ou fait enregistrer, conservé ou fait conserver des informations nominatives en violation des dispositions des articles 25, 26 et 28 à 31.

En outre, le tribunal pourra ordonner l'insertion du jugement, intégralement ou par extraits, dans un ou plusieurs journaux, et son affichage dans les conditions qu'il déterminera, aux frais du condamné.

Art. 42 (rédaction à partir du 1er mars 1994). - Le fait d'utiliser le Répertoire national d'identification des personnes physiques sans l'autorisation prévue à l'article 18 est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 2 000 000 F d'amende.

Art. 43. - Sera puni d'un emprisonnement de deux à six mois et d'une amende de 2.000 à 20.000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque ayant recueilli, à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou de toute autre forme de traitement, des informations nominatives dont la divulgation aurait pour effet de porter atteinte à la réputation ou à la considération de la personne ou à l'intimité de la vie privée, aura, sans l'autorisation de l'intéressé, sciemment porté ces informations à la connaissance d'une personne qui n'a pas qualité pour les recevoir en vertu des dispositions de la présente loi ou d'autres dispositions législatives.

Sera puni d'une amende de 2.000 à 20.000 francs quiconque aura, par imprudence ou négligence, divulgué ou laissé divulguer des informations de la nature de celles mentionnées à l'alinéa précédent.

Art. 43 (rédaction à partir du 1er mars 1994). - Est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende le fait d'entraver l'action de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

1° Soit en s'opposant à l'exercice de vérifications sur place ;

2° Soit en refusant de communiquer à ses membres, à ses agents ou aux magistrats mis à sa disposition les renseignements et documents utiles à la mission qui leur est confiée par la commission ou en dissimulant lesdits documents ou renseignements, ou encore en les faisant disparaître ;

3° Soit en communiquant des informations qui ne sont pas conformes au contenu des enregistrements au moment où la demande a été formulée ou qui ne présentent pas sous une forme directement intelligible.

Art. 44. - Sera puni d'un emprisonnement d'un an à cinq ans et d'une amende de 20.000 à 2.000.000 de francs quiconque, étant détenteur d'informations nominatives à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou de toute autre forme de traitement, les aura détournées de leur finalité telle qu'elle est définie dans l'acte réglementaire prévu à l'article 15 ci-dessus, ou dans les déclarations faites en application des articles 16 et 17 ou par une disposition législative (*article abrogé à partir du 1er mars 1994*).

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 45 - Les dispositions des articles 25, 27, 29, 30, 31, 32 et 33 relatifs à la collecte, à l'enregistrement et à la conservation des informations nominatives sont applicables aux fichiers non automatisés ou mécanographiques autres que ceux dont l'usage relève du strict exercice du droit à la vie privée.

Le premier alinéa de l'article 26 est applicable aux mêmes fichiers, à l'exception des fichiers publics désignés par un acte réglementaire.

Toute personne justifiant de son identité a le droit d'interroger les services ou organismes qui détiennent des fichiers mentionnés au premier alinéa du présent article en vue de savoir si ces fichiers contiennent des informations nominatives le concernant. Le titulaire du droit d'accès a le droit d'obtenir communication de ces informations ; il peut exiger qu'il soit fait application des trois premiers alinéas de l'article 36 de la présente loi relatifs au droit de rectification. Les dispositions des articles 37, 38, 39 et 40 sont également applicables. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'exercice du droit d'accès et de rectification ; ce décret peut prévoir la perception de redevances pour la délivrance de copies des informations communiquées.

Le Gouvernement, sur proposition de la commission nationale de l'informatique et des libertés, peut décider, par décret en Conseil d'Etat, que les autres dispositions de la présente loi peuvent, en totalité ou en partie, s'appliquer à un fichier ou à des catégories de fichiers non automatisés ou mécanographiques qui présentent, soit par eux-mêmes, soit par la combinaison de leur emploi avec celui d'un fichier informatisé, des dangers quant à la protection des libertés.

Art. 46.- Des décrets en Conseil d'Etat fixeront les modalités d'application de la présente loi. Ils devront être pris dans un délai de six mois à compter de sa promulgation.

Ces décrets détermineront les délais dans lesquels les dispositions de la présente loi entreront en vigueur. Ces délais ne pourront excéder deux ans à compter de la promulgation de ladite loi.

Art. 47.- La présente loi est applicable à Mayotte et aux territoires d'outre-mer.

Art. 48.- A titre transitoire, les traitements régis par l'article 15 ci-dessus et déjà créés, ne sont soumis qu'à une déclaration auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés dans les conditions prévues aux articles 16 et 17.

La commission peut toutefois, par décision spéciale, faire application des dispositions de l'article 15 et fixer le délai au terme duquel l'acte réglementant le traitement doit être pris.

A l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, tous les traitements régis par l'article 15 devront répondre aux prescriptions de cet article.