

SÉNAT

DÉBATS PARLEMENTAIRES

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DIRECTION DES JOURNAUX OFFICIELS
26, rue Desaix, 75727 PARIS CEDEX 15.
TELEX 201176 F DIRJO PARIS



TÉLÉPHONES :
STANDARD : (1) 40-58-75-00
ABONNEMENTS : (1) 40-58-77-77

SECONDE SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1993-1994

COMPTE RENDU INTÉGRAL

9^e SÉANCE

Séance du vendredi 21 janvier 1994

SOMMAIRE

PRÉSIDENTE DE M. ROGER CHINAUD

1. **Procès-verbal** (p. 420).
2. **Ethique biomédicale : traitement de données nominatives et santé.** - Suite de la discussion et adoption d'un projet de loi (p. 420).

M. Alex Türk, rapporteur de la commission des lois.

Article 1^{er} (p. 420)

*Intitulé du chapitre V bis
avant l'article 40-1 de la loi du 6 janvier 1978* (p. 421)

Amendement n° 1 de la commission. - MM. le rapporteur, François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. - Adoption de l'amendement constituant l'intitulé du chapitre de la loi, modifié.

Article 40-1 de la loi précitée (p. 422)

Amendement n° 2 de la commission et sous-amendement n° 22 rectifié de M. Claude Huriet ; amendement n° 24 du Gouvernement. - MM. le rapporteur, le ministre, Claude Huriet, Michel Dreyfus-Schmidt. - Retrait de l'amendement n° 24 ; adoption du sous-amendement n° 22 rectifié et de l'amendement n° 2 modifié constituant l'article de loi, modifié.

Article 40-2 de la loi précitée (p. 425)

Amendement n° 3 rectifié de la commission et sous-amendements n° 43 et 44 du Gouvernement. - MM. le rapporteur, le ministre, Michel Dreyfus-Schmidt. - Adoption des deux sous-amendements et de l'amendement modifié constituant l'article de la loi, modifié.

Article 40-3 de la loi précitée (p. 427)

Amendement n° 4 rectifié *bis* de la commission et sous-amendement n° 47 rectifié de Mme Françoise Seligmann. - MM. le rapporteur, Michel Dreyfus-Schmidt, le ministre. - Retrait du sous-amendement n° 47 rectifié ; adoption de l'amendement n° 4 rectifié *bis* constituant l'article de la loi, modifié.

Article 40-4 de la loi précitée (p. 428)

Amendement n° 5 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement supprimant l'article de la loi.

Article 40-5 de la loi précitée (p. 428)

Amendement n° 6 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement rétablissant l'article de la loi.

Article 40-6 de la loi précitée (p. 429)

Amendement n° 7 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 8 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendements n° 30 du Gouvernement et 9 de la commission. - MM. le ministre, le rapporteur. - Retrait de l'amendement n° 9 ; adoption de l'amendement n° 30.

Amendements n° 10 de la commission et 31 du Gouvernement. - MM. le rapporteur, le ministre. - Retrait de l'amendement n° 10 ; adoption de l'amendement n° 31.

Amendement n° 11 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article de la loi, modifié.

Article 40-7 de la loi précitée (p. 430)

Amendement n° 12 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article de la loi, modifié.

Article 40-8 de la loi précitée. - Adoption (p. 430)

Article 40-9 de la loi précitée (p. 430)

Amendement n° 13 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement supprimant l'article de la loi.

Article 40-10 de la loi précitée (p. 430)

Amendement n° 14 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article de la loi, modifié.

Article 40-11 de la loi précitée. - Adoption (p. 431)

Article 40-12 de la loi précitée (p. 431)

Amendement n° 15 rectifié de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article de la loi, modifié.

Article additionnel après l'article 40-12 de la loi précitée (p. 431)

Amendement n° 16 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel de la loi.

Adoption de l'article 1^{er} modifié.

Article 1^{er} *bis* (p. 431)

Amendement n° 17 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 18 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Article 1^{er} *ter.* - Adoption (p. 432)

Article 2 (p. 432)

Amendement n° 19 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement constituant l'article modifié.

Article additionnel après l'article 2 (p. 432)

Amendement n° 45 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Article 3. - Adoption (p. 432)

Article 4 (p. 432)

Amendement n° 20 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement supprimant l'article.

Intitulé du projet de loi (p. 432)

Amendement n° 21 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement modifiant l'intitulé.

M. le ministre.

Suspension et reprise de la séance (p. 433)

MM. le ministre, le président, le rapporteur.

Vote sur l'ensemble (p. 433)

M. Claude Huriet, Mme Françoise Seligmann, MM. Guy Cabanel, Robert Pagès, Jacques Habert, François Collet.

Adoption du projet de loi.

M. le président.

3. Mise au point au sujet d'un vote (p. 435).

MM. Jacques Habert, le président.

4. Ordre du jour (p. 436).

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENCE DE M. ROGER CHINAUD vice-président

La séance est ouverte à neuf heures trente.

M. le président. La séance est ouverte.

1

PROCÈS-VERBAL

M. le président. Le compte rendu analytique de la précédente séance a été distribué.

Il n'y a pas d'observation ?...

Le procès-verbal est adopté sous les réserves d'usage.

2

ÉTHIQUE BIOMÉDICALE TRAITEMENT DE DONNÉES NOMINATIVES ET SANTÉ

Suite de la discussion et adoption d'un projet de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion du projet de loi (n° 68, 1992-1993), 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. [Rapport n° 209 (1993-1994).]

Je vous rappelle, mes chers collègues, que la discussion générale a été close.

Nous passons à la discussion des articles.

M. Alex Türk, rapporteur de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale. Je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, avant d'aborder la discussion des articles, je souhaite rappeler les aspects essentiels du projet de loi qui nous est soumis ce matin.

Le premier apport de ce texte est de soumettre désormais l'ensemble des projets de recherche à un régime d'autorisation alors qu'auparavant on distinguait entre, d'une part, les projets de recherches d'origine privée, qui étaient soumis à un régime déclaratif, et, d'autre part, les projets d'origine publique, qui étaient soumis à un régime d'autorisation.

Le deuxième aspect essentiel concerne le secret médical, l'idée générale étant d'essayer de l'assouplir, en autorisant la transmission de données médicales, tout en l'étendant

aux personnes qui manient ces données, la seconde opération permettant, en quelque sorte, de compenser la première.

Ainsi, tout au long de la chaîne des professionnels de la santé concernés par une recherche, on assure le respect du secret professionnel, y compris par ceux qui n'ont pas la qualité de médecin.

Le troisième aspect concerne la question de l'accord que la personne donne à l'utilisation pour une recherche scientifique de données nominatives la concernant. De ce point de vue, nous proposerons, par nos amendements, d'apporter une modification essentielle au texte qui avait été retenu par l'Assemblée nationale.

En effet, nous avons considéré qu'il n'était pas acceptable qu'un particulier ait à fournir les raisons pour lesquelles il refuse d'autoriser l'utilisation de données nominatives relatives à la santé le concernant dans une recherche épidémiologique. On ne voit pas pourquoi ce particulier aurait à se justifier.

Enfin, quatrième aspect, il est créé un comité chargé d'éclairer la Commission nationale de l'informatique et des libertés sur les aspects méthodologiques de la recherche envisagée. Il s'agit d'installer ce comité en amont de la procédure.

En effet, la Commission nationale de l'informatique et des libertés étant, je le rappelle, essentiellement composée de magistrats et de parlementaires, il paraît nécessaire de lui fournir un éclairage scientifique, d'où la création de ce comité, dont la composition et les modalités de fonctionnement ont été revues par la commission des lois pour aménager une procédure simplifiée et une procédure d'urgence.

Il était utile, me semble-t-il, monsieur le président, de rappeler les quelques points qui nous paraissent être au centre du texte que nous allons maintenant examiner.

Article 1^{er}

M. le président. Art. 1^{er}. - Il est inséré, dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, un chapitre V *bis* ainsi rédigé :

« Chapitre V bis

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« *Art. 40-5.* - *Supprimé.*

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

« 1° A. - De la nature des informations transmises ;

« 1° De la finalité du traitement ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« *Art. 40-12.* - 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.»

INTITULÉ DU CHAPITRE V *BIS* AVANT L'ARTICLE 40-1 DE LA LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978

M. le président. Par amendement n° 1, M. Türk, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le texte présenté pour l'intitulé du chapitre V *bis* avant l'article 40-1 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 :

« Traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Cet amendement, de nature rédactionnelle, tend à simplifier la rédaction de l'intitulé du chapitre V *bis*, qui nous paraissait un peu alambiqué.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Le Gouvernement est favorable à une rédaction effectivement plus exhaustive que celle qui avait été initialement prévue.

M. le président. Personne ne demande la parole?...

Je mets aux voix l'amendement n° 1, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, le texte proposé pour l'intitulé du chapitre V *bis* avant l'article 40-1 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 est ainsi rédigé.

ARTICLE 40-1 DE LA LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978

M. le président. Je suis saisi de trois amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 2, M. Türk, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-1 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 :

« Art. 40-1. - Les traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 16, 17, 26 et 27.

« 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. »

Par amendement n° 24, le Gouvernement propose de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-1 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 :

« Art. 40-1 - Les traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 16, 17, 26 et 27.

« 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 est de même pour les 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. »

Par amendement n° 22, M. Huriet et les membres du groupe de l'Union centriste proposent de compléter *in fine* le texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-1 de la loi du 6 janvier 1978 par un alinéa nouveau ainsi rédigé :

« Les traitements de données réalisés dans le cadre de recherches biomédicales régies par la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988, ainsi que ceux réalisés dans le cadre de la pharmacovigilance régie par l'article L. 605 du code de la santé publique ne sont pas soumis aux dispositions du présent chapitre. »

La parole est à M. le rapporteur, pour présenter l'amendement n° 2.

M. Alex Türk, rapporteur. Cet amendement a pour objet de compléter la liste des dispositions de la loi de 1978 qui ne s'appliquent pas aux traitements informatiques régis par le présent projet de loi.

Il écarte ainsi l'application du premier alinéa de l'article 26 de la loi du 6 janvier 1978. L'article 40-5 traitera de la question du consentement de manière adaptée, en ne retenant plus les motifs légitimes que l'intéressé doit fournir, dans le droit commun, à l'appui de son refus.

La commission propose également une nouvelle rédaction de la fin de l'article, qui n'en modifie pas le fond, à propos des deux catégories de traitement qui n'entrent pas dans le champ d'application du chapitre V *bis* nouveau qu'il est proposé d'insérer dans la loi de 1978.

La référence à l'article 15 de la loi de 1978, relatif à la procédure d'autorisation, est supprimée dans le texte proposé par la commission et reportée à l'article 40-2, qui traitera des différentes étapes de la procédure d'autorisation.

M. le président. La parole est à M. le ministre, pour présenter l'amendement n° 24.

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Cet amendement, qui tend à préciser et à compléter le champ d'application du texte adopté par l'Assemblée nationale, est assez proche de celui qui a été déposé par la commission. Il me permet de rappeler la philosophie qui a présidé à l'élaboration de ce projet de loi.

Les raisons qui ont conduit à envisager un régime spécifique pour ces traitements automatisés doivent être rappelées, car le caractère sensible des données nominatives relatives à la santé a suscité de nombreuses réflexions et propositions.

Je rappelle ainsi pour mémoire le rapport de Mme Lenoir, la position adoptée par la CNIL dans ses avis de 1989 et 1992 et, enfin, les recommandations formulées par M. Mattei dans son récent rapport.

Je souligne que si, en France, de nombreuses réflexions se sont développées à ce sujet, en revanche, à l'étranger et dans les instances internationales, le problème n'a jamais été traité dans sa globalité, en raison, notamment, de la diversité des circuits d'information existant dans l'ensemble des secteurs de santé.

Certains pays, comme la Grande-Bretagne, la Suède ou le Danemark, ont adopté une législation qui tend à reconnaître la nécessité d'utiliser à des fins de recherche les données de santé tout en respectant les libertés individuelles.

Le consentement des patients est obligatoire dans certains Etats. Des institutions ont été mises en place pour vérifier le respect de ces dispositions, en Allemagne ou en Suède. En revanche, aux États-Unis, aucune disposition n'encadre cette utilisation des données nominatives.

Une convention-cadre sur la bioéthique est en cours d'élaboration par le Conseil de l'Europe, ainsi qu'un projet de directive européenne relatif à la protection des personnes à l'égard des traitements des données à caractère personnel.

C'est dans ce contexte que le Gouvernement a souhaité renforcer les dispositions du projet de loi adopté par l'Assemblée nationale.

Cela étant, dans la mesure où l'amendement déposé par le Gouvernement est en tout point identique à celui de la commission, je le retire au profit de celui de la commission.

M. le président. L'amendement n° 24 est retiré.

La parole est à M. Huriet, pour défendre l'amendement n° 22.

M. Claude Huriet. Cet amendement vise à exclure du dispositif de la loi dont nous débattons les recherches biomédicales.

En effet, dans un but de protection renforcée des personnes, le projet de loi soumet l'ensemble des traitements informatisés de données ayant pour fin la recherche en vue de la protection de la santé à une procédure de

contrôle préalable renforcé, dans le cadre d'une modification de la loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978.

Le champ d'application de cette loi, dans sa rédaction actuelle, est assez vague. Elle semble viser d'une manière générale, à quelques exceptions près, l'ensemble des traitements informatiques effectués en matière de recherche dans le domaine de la santé.

Or les traitements informatiques réalisés dans le cadre des recherches biomédicales soumises à la loi du 20 décembre 1988, ainsi que ceux qui sont réalisés dans le cadre de la pharmacovigilance légale régie par l'article L. 605 du code de la santé publique et par le décret d'application du 24 mai 1984, sont déclarés, conformément à la loi Informatique et libertés, selon des modalités mises en place avec la CNIL en 1991 et en 1993.

Pour illustrer mon propos, voici, mes chers collègues, le volume du modèle de déclaration fourni par l'industrie pharmaceutique à la CNIL concernant le traitement de données collectées dans le cadre des recherches biomédicales. (*L'orateur produit un épais document.*) Rien que l'épaisseur du volume, dont je ne vous imposerai pas la lecture, témoigne du fait qu'il ne s'agit pas d'une déclaration de pure forme et démontre que la CNIL s'attache à remplir scrupuleusement sa mission, mais en tenant compte des contraintes propres à l'industrie pharmaceutique et des enjeux de ce secteur d'activité.

Ce système, qui concilie la protection des personnes et les impératifs de l'industrie de recherche, s'est révélé parfaitement satisfaisant dans son application.

En outre, les recherches biomédicales réalisées en application de la loi du 20 décembre 1988 répondent déjà à des procédures de protection renforcées, par l'intervention préalable des comités de protection des personnes, qui rendent un avis sur les conditions de réalisation de la recherche, avis qui est transmis au ministre de la santé.

Le fait d'intégrer les traitements informatiques réalisés, au titre tant des recherches biomédicales que de la pharmacovigilance dans le champ d'application du projet de loi ne se justifie donc pas.

Je voudrais également attirer votre attention, monsieur le ministre, monsieur le rapporteur, sur les inconvénients qui résulteraient du rejet de cet amendement.

Toute la procédure relative aux essais biomédicaux est d'ores et déjà fort compliquée. Certes, une harmonisation intervient entre les membres de la Communauté, mais certains se sentent déjà pénalisés par les délais et la lourdeur administrative qu'entraîne la loi du 20 décembre 1988. Si, en plus, sans qu'une sécurité renforcée en découle, la loi dont nous débattons introduit une autre procédure de contrôle administratif, des délocalisations sont à craindre. N'y voyez là aucune menace de ma part.

En outre, la loi risque d'avoir des conséquences en termes d'exportation pour l'industrie pharmaceutique. En effet, l'article 40-12 interdisant la transmission de données nominatives, y compris les données indirectement nominatives, dans les Etats étrangers qui ne bénéficient pas d'une législation apportant une protection égale à celle que prévoit la loi française, il est à craindre qu'un essai réalisé en France ne puisse pas être utilisé pour l'enregistrement du produit à l'étranger.

Compte tenu de la complexité et de la durée du développement clinique, cela amènerait inévitablement les industriels à effectuer directement l'essai à l'étranger.

Pour toutes ces raisons, je vous demande, monsieur le ministre, monsieur le rapporteur, d'accueillir favorablement cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alex Türk, rapporteur. Permettez-moi, tout d'abord, de remercier M. le ministre d'avoir bien voulu retirer l'amendement du Gouvernement au profit de celui de la commission.

L'amendement de M. Huriet, je dois le reconnaître, a plongé la commission des lois dans une certaine perplexité, car l'argumentation de son auteur mérite réflexion.

Cependant, pour arrêter notre décision, nous nous sommes fondés sur une approche du problème d'abord quantitative, puis qualitative.

Je rappelle que, sur environ 2 500 projets de recherche annuels, 2 000 seraient concernés par l'amendement de M. Huriet. Nous craignons donc, d'une certaine manière, de vider de sa substance la loi que nous sommes en train d'élaborer, puisque, si l'amendement de M. Huriet était adopté, les quatre cinquièmes des projets de recherche sortiraient *ipso facto* de son champ d'application.

Il nous semble donc préférable, au moment où nous mettons en place ce nouveau dispositif législatif, de soumettre au même régime tous les traitements automatisés de données afférents à des recherches dans le domaine de la santé.

Par ailleurs, les comités de protection des personnes institués par la loi de 1988 ne sont pas spécifiquement chargés de contrôler les aspects informatiques de la recherche et leurs conséquences au regard de la protection de la vie privée des personnes. De ce fait, nous pourrions craindre de voir un certain nombre de problèmes liés à l'informatique échapper à tout contrôle, dans la mesure où la procédure que nous sommes en train d'organiser ne leur serait pas applicable.

J'ajoute que nous avons prévu une procédure simplifiée, qui permet au président du comité que nous instituons d'« évacuer », en quelque sorte, un certain nombre de projets de recherche qui ne posent manifestement aucun problème au regard de la protection de la vie privée des personnes. Dès lors, nous avons aujourd'hui la garantie que la très grande majorité des hypothèses évoquées par M. Huriet pourront être traitées selon le modèle de cette procédure simplifiée, ce qui réduit pratiquement à néant l'inconvénient de l'alourdissement de la procédure qu'il a signalé.

Enfin - et c'est peut-être l'élément le plus important, même s'il est le moins apparent - le problème du secret professionnel resterait posé si les recherches effectuées dans le cadre de la loi de 1988 n'étaient pas soumises aux dispositions du présent projet de loi. N'oublions pas qu'un des intérêts essentiels du dispositif que nous mettons en place est précisément d'étendre ce secret professionnel à tous ceux qui participent à la recherche !

Pour toutes ces raisons, étant entendu que le problème posé par M. Huriet peut laisser perplexe, la commission des lois a émis un avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Le Gouvernement n'est pas favorable à l'amendement n° 22, qui vise à exclure du champ d'application du présent projet de loi les traitements automatisés effectués dans le cadre des recherches biomédicales, c'est-à-dire, en réalité, les trois quarts des actes concernés par ce texte.

Cette exclusion est, certes, motivée par le louable souci d'alléger les formalités administratives qui pèsent sur les promoteurs et sur les investigateurs, mais elle se traduirait par le risque de lever l'anonymat des personnes qui se prêtent aux expérimentations - 400 000 à 500 000,

chaque année, dans notre pays - dans les cas où ces recherches donneraient lieu à la création d'un fichier informatisé.

La loi du 20 décembre 1988 ne mentionne pas le traitement informatisé des données nominatives éventuellement nécessaires à l'exploitation des résultats ou au simple déroulement de la recherche. Ce traitement, s'il était exclu du champ d'application du présent projet de loi, relèverait donc du droit commun, qui résulte de la loi Informatique et libertés de 1978. Ainsi, comme vient de le rappeler M. le rapporteur, les problèmes spécifiques du traitement informatique ne seraient pas pris en compte.

De plus, le traitement automatisé des données directement nominatives peut durer plus longtemps que les recherches régies par la loi du 20 décembre 1988 : l'exploitation des recherches épidémiologiques, notamment, peut s'étaler sur plusieurs années. Le rapport du professeur Mattei fournit toute une série d'exemples qui montrent la nécessité de mettre en place une législation plus contraignante dans ce domaine.

Je voudrais ajouter, pour rassurer, peut-être, M. Huriet quant aux problèmes de délocalisation, que le traitement des données codées n'est pas concerné par les dispositions que nous proposons. L'industrie pharmaceutique, qui utilise très largement ces données codées, pourra donc continuer à le faire.

Enfin, la procédure simplifiée prévue dans le texte permettra au comité qui va être mis en place de décider, le cas échéant, des allègements de procédure susceptibles, je pense, de lever les inquiétudes exprimées par M. Huriet, inquiétudes que, au demeurant, je comprends, dans la mesure où elles sont motivées par le souci de garantir l'efficacité de notre industrie pharmaceutique.

Pour toutes ces raisons, le Gouvernement souhaite que M. Huriet veuille bien retirer son amendement et qu'il soit fait de ce texte une interprétation très large, suivant ce qu'a indiqué M. le rapporteur.

M. le président. Monsieur Huriet, permettez-moi de vous faire observer que, si l'amendement n° 2 est adopté, votre amendement n° 22 deviendra sans objet. Dès lors, ne serait-il pas plus prudent de le transformer en sous-amendement ?

M. Claude Huriet. Je retiens votre proposition, monsieur le président, et dépose donc un sous-amendement tendant à compléter, *in fine*, le texte proposé par la commission pour l'article 40-1 par les dispositions qui figuraient dans mon amendement.

En effet, après avoir développé, d'une façon aussi concise que possible mais avec détermination, les raisons de mon inquiétude, dont le fondement n'est mis en doute ni par la commission ni par le Gouvernement, il serait malvenu que j'accepte de retirer mon amendement, d'autant que les réponses qui m'ont été apportées tant par M. le ministre que par M. le rapporteur ne me rassurent pas.

L'argument que M. le rapporteur a mis en avant et selon lequel le fait d'exclure les essais effectués dans le domaine de la recherche biomédicale viderait la loi d'une partie de sa substance me paraît, qu'il me permette de le lui dire amicalement, totalement infondé : l'idéal du législateur est finalement d'aboutir à une situation dans laquelle les lois ne seraient plus nécessaires. Autrement dit, affirmer qu'on viderait ainsi la loi des trois quarts de sa substance, c'est porter une appréciation qui n'est à la hauteur ni des enjeux économiques ni des objectifs de recherche que j'ai fait valoir.

Quant à l'argument tenant à l'existence d'une procédure simplifiée, qui a été également invoqué par M. le ministre, il ne me convainc pas non plus. Si la procédure peut être simplifiée à quoi bon imposer aux chercheurs un double système de contrôle ? Quelle que soit la simplification, ce système risque d'avoir un effet immédiat dissuasif.

Certes, nous aurons sans doute à réexaminer ce texte en deuxième lecture. Je crains cependant que les chercheurs et l'industrie pharmaceutique française, dont on connaît les performances mais aussi la fragilité, ne soient dès à présent très sensibles à la menace que font peser les complications introduites à l'occasion de cette première lecture. Les chercheurs risquent ainsi d'aller immédiatement chercher ailleurs !

Ce danger, monsieur le ministre, monsieur le rapporteur, n'est pas hypothétique ou imaginaire. Les expériences que nous avons vécues, par exemple, à travers l'application de la loi du 20 décembre 1988 aux recherches dans le domaine du génie médical montrent que ce risque de délocalisation est bien réel.

Je suis donc très inquiet quant au sort qui va être réservé à mon sous-amendement et je me permets de vous lancer un dernier appel, car, jusqu'à présent, la procédure mise en place à travers les conventions passées avec la CNIL semble avoir satisfait aux impératifs que nous nous sommes fixés.

J'ajoute, enfin, que le Gouvernement s'est engagé à inscrire à l'ordre du jour de la prochaine session de printemps la proposition de loi que j'ai déposée avec M. Sérusclat et qui vise à modifier la loi du 20 décembre 1988.

Si, vraiment, vous êtes préoccupés, monsieur le ministre, monsieur le rapporteur, par les dérapages que pourrait entraîner l'absence de directives en matière d'exploitation informatique des résultats dans le domaine recherches biomédicales, je vous demande instamment d'inclure, lorsque le Parlement débattera des modifications de la loi du 20 décembre 1988, les précautions qui vous paraissent indispensables. Ainsi répondrez-vous à la fois à vos préoccupations et aux miennes.

M. le président. Je suis donc saisi d'un sous-amendement n° 22 rectifié, présenté par M. Huriet et tendant à compléter, *in fine*, le texte proposé par l'amendement n° 2 pour l'article 40-1 de la loi du 6 janvier 1978 par un alinéa ainsi rédigé :

« Les traitements de données réalisés dans le cadre de recherches biomédicales régies par la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988, ainsi que ceux réalisés dans le cadre de la pharmacovigilance régie par l'article L. 605 du code de la santé publique ne sont pas soumis aux dispositions du présent chapitre. »

Je vais mettre aux voix ce sous-amendement n° 22 rectifié.

M. Michel Dreyfus-Schmidt. Je demande la parole pour explication de vote.

M. le président. La parole est à M. Dreyfus-Schmidt.

M. Michel Dreyfus-Schmidt. Je suis ici le porte-parole de collègues beaucoup plus savants que moi en cette matière.

M. Huriet vient d'exprimer des craintes. Or je suis chargé d'exprimer les mêmes ! Dès lors, il est clair que le groupe socialiste votera le sous-amendement n° 22 rectifié.

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. le ministre.

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Je me permets de reprendre la parole pour rappeler à M. Huriet que l'objet de ce texte est la protection des droits de la personne susceptibles d'être mis en cause. Il est difficile, pour le Gouvernement, d'admettre que ces droits puissent être, en quelque sorte, moins protégés dans le cas de recherches conduites dans le domaine biomédical que dans celui de recherches menées dans le domaine de l'épidémiologie.

C'est finalement le sens du texte tout entier qui est remis en question par le sous-amendement n° 22 rectifié.

Puisque M. Huriet a bien voulu proposer au Gouvernement de saisir l'occasion, au printemps prochain, de la modification de la loi du 20 décembre 1988 pour mettre au point une solution, je peux prendre aujourd'hui, au nom du Gouvernement, l'engagement que nous nous efforcerons de trouver une formule mieux adaptée aux besoins spécifiques qu'il a évoqués.

Pour l'heure, il ne me paraît pas concevable d'amputer ce texte en excluant de son champ d'application le traitement des données concernant les recherches biomédicales.

M. Alex Türk, rapporteur. Je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Je me range tout à fait à l'opinion que vient d'émettre M. le ministre.

En effet, dans quelques mois, la possibilité nous sera offerte de réexaminer le problème, et je suggère que, à cette occasion, nous tranchions définitivement la question, de manière à concilier les droits de la personne et les intérêts de notre industrie pharmaceutique.

M. Claude Huriet. Je demande la parole pour explication de vote.

M. le président. La parole est à M. Huriet.

M. Claude Huriet. J'admets parfaitement la logique de M. le ministre et de M. le rapporteur; elle ne les empêche nullement, cependant, d'accepter mon sous-amendement puisque nous pouvons très bien reporter à la discussion de la proposition de loi modifiant la loi du 20 décembre 1988 l'introduction de dispositions qui leur donneront satisfaction. Je ne comprends pas qu'ils s'arrêtent en chemin!

Je voudrais également rappeler que la loi du 20 décembre 1988 est relative à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale. L'ambition de ce texte est donc bien la protection de la personne, en même temps qu'y est affirmé un principe très fort, celui du consentement.

Dans ces conditions, j'espérais que le Gouvernement et la commission se rendraient finalement aux arguments que j'ai développés.

M. le président. Personne ne demande plus la parole?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 22 rectifié, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, l'amendement n° 2.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, le texte proposé pour l'article 40-1 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 est ainsi rédigé.

ARTICLE 40-2 DE LA LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978

M. le président. Par amendement n° 3 rectifié, M. Türk, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 :

« Art. 40-2. - Pour chaque demande de mise en œuvre 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.

« 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.

« Le président du comité consultatif peut mettre en œuvre une procédure simplifiée.

« 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 œuvre. »

Cet amendement est assorti de deux sous-amendements, présentés par le Gouvernement.

Le sous-amendement n° 43 vise à compléter, *in fine*, le premier alinéa du texte proposé par l'amendement n° 3 rectifié pour l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 par les mots : « , préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Le sous-amendement n° 44 tend, dans la troisième phrase du deuxième alinéa de ce même texte, à supprimer les mots : « justifiée par les nécessités de la santé publique ».

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 3 rectifié.

M. Alex Türk, rapporteur. Il s'agit ici du rôle du nouveau comité qu'il est proposé de mettre en place. C'est évidemment un aspect majeur de ce texte.

A cet égard, il faut se garder de deux écueils. Il faut éviter, d'une part, que le comité ne se substitue à la Commission nationale de l'informatique et des libertés et, d'autre part, que ce comité ne soit qu'un « comité fantôme », la CNIL étant finalement appelée à traiter systématiquement de problèmes scientifiques à l'égard desquels elle ne dispose pas nécessairement d'une capacité d'expertise.

La formule qui, après de longues discussions, a été trouvée permet, je le crois, de concilier l'ensemble des intérêts en cause.

Tout d'abord, nous proposons de recentrer expressément la compétence de ce comité sur les problèmes de méthodologie. En effet, soit le comité ne se préoccupe ni de méthodologie ni de l'aspect scientifique des recherches, et alors il ne sert à rien, soit il traite au fond de la validité scientifique d'un projet de recherche, et l'on pourrait alors se demander pourquoi il ne prend pas complètement en charge le dossier. Voilà pourquoi il est nécessaire de bien rappeler que ce comité se préoccupe de méthodologie.

Pour éviter que le comité ne soit à la fois juge et partie, il est également proposé qu'il soit rattaché non pas à la commission nationale de l'informatique et des libertés,

mais au ministère de la recherche, ce qui garantit son autonomie vis-à-vis de la CNIL.

Le premier alinéa du texte proposé par la commission prévoit, en outre, que le comité interviendra systématiquement sur chaque projet de recherche. Ainsi, l'avis du comité sera rendu en amont de l'avis qui doit être donné par la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Nous avons également souhaité, dans le deuxième alinéa de cet amendement, apporter quelques modifications en ce qui concerne le délai d'examen par le comité. Il passe d'un mois à deux mois. Toutefois, nous avons prévu une procédure d'urgence selon laquelle, dans certaines hypothèses, le délai est ramené à quinze jours. Nous avons aussi précisé que, à défaut de réponse du comité dans le délai légal, l'avis serait réputé favorable.

Au troisième alinéa, nous proposons une procédure simplifiée. C'est celle qui a été évoquée tout à l'heure à propos de l'amendement déposé par M. Huriet. Dans les hypothèses où il apparaît « de manière manifeste », pour reprendre la terminologie juridique, qu'il n'est pas nécessaire de réunir les experts pour analyser le dossier, le président du comité peut transmettre immédiatement le dossier à la CNIL et donner un avis favorable au demandeur. C'est la raison pour laquelle nous avons dit tout à l'heure qu'il s'agissait d'une manière de gagner du temps.

Enfin, dans le quatrième alinéa, nous réintroduisons le principe de l'autorisation des traitements, dont nous avons supprimé la mention à l'article 40-1.

Il résulte de l'ensemble de ce dispositif que le comité interviendra en amont de la commission nationale de l'informatique et des libertés et qu'il se prononcera sur l'aspect méthodologique de la recherche envisagée, c'est-à-dire sur l'utilisation des techniques informatiques. L'avis ainsi rendu par le comité ne sera donc qu'une pièce dans le dossier de demande d'autorisation du traitement, la commission nationale de l'informatique et des libertés conservant, bien entendu, pleine compétence sur toutes les autres questions qui relèvent de sa compétence, notamment la protection des personnes.

M. le président. La parole est à M. le ministre, pour défendre les sous-amendements n° 43 et 44 et donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 3 rectifié.

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Le Gouvernement fait siens les arguments que vient de développer M. le rapporteur. Il émet donc un avis favorable sur l'amendement n° 3 rectifié. Toutefois, il propose deux modifications.

Le sous-amendement n° 43 a pour objet de préciser que le comité consultatif émet son avis préalablement à la saisine de la CNIL par l'organisme demandeur. L'articulation du comité avec la procédure de la CNIL est ainsi plus claire, alors qu'elle est implicitement évoquée par le terme « ensuite » au dernier alinéa de l'amendement défendu par M. le rapporteur.

Quant au sous-amendement n° 44, il vise à supprimer, dans le deuxième alinéa, la notion de justification par les nécessités de la santé publique. Il nous semble préférable de définir les conditions de mise en œuvre de la procédure d'urgence par la voie réglementaire. Il est, en effet, possible d'envisager d'autres justifications, telles que la compétition avec des laboratoires étrangers. Je pense aux recherches sur le génome ou sur le sida. Les enjeux sont tels que le délai de deux mois, dans un certain nombre de cas, pourrait être un handicap pour les équipes fran-

çaises. Dans ces conditions, il est souhaitable, sous le contrôle de la commission, que le délai puisse être réduit.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur les sous-amendements n° 43 et 44 ?

M. Alex Türk, rapporteur. La commission émet un avis favorable sur ces deux sous-amendements.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 43, accepté par la commission.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 44, accepté par la commission.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je vais mettre aux voix l'amendement n° 3 rectifié.

M. Michel Dreyfus-Schmidt. Je demande la parole pour explication de vote.

M. le président. La parole est à M. Dreyfus-Schmidt.

M. Michel Dreyfus-Schmidt. Nous sommes un peu inquiets à l'égard de la procédure simplifiée. Elle peut être nécessaire, nous l'avons vu lors de l'examen du sous-amendement déposé par M. Huriet. Cependant, il nous semble préférable de prévoir des critères.

Il existe, dans tous les domaines du droit, des procédures simplifiées ou d'urgence, mais chaque fois la loi énonce les cas dans lesquels il est possible d'y recourir ; sinon, on risque de tomber dans l'arbitraire.

Notre inquiétude se traduit par une question que nous posons tant à M. le rapporteur qu'à M. le ministre : des textes prévoient-ils les critères, ou toute liberté sera-t-elle laissée à un seul homme pour mettre ou non en œuvre cette procédure simplifiée ? Je ne sais d'ailleurs pas si, dans le texte, il est précisé en quoi elle consiste !

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. le ministre.

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Le sous-amendement n° 44 vise à renvoyer à un décret en Conseil d'Etat la définition des conditions dans lesquelles la procédure simplifiée pourrait être mise en œuvre. Je rappelle que c'est le comité, et non pas le ministre, qui donnera son accord à la mise en œuvre de la procédure simplifiée. Les garanties me paraissent donc suffisantes.

M. Michel Dreyfus-Schmidt. C'est le président qui donne son accord !

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. C'est le président, sur avis du comité et une fois qu'un décret en Conseil d'Etat aura fixé les conditions de mise en œuvre de la procédure simplifiée.

M. Michel Dreyfus-Schmidt. Je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. Dreyfus-Schmidt.

M. Michel Dreyfus-Schmidt. Je préférerais qu'il soit précisé dans le texte que c'est sur avis du comité que le président met en œuvre la procédure simplifiée. Mais, puisque M. le ministre nous confirme que cette disposition fera l'objet d'un décret en Conseil d'Etat, nous voulons bien ne pas voter contre l'amendement.

Cela dit, je le répète, il aurait sans doute été préférable de préciser dans le texte que ce pouvoir n'est pas donné au président du comité consultatif, seul et sans avis du comité.

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, l'amendement n° 3 rectifié, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, le texte proposé pour l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 est ainsi rédigé.

ARTICLE 40-3 DE LA LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978

M. le président. Par amendement n° 4 rectifié, M. Türk, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 :

« Art. 40-3. - Nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données nominatives qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement autorisé en application de l'article 40-1.

« 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 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.

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

« Les données sont reçues par le médecin désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en œuvre le traitement. Ce médecin veille à la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci.

« Les personnes appelées à mettre en œuvre le traitement ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles ils portent sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal. »

Cet amendement est assorti d'un sous-amendement n° 47, présenté par Mme Françoise Seligmann, MM. Michel Dreyfus-Schmidt, Franck Sérusclat et Claude Estier, Mmes Josette Durrieu et Mme Marie-Madeleine Dieulangard, M. Charles Metzinger, les membres du groupe socialiste et apparenté, et tendant, dans le quatrième alinéa du texte proposé par l'amendement n° 4 rectifié pour l'article 40-3, après les mots : « par le médecin », à insérer les mots : « ou un directeur de recherche habilité par le ministre de la recherche, ».

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 4 rectifié.

M. Alex Türk, rapporteur. Il s'agit d'un amendement purement rédactionnel. Nous nous efforçons de rebâtir le texte, l'idée générale étant de regrouper toutes les dispositions relatives à la garantie de la confidentialité des données de santé nominatives. J'ai évoqué ce point tout à l'heure à propos de la nécessité d'étendre le secret professionnel à l'ensemble des membres des professions de santé tout au long de la chaîne des traitements automatisés qui accompagnent la recherche.

M. le président. La parole est à M. Dreyfus-Schmidt, pour défendre le sous-amendement n° 47.

M. Michel Dreyfus-Schmidt. Il semble que le titre « directeur de recherche » n'existe pas. Par conséquent, je rectifie ce sous-amendement en y substituant le mot « chercheur ». Dès lors que le chercheur sera habilité par le ministre de la recherche, il reviendra à ce dernier de déterminer s'il a le niveau requis.

M. le président. Je suis donc saisi d'un sous-amendement n° 47 rectifié, présenté par Mme Françoise Seligmann, MM. Michel Dreyfus-Schmidt, Franck Sérusclat et Claude Estier, Mmes Josette Durrieu et Marie-Madeleine Dieulangard, M. Charles Metzinger, les membres du groupe socialiste et apparenté, et tendant, dans le quatrième alinéa du texte proposé par l'amendement n° 4 rectifié pour l'article 40-3, après les mots : « par le médecin », à insérer les mots : « ou un chercheur habilité par le ministre de la recherche, ».

Veillez poursuivre, monsieur Dreyfus-Schmidt.

M. Michel Dreyfus-Schmidt. Les recherches en épidémiologie ont des finalités parfois diverses. Elles peuvent concerner le domaine strictement médical dans lequel sont étudiés les états pathologiques. Dans ce cas, le médecin joue souvent un rôle de médiateur entre lui et le chercheur, et les données transmises en vue d'un traitement informatisé revêtent un caractère strictement médical.

Toutefois, les recherches peuvent aussi concerner un domaine de santé publique portant sur l'homme sain. Si ces recherches ne visent pas directement à soigner les sujets étudiés, elles n'en comportent pas moins des données relatives à la santé des sujets.

Or de nombreux laboratoires, notamment au CNRS, effectuent des recherches de ce second type, sans qu'un médecin soit l'investigateur de ladite recherche. Faudrait-il empêcher la réalisation de ces recherches, ou créer, tel que le texte le prévoit, un contrôle fictif par la nécessité d'une signature somme toute « administrative » d'un médecin de l'organisme de recherche ? Ce n'est pas souhaitable. Le sous-amendement proposé prévoit donc de responsabiliser les investigateurs directs de la recherche. Le critère proposé s'avère strict, puisque le chercheur serait agréé par le ministre de la recherche lui-même.

La question relative aux obligations de secret n'est évidemment pas modifiée, car le secret est lié d'abord à la fonction et à la compétence plus qu'à la formation. Ainsi, il est très facile d'imaginer que certains médecins ne possèdent pas la logique de l'informatique pour organiser la réception de ces données, alors qu'un chercheur sera plus qualifié pour le faire.

Par ailleurs, les dispositions relatives au secret sont définies par l'alinéa suivant et elles sont bien évidemment applicables au chercheur visé par notre sous-amendement.

Je conclus en présentant mes excuses au Gouvernement et à la commission pour avoir déposé tardivement ce sous-amendement. En effet, nous avons été pris de vitesse par le délai limite de dépôt des amendements. Cela dit, nous espérons que le temps perdu ne nous aura pas empêchés de vous avoir convaincus !

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement n° 47 rectifié ?

M. Alex Türk, rapporteur. Ce sous-amendement n'a pas été soumis à la commission. Néanmoins, il soulève une question intéressante. A titre personnel, j'émet donc un avis favorable, sous le bénéfice des observations du Gouvernement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Le Gouvernement est favorable au sous-amendement que vous proposez, monsieur Dreyfus-Schmidt. Néanmoins, le terme « chercheur » n'est pas non plus d'une clarté absolue. Nous pourrions, me semble-t-il, reprendre le terme « investigateur », qui existe dans la loi Huriet. Ainsi, nous remplacerions les mots « médecin » et « chercheur » par le mot « investigateur », celui-ci pouvant être le médecin ou un chercheur.

M. le président. Monsieur le rapporteur, acceptez-vous la modification proposée par le Gouvernement ?

M. Alex Türk, rapporteur. Je l'accepte, et je rectifie l'amendement de la commission en conséquence.

M. le président. Je suis donc saisi d'un amendement n° 4 rectifié *bis*, présenté par M. Türk, au nom de la commission, et tendant à rédiger comme suit le texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article 40-3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 :

« Art. 40-3. Nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données nominatives qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement autorisé en application de l'article 40-1.

« 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 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.

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

« Les données sont reçues par l'investigateur désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en œuvre le traitement. Ce médecin veille à la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci.

« Les personnes appelées à mettre en œuvre le traitement ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles ils portent sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal. »

Dans ces conditions, maintenez-vous votre sous-amendement n° 47 rectifié, monsieur Dreyfus-Schmidt ?

M. Michel Dreyfus-Schmidt. Je le retire, monsieur le président.

M. le président. Le sous-amendement n° 47 rectifié est retiré.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 4 rectifié *bis*.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, le texte proposé pour l'article 40-3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 est ainsi rédigé.

ARTICLE 40-4 DE LA LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978

M. le président. Par amendement n° 5, M. Türk, au nom de la commission, propose de supprimer le texte

présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-4 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de conséquence. Voilà quelques instants, nous avons évoqué la nécessité de regrouper la totalité des dispositions regroupant la confidentialité. Il convient donc, par coordination, de supprimer le texte proposé pour l'article 40-4 de la loi du 6 janvier 1978.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 5, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, le texte proposé pour l'article 40-4 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 est supprimé.

ARTICLE 40-5 DE LA LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978

M. le président. Le texte proposé pour l'article 40-5 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 a été supprimé par l'Assemblée nationale.

Mais, par amendement n° 6, M. Türk, au nom de la commission, propose de le rétablir dans la rédaction suivante :

« 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.

« 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 œuvre du traitement.

« 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. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Il s'agit du problème que j'ai évoqué tout à l'heure, en ce qui concerne le droit d'opposition.

Le texte qui avait été adopté par l'Assemblée nationale retenait l'idée d'un droit d'opposition pour des « raisons légitimes ». Il vous est proposé de supprimer cette exigence de « raisons légitimes » et de partir du principe selon lequel un particulier doit avoir toute liberté pour s'opposer à ce que des données nominatives concernant sa santé soient intégrées dans un projet de recherche.

Les motifs pour lesquels nous souhaitons une telle modification sont de deux ordres.

Ils sont, d'une part, de nature philosophique. Pour nous, il n'y a aucune raison d'obliger une personne à s'expliquer sur une décision qui touche à son intimité, d'autant plus que les chercheurs que nous avons consultés sur ce point nous ont indiqué que, compte tenu du nombre des cas sur lesquels portait généralement ce type de recherche, le refus de telle ou telle personne ne représenterait pas un obstacle au regard de l'objectif poursuivi.

Ils sont, d'autre part, de nature juridique. Le concept de « raisons légitimes » est pour le moins flou, compte tenu du fait qu'il n'existe, en droit positif - et pour

cause, probablement ! - aucune définition du concept de légitimité. Dès lors, il ne paraît pas judicieux à la commission d'ouvrir de nouvelles perspectives de contentieux dans lesquels le juge serait amené à se demander ce que l'on entend par des raisons légitimes.

Voilà pourquoi la commission propose au Sénat d'adopter un amendement tendant à rétablir le texte proposé pour le premier alinéa de l'article 40-5 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, sous réserve d'y supprimer toute référence aux « raisons légitimes ».

Cet amendement a également pour objet d'introduire un deuxième alinéa qui exige, par exception, le consentement éclairé et exprès des intéressés lorsque la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants. En effet, dans ce cas, le particulier est atteint non seulement dans sa vie privée, mais également dans son intégrité physique et mentale.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Le Gouvernement émet un avis favorable sur cet amendement. Il s'agit bien de renforcer la protection des individus ; le fait de recueillir le consentement éclairé et exprès des personnes concernées va évidemment dans ce sens.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 6, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, le texte proposé pour l'article 40-5, de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 est rétabli dans cette rédaction.

ARTICLE 40-6 DE LA LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978

M. le président. Par amendement n° 7, M. Türk, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le premier alinéa du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-6 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 :

« Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données nominatives ou à propos desquelles de telles données sont transmises, sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées : »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de nature rédactionnelle. Certaines données pouvant être directement recueillies auprès des personnes, il convient de prévoir qu'en pareil cas celles-ci devront être informées dans les mêmes conditions que si les données les concernant étaient recueillies auprès de leur médecin.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 7, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Par amendement n° 8, M. Türk, au nom de la commission, propose de remplacer le cinquième alinéa (3°) du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-6 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 par deux alinéas rédigés comme suit :

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

« 4° Du droit d'opposition institué aux premier et troisième alinéas de l'article 40-5 ou, dans le cas prévu au deuxième alinéa de cet article, de l'obligation de recueillir leur consentement. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Il s'agit, là encore, d'un amendement de nature rédactionnelle, qui a pour effet de dissocier l'information sur le droit d'accès et l'information sur le droit d'opposition.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 8, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 30, le Gouvernement propose de rédiger comme suit le sixième alinéa du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-6 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 :

« Toutefois, ces informations peuvent ne pas être délivrées si, pour des raisons légitimes que le médecin traitant apprécie en conscience, le malade est laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave. »

Par amendement n° 9, M. Türk, au nom de la commission, propose, dans le sixième alinéa du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-6 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, de remplacer les mots : « un malade » par les mots : « le malade ».

La parole est à M. le ministre, pour défendre l'amendement n° 30.

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. L'amendement n° 30 précise la rédaction du sixième alinéa, qui prévoit une dérogation à l'obligation d'informer le malade ou, dans certains cas, de recueillir son consentement exprès.

Il vise notamment à reprendre le terme « informations » figurant déjà au deuxième alinéa.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 9 et donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 30.

M. Alex Türk, rapporteur. La commission émet un avis favorable sur l'amendement n° 30 et retire l'amendement n° 9.

M. le président. L'amendement n° 9 est retiré.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 30, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 10, M. Türk, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le septième alinéa du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-6 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 :

« 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 à la difficulté de retrouver les personnes concernées. »

Par amendement n° 31, le Gouvernement propose de rédiger comme suit le septième alinéa du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-6 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 :

« Dans le cas où les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement, il peut être dérogé à l'obligation d'information indivi-

duelle lorsque celle-ci se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées.»

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 10.

M. Alex Türk, rapporteur. La commission se rallie à l'amendement n° 31 du Gouvernement et retire donc l'amendement n° 10. Il est préférable, en effet, de prévoir, dans cette hypothèse, une faculté de dérogation plutôt qu'une obligation.

M. le président. L'amendement n° 10 est retiré.

La parole est à M. le ministre, pour défendre l'amendement n° 31.

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Cet amendement vise à clarifier les dispositions du projet de loi initial et à prévoir qu'il peut être dérogé à l'obligation d'information individuelle, dans le cas où les données ont été recueillies, à l'origine, pour un autre objet que le traitement, lorsque cette obligation se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées.

Cette disposition concerne en particulier les informations recueillies en milieu hospitalier, informations qui peuvent permettre la réalisation d'enquêtes épidémiologiques utiles à la recherche dans le domaine de la santé publique; tel est notamment le cas s'agissant du diabète ou du cancer.

Le Gouvernement propose une rédaction plus prudente que celle de l'amendement n° 10, en laissant aux instances compétentes, c'est-à-dire à la commission nationale de l'informatique et des libertés, après avis du comité, la possibilité d'apprécier la dérogation.

M. le président. Personne ne demande la parole?...

Je mets aux voix l'amendement n° 31, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Par amendement n° 11, M. Türk, au nom de la commission, propose de supprimer le dernier alinéa du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-6 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. L'amendement n° 11 a pour objet de supprimer ici le renvoi à un décret en Conseil d'État, qui sera prévu dans le texte proposé pour un article 40-13 nouveau.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole?...

Je mets aux voix l'amendement n° 11, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article 40-6 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE 40-7 DE LA LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978

M. le président. Par amendement n° 12, M. Türk, au nom de la commission, propose, dans le texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-7 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, de remplacer les mots: « à l'article 40-6 » par les mots: « aux articles 40-5 et 40-6 ».

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Il s'agit d'un simple amendement de conséquence.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole?...

Je mets aux voix l'amendement n° 12, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article 40-7 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE 40-8 DE LA LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978

M. le président. Sur le texte proposé pour l'article 40-8 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, je ne suis saisi d'aucun amendement.

Personne demande la parole?...

Je mets ce texte aux voix.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE 40-9 DE LA LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978

M. le président. Par amendement n° 13, M. Türk, au nom de la commission, propose de supprimer le texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-9 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de conséquence, qui vise à la suppression d'une disposition qui est reprise par ailleurs.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole?...

Je mets aux voix l'amendement n° 13, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, le texte proposé pour l'article 40-9 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 est supprimé.

ARTICLE 40-10 DE LA LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978

M. le président. Par amendement n° 14, M. Türk, au nom de la commission, propose, dans le premier alinéa du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-10 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, de remplacer le mot: « entraînera » par le mot: « entraîne » et, dans le second alinéa du même texte, de remplacer le mot: « sera » par le mot: « est ».

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Il s'agit d'un amendement purement rédactionnel, puisque le texte proposé pour cet article devrait être supprimé au cours de la navette, à compter de l'entrée en vigueur du nouveau code pénal.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole?...
Je mets aux voix l'amendement n° 14, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole?...
Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article 40-10 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE 40-11 DE LA LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978

M. le président. Sur le texte proposé pour l'article 40-11 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, je ne suis saisi d'aucun amendement.

Personne ne demande la parole?...

Je mets ce texte aux voix.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE 40-12 DE LA LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978

M. le président. Par amendement n° 15 rectifié, M. Türk, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le début du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-12 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 :

« La transmission hors du territoire français, sous quelque forme que ce soit, de données nominatives faisant l'objet d'un traitement automatisé ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé n'est autorisée, dans les conditions prévues à l'article 40-2, que si... »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de coordination, qui vise à tenir compte de la modification de l'intitulé du texte qui sera proposée ultérieurement au Sénat.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole?...
Je mets aux voix l'amendement n° 15 rectifié, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole?...
Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article 40-12 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE ADDITIONNEL APRÈS L'ARTICLE 40-12
DE LA LOI N° 78-17 DU 6 JANVIER 1978

M. le président. Par amendement n° 16, M. Türk, au nom de la commission, propose d'insérer, après le texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article 40-12 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, un article additionnel 40-13 rédigé comme suit :

« Art. 40-13. - Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent chapitre. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de conséquence.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole?...
Je mets aux voix l'amendement n° 16, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après le texte proposé pour l'article 40-12 de la loi n° 78-12 du 6 janvier 1978.

Personne ne demande la parole?...

Je mets aux voix l'ensemble de l'article 1^{er}, modifié.

(L'article 1^{er} est adopté.)

Article 1^{er} bis

M. le président. « Art 1^{er}. - Les traitements automatisés de données nominatives entrant dans le champ d'application du chapitre V bis 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.

« 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. »

Par amendement n° 17, M. Türk, au nom de la commission, propose, dans le premier alinéa de cet article, de remplacer la référence : « 40-2 » par la référence : « 40-13 ».

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de coordination.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole?...
Je mets aux voix l'amendement n° 17, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Par amendement n° 18, M. Türk, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le second alinéa de l'article 1^{er} bis :

« 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. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Il s'agit également d'un amendement de coordination, le délai d'examen de droit commun par le comité consultatif ayant été porté à deux mois.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole?...
Je mets aux voix l'amendement n° 18, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole?...
Je mets aux voix l'article 1^{er} bis modifié.

(L'article 1^{er} bis est adopté.)

Article 1^{er} ter

M. le président. « Art. 1^{er} ter. - 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" ». - (Adopté.)

Article 2

M. le président. « Art. 2. - Le premier alinéa de l'article 42 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est complété par la référence : "40-6". »

Par amendement n° 19, M. Türk, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit cet article :

« 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". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de coordination, tendant à ajouter une référence au texte proposé pour l'article 40-5 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole?...
Je mets aux voix l'amendement n° 19, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'article 2 est ainsi rédigé.

Article additionnel après l'article 2

M. le président. Par amendement n° 45, M. Türk, au nom de la commission, propose d'insérer, après l'article 2, un article additionnel rédigé comme suit :

« L'article 226-18 du code pénal, dans sa rédaction résultant de la loi n° 92-684 du 22 juillet 1992, est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« En cas de traitement automatisé de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, est puni des mêmes peines le fait de procéder à un traitement :

« 1° Sans avoir préalablement informé individuellement les personnes sur le compte desquelles des données nominatives sont recueillies ou transmises, de leur droit d'accès, de rectification et d'opposition, de la nature des informations transmises et des destinataires des données.

« 2° Malgré l'opposition de la personne concernée ou, lorsqu'il est prévu par la loi, en l'absence du consentement éclairé et exprès de la personne, ou, s'il s'agit d'une personne décédée, malgré le refus exprimé par celle-ci de son vivant. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. L'article 2 tend à incriminer le non-respect du droit à opposition des personnes concernées par le traitement, le non-recueil du consentement exprès des personnes intéressées ainsi que le non-respect du droit à l'information des intéressés. Il modifie, à cet effet, l'article 42 de la loi du 6 janvier 1978.

Cet article devenant, à compter du 1^{er} mars 1994, l'article 226-18 du nouveau code pénal, il convient de compléter ce dernier afin qu'il tienne compte de ces nouvelles incriminations.

Tel est l'objet de l'amendement n° 45.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole?...
Je mets aux voix l'amendement n° 45, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 2.

Article 3

M. le président. « Art. 3. - L'article 47 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est complété par les mots : "à l'exception du chapitre V bis". » - (Adopté.)

Article 4

M. le président. « Art. 4. - L'article 7 bis de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques est complété par un septième alinéa ainsi rédigé :

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

Par amendement n° 20, M. Türk, au nom de la commission, propose de supprimer cet article.

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Dans la mesure où il s'agit de dispositions et de traitements qui visent à la santé des personnes, et donc, là encore, à leur intégrité physique et mentale, à leur intimité, la commission a jugé prudent de prévoir que l'Institut national de la statistique et des études économiques ne serait pas destinataire de ce type d'informations. Ce n'était pas le cas jusqu'à présent, et nous pensons qu'il y a là un verrou à conserver le plus longtemps possible.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole?...
Je mets aux voix l'amendement n° 20, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'article 4 est supprimé.

Intitulé du projet de loi

M. le président. Par amendement n° 21, M. Türk, au nom de la commission, propose, dans l'intitulé du projet de loi, de remplacer les mots : « la recherche en vue de la protection ou de l'amélioration de la santé » par les mots : « la recherche dans le domaine de la santé ».

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Il nous a semblé à la fois plus clair et plus simple de substituer, dans l'intitulé du projet de loi, l'expression : « la recherche dans le domaine

de la santé » à la formulation : « la recherche en vue de la protection ou de l'amélioration de la santé ».

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Favorable.

M. le président. Personne ne demande la parole?...
Je mets aux voix l'amendement n° 21, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'intitulé du projet de loi est ainsi modifié.

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. le ministre.

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Monsieur le président, avant qu'il soit procédé au vote sur l'ensemble de ce projet de loi, je souhaiterais une suspension de séance d'une quinzaine de minutes.

M. le président. Le Sénat va, bien sûr, accéder à cette demande.

La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à dix heures trente, est reprise à dix heures quarante-cinq.)

M. le président. La séance est reprise.

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. le ministre.

M. François Fillon, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, le Gouvernement est préoccupé par l'adoption par votre assemblée du sous-amendement n° 22 rectifié, présenté tout à l'heure par M. Huriet, qui exclut du champ d'application du présent projet de loi les recherches biomédicales.

En effet, l'objectif du Gouvernement est le renforcement de la protection de l'anonymat et des libertés individuelles qui peuvent être mises en cause aujourd'hui à travers le traitement informatisé des données, que ce soit dans le domaine de l'épidémiologie ou dans celui de la recherche biomédicale.

Ce texte, après l'adoption de ce sous-amendement par votre assemblée, n'assure plus cette protection que dans le domaine des recherches épidémiologiques.

Il en résulte incontestablement un affaiblissement du dispositif que nous proposons. Si d'autres textes, notamment la loi Huriet-Sérusclat, concernent bien la protection des personnes, ils ne visent pas, pour des raisons qui tiennent à l'époque où ils ont été élaborés et votés, les traitements informatisés et leurs conséquences.

Dans ces conditions, le Gouvernement est évidemment très tenté, monsieur le président, de vous demander une seconde délibération. Toutefois, dans la mesure où nous sommes engagés, me semble-t-il, dans un long débat, qui va se poursuivre lors de la deuxième lecture de ce texte à l'Assemblée nationale puis au Sénat, ainsi qu'à l'occasion de la discussion de la proposition de loi de M. Huriet au printemps prochain, mais aussi par respect pour votre assemblée, le Gouvernement ne demandera pas de seconde délibération.

Il souhaite cependant qu'un dialogue puisse s'engager pour que, à l'occasion des débats à l'Assemblée nationale et au Sénat et, surtout, de la discussion de la proposition

de loi de M. Huriet, nous parvenions à rétablir l'équilibre et à assurer la protection des libertés individuelles et de l'anonymat auxquels ont droit tous nos concitoyens tout en préservant l'intérêt de l'industrie pharmaceutique française.

J'ajoute qu'il est relativement urgent de résoudre ce problème et de légiférer dans ce domaine car, vous le savez, une directive européenne est en cours d'élaboration et elle peut se révéler plus contraignante que le dispositif que nous avons imaginé.

Telles sont les réflexions dont je voulais vous faire part, monsieur le président, à l'issue de ce débat qui a été, par ailleurs, tout à fait remarquable.

Je voudrais, à cet égard, remercier M. le rapporteur et la commission qui, en collaboration avec le Gouvernement, ont réalisé un travail qui a permis d'améliorer considérablement le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale en première lecture.

M. le président. Je vous remercie de votre déclaration, monsieur le ministre ; le Sénat ne peut qu'y être sensible.

M. Alex Türk, rapporteur. Je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Alex Türk, rapporteur. Comme je vous l'ai déjà indiqué, la question soulevée par M. Huriet a plongé la commission dans une certaine perplexité. Il n'est donc pas surprenant qu'aujourd'hui elle retienne notre attention.

Je voudrais simplement apporter deux précisions.

Tout d'abord, je me range complètement à l'opinion émise à l'instant par M. le ministre ; elle est pleine de sagesse. En effet, on peut considérer que cette affaire n'en est qu'à son point de départ et qu'il sera nécessaire de reprendre la discussion et d'approfondir l'analyse.

Ensuite, je souhaite rappeler que, en l'état actuel des choses, dans l'hypothèse, où tous les projets de recherche régis par la loi de 1988, c'est-à-dire les 2 000 projets annuels auxquels j'ai fait allusion tout à l'heure, échapperaient au nouveau dispositif que nous allons mettre au point, ils resteraient néanmoins soumis au droit commun de la loi de 1978. Par conséquent, que tout le monde soit rassuré !

De toute manière, il n'y a pas lieu de craindre le spectre d'un vide juridique. La question est simplement de savoir si les dossiers en question seront soumis au nouveau régime, qui nous paraît plus protecteur, ou à l'ancien, qui nous semble, dans une certaine mesure, inadapté.

Néanmoins, la commission se rallie à la position adoptée par M. le ministre, qui permettra d'approfondir l'analyse pour aboutir à la meilleure solution possible.

Vote sur l'ensemble

M. le président. Avant de mettre aux voix l'ensemble du projet de loi, je donne la parole à M. Huriet pour explication de vote.

M. Claude Huriet. Monsieur le président, mes chers collègues, vous comprendrez que je sois sensible aux propos qui viennent d'être tenus à l'instant tant par M. le ministre que par M. le rapporteur.

Monsieur le ministre, je tiens à vous dire combien j'apprécie votre « fair play » et, à l'inverse, combien j'aurais été déçu si le Gouvernement avait demandé une seconde délibération à l'issue d'un débat qui, depuis une semaine, a mobilisé le Sénat.

Notre souci constant a été de rechercher, à travers une réflexion très profonde, les points d'accord les plus larges possibles, tant entre les membres de la Haute Assemblée

qu'avec le Gouvernement. J'aurais donc regretté qu'un nuage vienne assombrir le climat dans lequel nos travaux se sont déroulés.

Monsieur le ministre, ce sous-amendement ne vous donne pas satisfaction, je vous en donne acte, mais je souligne, comme vous l'avez fait vous-même, qu'une différence est d'ores et déjà acquise entre les recherches épidémiologiques, qui n'entrent pas dans le champ d'application de la loi du 20 décembre 1988, et les éléments visés par cette même loi, qui, je le rappelle, vise à protéger la personne.

Comprenez bien, monsieur le ministre, que ma démarche et mes arguments n'avaient en aucun cas pour objet de repousser, par un biais quelconque, des dispositions qui doivent être protectrices !

J'ajoute que la solution à laquelle vous avez souscrit me paraît tout à fait satisfaisante. La procédure parlementaire va se poursuivre et, soit à l'occasion de la navette, soit à l'occasion du débat sur la proposition de loi que j'ai déposée récemment avec M. Sérusclat, je ne doute pas que nous pourrions améliorer les dispositions actuelles de la loi du 20 décembre 1988. Notre préoccupation - la protection des personnes et le respect des libertés individuelles - a, en effet, constamment été celle des auteurs de la loi du 20 décembre 1988.

M. le président. La parole est à Mme Seligmann.

Mme Françoise Seligmann. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, en ce qui concerne le sous-amendement n° 22 rectifié dont il vient d'être question, je ne reviendrai pas sur les propos tenus par mon collègue M. Dreyfus-Schmidt, ni sur les raisons pour lesquelles nous avons soutenu la proposition de M. Huriet.

Nous sommes parvenus maintenant au terme de ce grand débat engagé par le Sénat sur les trois projets de loi relatifs à la bioéthique. Nous pouvons, je crois, nous féliciter du sérieux avec lequel, quelles que soient nos réactions, quels que soient nos votes, nous avons débattu de l'ensemble de ces textes.

En ce qui concerne le projet de loi que nous examinons aujourd'hui, nous avons tous conscience de la nécessité de favoriser le développement des recherches épidémiologiques. Il s'agit d'une priorité dont dépendent en partie les futurs progrès scientifiques. La prévention des maladies, nous le rappelions hier dans le débat sur le texte relatif au corps humain, passe de manière incontournable par la nécessité d'accroître nos connaissances. Les registres épidémiologiques sont un moyen de parvenir à cette fin. Nous considérons que les études épidémiologiques répondent au bien commun et constituent, de la sorte, un intérêt social supérieur. La loi française, jusqu'à présent, ne permettait pas d'organiser dans la légalité le recueil des données administratives, médicales et médico-sociales nécessaires à ces recherches. Ce sera désormais bientôt possible, comme nous l'espérons.

Nous souhaitons qu'il soit tenu compte de deux principes : le respect absolu du secret médical, d'une part, l'information des patients concernés, d'autre part.

Pour le premier point, il fallait légiférer dans le respect des règles du secret professionnel telles qu'elles découlent de l'article 11 du code de déontologie et de l'article 378 du code pénal. Il était donc absolument nécessaire, pour nous, de prévoir expressément les modalités de transmission des données par le médecin dans le respect des règles de confidentialité, étant bien entendu qu'il ne s'agit pas de partager le secret professionnel du médecin traitant,

puisque l'épidémiologiste n'intervient pas dans le traitement du malade et qu'il n'est pas amené à le connaître.

Le respect du second principe, l'information des patients, est, en tout état de cause, imposé actuellement par la loi relative à l'informatique et aux libertés, loi qui prévoit d'ailleurs un droit d'opposition pour des motifs légitimes. Cette information détaillée peut, cependant, poser des problèmes pratiques dans sa mise en œuvre, puisqu'elle s'oppose à un autre droit déontologique du médecin, celui de ne pas informer un malade de son état en cas de diagnostic grave.

Nous voudrions, pour terminer, rappeler que le recueil de ces informations revêt un intérêt social important. Il sera tout aussi utile au malade qu'à la collectivité ; de plus, le sérieux des études épidémiologiques repose en partie sur la connaissance des causes de la mortalité. Pour nous, la transmission des informations ne lèse en rien le patient et ne porte aucune atteinte sérieuse à sa dignité ou à son intimité. Aucun usage de ces informations ne peut être fait contre lui, surtout si un système de codage rend les données anonymes pour les épidémiologistes consultants.

L'essentiel est qu'un système de codage efficace soit envisagé et que l'information soit donnée par le médecin. Ce dernier devra ainsi préciser clairement aux personnes les conditions de sécurité relatives à l'utilisation de ces données.

La plupart de nos préoccupations semblent prises en compte à travers le texte tel qu'il ressort des travaux de notre assemblée. Nous avons, comme vous avez pu le remarquer, accepté toutes les propositions qui ont été formulées par la commission ou par le Gouvernement. Ceux-ci ont été tous deux favorables, par ailleurs, à la modification que nous proposons.

Pour ces raisons, le groupe socialiste votera ce texte.

M. le président. La parole est à M. Cabanel.

M. Guy Cabanel. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, la commission des lois a longuement débattu de ce texte, et je tiens à féliciter son rapporteur, notre collègue Alex Türk, pour le travail accompli.

Ce projet nous paraissait équilibré. Il a subi une modification au cours de nos travaux. Mais je comprends les raisons pour lesquelles M. Huriet, par cohérence avec la loi 1988, a présenté son sous-amendement n° 22 rectifié.

Je regrette cependant que tout n'ait pas été parfaitement clarifié, car il s'agit d'un domaine assez sensible pour la communauté scientifique. Nous manœuvrons en effet entre deux écueils : certes, il faut protéger l'anonymat ; certes, le secret médical est absolu - les médecins épidémiologistes en sont persuadés - mais les patients doivent être aussi informés de l'utilisation qui est faite de leurs dossiers médicaux. Or il faut reconnaître que, souvent, la chose est difficile quand les titulaires de ces dossiers ont disparu, non pas physiquement mais géographiquement.

C'est pourquoi une application très stricte des règles posées par la commission nationale de l'informatique et des libertés risquerait de rendre plus difficiles les recherches épidémiologiques.

Ces recherches épidémiologiques - je partage l'avis de Mme Seligmann - sont indispensables. Cela fait des années qu'on le dit. Elles sont les plus faciles à réaliser puisque, en principe, il suffit d'un bon fichier, d'une feuille de papier et d'un crayon - sans doute de bons ordinateurs faciliteraient le travail - pour les mener à bien.

Néanmoins, ces recherches font souvent cruellement défaut en France. C'est même un secteur où nous avons pris un certain retard qu'il nous faut rattraper, et j'espère que ce texte, tel qu'il résulte des travaux du Sénat, ne les ralentira pas. Si l'équilibre est obtenu, ce projet de loi viendra utilement et harmonieusement compléter les projets de loi n° 66 et 67 que nous avons examinés au cours de cette session extraordinaire.

En conclusion, le groupe du Rassemblement démocratique et européen émettra un vote unanime sur le projet de loi qui nous est soumis ce matin.

M. le président. La parole est à M. Pagès.

M. Robert Pagès. Au stade où nous en sommes de la discussion parlementaire, le projet de loi que nous avons examiné ce matin ne nous semble contraire ni aux impératifs de la recherche ni à l'exercice des libertés publiques. C'est pourquoi le groupe communiste émettra un vote positif.

M. le président. La parole est à M. Habert.

M. Jacques Habert. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, les jours se suivent et ne se ressemblent pas : hier, nous avons mis plus de deux heures pour examiner le seul article 1^{er} A du projet de loi n° 66, sur lequel était déposé le sous-amendement n° 39 rectifié qui a longtemps retenu notre attention ; ce matin, la discussion du projet de loi relatif au traitement de données nominatives en matière de santé a nécessité moins de temps.

Ce n'est pas par lassitude, au terme d'un si long débat. Si cela avait été nécessaire, nous aurions été prêts à siéger toute la journée. Si nous avons pu aller si vite, c'est que le projet de loi n° 68 nous a paru à tous égards excellent. Nous devons en féliciter le Gouvernement, et vous tout particulièrement, monsieur le ministre.

Nous devons aussi remercier la commission des lois, son président, M. Larché, et les deux rapporteurs, hier M. Cabanel, aujourd'hui M. Türk, qui nous ont présenté un rapport clair et tout à fait convaincant.

Nous avons su trouver un juste équilibre entre deux préoccupations essentielles : d'une part, transmettre aussi vite et aussi utilement que possible les informations scientifiques recueillies grâce au traitement informatique ; d'autre part, assurer le secret médical.

Dans ces conditions, alors qu'au cours de cette semaine les sénateurs non inscrits, suivant leur conscience, s'étaient fréquemment divisés sur les principes et avaient émis des votes différents, ils voteront cette fois, à l'image, je crois, de toute notre assemblée, unanimement le projet de loi qui nous a été soumis ce matin.

M. le président. La parole est à M. Collet.

M. François Collet. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, au terme de près de cinq jours consacrés à ce débat fondamental sur la bioéthique, qu'appréhendaient nombre de nos collègues et de nos concitoyens - chacun se demandant si, après avoir trop longtemps réfléchi, on avait assez réfléchi ! - nous concluons nos travaux par ce projet de loi équilibré, même s'il contient, certes, une disposition qu'il conviendra peut-être de revoir pour la clarifier et en préciser la portée.

Ainsi, notre pays disposera de la législation sans doute la plus équilibrée qui soit au monde en matière de bioéthique. J'anticipe un peu puisque l'Assemblée nationale devra examiner les projets de loi en deuxième lecture, mais on peut penser qu'elle n'y apportera pas de modification substantielle compte tenu du travail très appro-

fondi accompli par nos trois rapporteurs, MM. Chérioux, Cabanel et Türk, en total accord, la plupart du temps, avec le Gouvernement.

Nous pouvons donc espérer conclure ces travaux comme nous le souhaitons avant que d'autres instances, notamment européennes, soient en mesure d'avoir une influence sur ce qui constitue incontestablement un fondement de notre société, sur lequel seuls nos concitoyens et leurs représentants au Parlement doivent se prononcer selon leur conscience.

Rejoignant les conclusions auxquelles est parvenu l'excellent rapport de M. Alex Türk, le groupe du RPR votera le projet de loi qui lui est soumis ce matin. Celui-ci s'inscrit dans la législation sur la bioéthique qui, je le crois, a connu cette semaine une avancée considérable dans notre pays.

M. Jacques Habert. Très bien !

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'ensemble du projet de loi.

(Le projet de loi est adopté.)

M. le président. Permettez-moi, monsieur le ministre, mes chers collègues, de formuler quelques remarques à l'issue de cette discussion.

Nous avons achevé l'examen de trois projets de loi qui se coordonnaient - ou, pour reprendre l'expression de la commission des lois, qui se « court-circuitaient » - et nous avons mené à bien, grâce à vous tous, mes chers collègues, un débat qui, comme l'ont souligné plusieurs d'entre vous, fut extrêmement riche. Nous sommes placés ainsi dans la grande tradition du Sénat.

Nos travaux se sont déroulés de manière exemplaire, conformément à ce que doit être le débat démocratique, et les moments que nous venons de vivre ce matin me conduisent à remercier également le Gouvernement, qui a pratiqué avec la Haute Assemblée le type de dialogue, lui aussi exemplaire, que tout parlementaire souhaite entretenir avec un gouvernement.

Cela méritait d'être souligné, d'autant que les échos que nous pouvons d'ores et déjà recueillir de nos travaux, tant dans le monde de la recherche que dans le monde médical ou dans le monde philosophique, au sens le plus large du terme, montrent bien que le Sénat a été fidèle à sa tradition de sagesse. *(Applaudissements.)*

Si je dis cela, c'est que, comme le disait le président Edgar Faure, il faut, de temps en temps, nous faire des compliments à nous-mêmes, et je ne voulais pas rater cette occasion de le faire au nom de la présidence. *(Sourires.)*

3

MISE AU POINT AU SUJET D'UN VOTE

M. Jacques Habert. Je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. Habert.

M. Jacques Habert. Monsieur le président, je souhaite indiquer que, hier, lors de l'examen de l'article 1^{er} A du projet de loi relatif au corps humain, plusieurs de mes collègues et moi-même entendions voter pour le sous-amendement n° 39 rectifié.

M. le président. Je vous en donne acte, mon cher collègue.

4

ORDRE DU JOUR

M. le président. Voici quel sera l'ordre du jour de la prochaine séance publique, précédemment fixée au lundi 24 janvier 1994, à quinze heures trente et le soir :

1. - Discussion du projet de loi (n° 186, 1993-1994), adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la répression de la contrefaçon et modifiant certaines dispositions du code de la propriété intellectuelle.

Rapport (n° 247, 1993-1994) de M. Pierre Fauchon, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.

Avis (n° 251, 1993-1994) de M. Jean-Paul Emin, fait au nom de la commission des affaires économiques et du Plan.

Le délai limite pour le dépôt des amendements à ce projet de loi a été fixé au lundi 24 janvier 1994, à onze heures.

2. - Discussion du projet de loi (n° 240, 1993-1994), adopté par l'Assemblée nationale, portant extension aux territoires d'outre-mer et à la collectivité territoriale de Mayotte de l'article L. 71 du code électoral tel qu'il résulte de l'article unique de la loi n° 93-894 du 6 juillet 1993.

Rapport (n° 248, 1993-1994) de M. Michel Rufin, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.

3. - Discussion du projet de loi d'orientation (n° 241, 1993-1994), adopté par l'Assemblée nationale, pour le développement économique, social et culturel de la Polynésie française.

Rapport (n° 256, 1993-1994) de M. Henri Goetschy, fait au nom de la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la nation.

Le délai limite pour le dépôt des amendements à ce projet de loi a été fixé au samedi 22 janvier 1994, à dix-sept heures.

Délai limite pour les inscriptions de parole dans un débat

Conformément à la décision prise par la conférence des présidents, en application de l'alinéa 3 de l'article 29 *bis* du règlement, les inscriptions de parole dans la discussion générale du projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après déclaration d'urgence, relatif à l'initiative et à l'entreprise individuelle (n° 242, 1993-1994), devront être faites au service de la séance avant le lundi 24 janvier 1994, à dix-sept heures.

Délai limite pour le dépôt des amendements à un projet de loi

Le délai limite pour le dépôt des amendements au projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après déclaration d'urgence, relatif à l'initiative et à l'entreprise individuelle (n° 242, 1993-1994) a été fixé au lundi 24 janvier 1994, à douze heures.

Personne ne demande la parole ?...

La séance est levée.

(La séance est levée à onze heures dix.)

*Le Directeur
du service du compte rendu intégral,
DOMINIQUE PLANCHON*

NOMINATION DE RAPPORTEUR

COMMISSION DES LOIS CONSTITUTIONNELLES,
DE LÉGISLATION, DU SUFFRAGE UNIVERSEL, DU RÈGLEMENT
ET D'ADMINISTRATION GÉNÉRALE

M. Jean-Pierre Tizon a été nommé rapporteur pour avis de la proposition de loi n° 239 (1993-1994), présentée par M. René Régnault, tendant à créer une commission d'enquête sur le contrôle du transport des matières polluantes en mer et de la proposition de résolution n° 245 (1993-1994), présentée par M. Alphonse Arzel, tendant à créer une commission d'enquête sur le contrôle du transport et les conséquences du versement en mer des produits polluants dont la commission des affaires économiques et sociales est saisie au fond.