

N° 355
—
SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1993-1994

Annexe au procès-verbal de la séance du 21 avril 1994.

PROJET DE LOI

ADOPTÉ AVEC MODIFICATIONS PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE
EN DEUXIÈME LECTURE,

*relatif au traitement de données nominatives ayant pour fin la
recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du
6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,*

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

A

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

(Renvoyé à la commission des Lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel,
du Règlement et d'administration générale.)

*L'Assemblée nationale a adopté avec modifications, en deuxième
lecture, le projet de loi dont la teneur suit :*

Voir les numéros :

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

(10^e législ.) : deuxième lecture : 962, 1057 et T.A. 160.

Sénat : première lecture : 68 (1992-1993), 209 et T.A. 78 (1993-1994).

Vie, médecine et biologie.

Article premier.

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

« CHAPITRE V BIS

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

« 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.

« 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, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Pour les traitements de données réalisés dans le cadre des recherches biomédicales régies par la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, un exemplaire identique du dossier de demande est transmis simultanément au comité consultatif et au comité consultatif régional de protection des personnes qui dispose d'un délai maximum de cinq semaines pour transmettre un avis.

« Le comité consultatif dispose d'un mois pour transmettre son avis au demandeur. A défaut, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.

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

« La demande de mise en œuvre est ensuite soumise à l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui dispose, à compter de sa saisine par le demandeur, d'un délai de deux mois, renouvelable une seule fois, pour se prononcer. A défaut de décision dans ce délai, le traitement est autorisé.

« *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, notamment pour le suivi des études de pharmacovigilance et des protocoles réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales et internationales. 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. Cet investigateur 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 il porte sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« *Art. 40-4.* – *Supprimé*

« *Art. 40-5.* – *Non modifié*

« *Art. 40-6.* – 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 :

- « 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 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.

« 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.

« 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 individuelle lorsque celle-ci se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées. Les dérogations à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche doivent être mentionnées dans le dossier de demande d'avis transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui doit statuer sur ce point.

« Art. 40-7 et 40-8. – *Non modifiés*

« Art. 40-9. – *Supprimé*

« Art. 40-10. – La mise en œuvre d'un traitement en violation des conditions prévues par le présent chapitre entraîne le retrait temporaire ou définitif, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de l'autorisation délivrée en application des dispositions de l'article 40-2.

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

« Art. 40-11. – *Supprimé*

« Art. 40-12. – La transmission hors du territoire français de données nominatives non codées 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 législation de l'Etat destinataire apporte une protection équivalente à la loi française.

« Art. 40-13. – *Non modifié* »

Article premier *bis*.

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 40-13 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, faire l'objet d'une demande d'autorisation dans les conditions prévues à l'article 40-2 de la même loi.

Pour l'avis du comité consultatif relatif à ces demandes d'autorisation, le délai prévu au troisième alinéa de l'article 40-2 de ladite loi est porté à quatre mois non renouvelables.

.....

Art. 2.

..... Supprimé

Art. 2 *bis*.

L'article 226-18 du code pénal 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. »

.....

Art. 4.

..... Suppression conforme

Délibéré en séance publique, à Paris, le 20 avril 1994.

Le Président,

Signé : PHILIPPE SÉGUIN.