

PROJET DE LOI

adopté

le 21 janvier 1994

N° 78

S É N A T

DEUXIÈME SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1993-1994

PROJET DE LOI

MODIFIÉ PAR LE SÉNAT

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.

Le Sénat a modifié en première lecture, le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Assemblée nationale (9^e législ.) : 2601, 2871 et T.A. 734.
Sénat : 68 (1992-1993) et 209 (1993-1994).

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.

« Les traitements de données réalisés dans le cadre de 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, 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.

« *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.

« Le comité consultatif dispose de deux 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.

« 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.

« *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. 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 ils portent sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« *Art. 40-4.* – *Supprimé*

« *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.

« *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.

« *Art. 40-7.* – Sont destinataires de l'information et exercent les droits prévus aux articles 40-5 et 40-6 les titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs ou le tuteur pour les mineurs ou majeurs sous tutelle et les mineurs émancipés.

« *Art. 40-8.* – *Non modifié*

« *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 de l'autorisation délivrée en application des dispositions de l'article 40-1.

« 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.* – *Non modifié*

« Art. 40-12. – 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 législation de l'Etat destinataire apporte une protection équivalente à la loi française.

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

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 40-1 de la même loi.

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

Article premier *ter*.

..... Conforme

Art. 2.

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 ».

Art. 2 *bis* (nouveau).

L'article 226-18 du code pénal, dans sa rédaction résultant de la loi n° 92-684 du 22 juillet 1992 portant réforme des dispositions du code pénal relatives à la répression des crimes et délits contre les personnes, 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. 3.

..... Conforme

Art. 4.

..... Supprimé.....

Délibéré, en séance publique, à Paris, le 21 janvier 1994.

Le Président,

Signé : René MONORY.