

PROJET DE LOI

adopté

le 19 mai 1994

N° 132

**S É N A T**

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1993-1994

---

---

## PROJET DE LOI

MODIFIÉ PAR LE SÉNAT 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.*

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

---

**Voir les numéros :**

**Assemblée nationale (9<sup>e</sup> législ.) :** première lecture : 2601, 2871 et T.A. 734.  
(10<sup>e</sup> législ.) : deuxième lecture : 962, 1057 et T.A. 160.

**Sénat :** première lecture : 68 (1992-1993), 209 et T.A. 78 (1993-1994).  
deuxième lecture : 355 et 397 (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 15, 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 de données, 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 au regard des dispositions de la présente loi, 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 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 mise en œuvre du traitement de données 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 de données 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 automatisé de données autorisé en application de l'article 40-1.

« Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, elles doivent être codées avant leur transmission. Toutefois, il peut être dérogé à cette obligation lorsque le traitement de données est associé à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales ; il peut également y être dérogé si une particularité de la recherche l'exige. La demande d'autorisation comporte la justification scientifique et technique de la dérogation et, sauf autorisation motivée de la Commission nationale de l'informatique et des libertés donnée 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 une forme nominative au-delà de la durée nécessaire à la recherche.

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

« Les données sont reçues par le responsable de la recherche désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en œuvre le traitement. Ce responsable 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 de données 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.* – 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 de données.

« 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 de données 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 de données ;

« 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 sont mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui statue sur ce point.

« 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 personnes faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« Art. 40-8. – *Non modifié* .....

« Art. 40-9. – *Supprimé* .....

« Art. 40-10. – La mise en œuvre d'un traitement automatisé de données 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 et 40-13. – Non modifiés ..... »

**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 deuxième alinéa de l'article 40-2 de ladite loi est porté à quatre mois non renouvelables.

.....

**Art. 2.**

..... Suppression conforme .....

**Art. 2 bis.**

..... Conforme .....

.....

*Délibéré, en séance publique, à Paris, le 19 mai 1994.*

*Le Président,*

*Signé : René MONORY.*