

# SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1993 - 1994

---

---

Annexe au procès-verbal de la séance du 4 mai 1994.

## RAPPORT

FAIT

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

Par M. Alex TÜRK,

Sénateur.

---

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

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 (1993-1994).

## SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
<b>LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DES LOIS</b> .....	3
<b>EXPOSÉ GÉNÉRAL</b> .....	5
<b>EXAMEN DES ARTICLES</b> .....	11
<i>Article premier</i> : <b>Dispositions spécifiques aux traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé</b> (Chapitre V bis de la loi n° 78-177 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) .....	11
<b>1. Champ d'application et dispositions applicables (art. 40-1 de la loi du 6 janvier 1978)</b> .....	11
<b>2. Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (art. 40-2 de la loi du 6 janvier 1978)</b> .....	13
<b>3. Conciliation du secret professionnel et de la transmission des données (art. 40-3 de la loi du 6 janvier 1978)</b> .....	15
<b>4. Droit d'opposition (art. 40-5 de la loi du 6 janvier 1978)</b> .....	16
<b>5. Information individuelle (art. 40-6 de la loi du 6 janvier 1978)</b> .....	16
<b>6. Exercice des droits par les mineurs (art. 40-7 de la loi du 6 janvier 1978)</b> .....	17
<b>7. Retrait d'autorisation (art. 40-10 de la loi du 6 janvier 1978)</b> .....	17
<b>8. Peine complémentaire d'interdiction professionnelle (art. 40-11 de la loi du 6 janvier 1978)</b> .....	18
<b>9. Flux transfrontières de données (art. 40-12 de la loi du 6 janvier 1978)</b> .....	18
<i>Article premier bis</i> : <b>Régularisation des traitements en cours</b> .....	19
<i>Articles 2 et 2 bis</i> : <b>Dispositions pénales</b> .....	19
<b>TABLEAU COMPARATIF</b> .....	21

## LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DES LOIS

Réunie le mercredi 4 mai 1994 sous la présidence de M. Jacques Larché, la commission des Lois a examiné le rapport de M. Alex Türk sur le projet de loi n° 355 (1993-1994), adopté en deuxième lecture par l'Assemblée nationale, 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 16 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

M. Alex Türk, rapporteur, a rappelé les deux objets du projet de loi :

- aménager le secret médical afin de permettre la transmission de données médicales aux fins de recherche,

- prévoir des modalités particulières d'information des personnes concernées par une recherche dans le domaine de la santé afin de tenir compte des conditions particulières du recueil des informations utilisées et de leur nature propre.

Il a ensuite précisé que le Sénat, en première lecture, puis l'Assemblée nationale, en deuxième lecture, avaient :

- précisé les missions respectives de la CNIL et du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé institué par le projet de loi,

- allégé la procédure devant ce Comité (avis implicite, procédure d'urgence, procédure simplifiée, réduction du délai d'examen à un mois) et confié à la CNIL le soin d'autoriser ces traitements,

- assoupli certaines des contraintes prévues par le projet initial tout en renforçant la sécurité des informations traitées.

Il a ensuite observé que, sous réserve des quelques coordinations rendues nécessaires par les modifications adoptées par l'Assemblée nationale, une seule différence importante subsistait entre les deux assemblées, le Sénat ayant en première lecture, sur proposition de M. Claude Huriet mais contre l'avis du Gouvernement et de la

commission des Lois, exclu du champ d'application du projet de loi les traitements afférents à des recherches biomédicales, alors que l'Assemblée nationale les avait réintégrées dans ce champ après avoir précisé que le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé institué par le projet de loi et les comités consultatifs pour la protection des personnes dans les recherches biomédicales (CCPRB) pourraient être simultanément saisis.

Le rapporteur a toutefois indiqué qu'après s'être entretenu avec M. Huriet, il était convenu avec lui de préciser dans le projet de loi que le Comité consultatif formulerait un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi de 1978, la difficulté soulevée en première lecture au Sénat pouvant être considérée comme résolue dès lors que grâce à cette précision aucune confusion ne subsistait plus entre les compétences respectives du Comité et des CCPRB.

En conséquence, la commission a décidé que le projet de loi s'appliquerait à tous les traitements de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, que ces traitements soient ou non afférents à des recherches biomédicales.

Elle a adopté six amendements : un premier amendement précisant l'objet de l'avis émis par le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé et cinq amendements de précision ou de coordination.

Mesdames, Messieurs,

Le Sénat a adopté en première lecture, le 21 janvier 1994, le projet de loi 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. Examiné en deuxième lecture par l'Assemblée nationale le 19 avril 1994, ce texte est aujourd'hui soumis au Sénat en deuxième lecture.

Ce projet de loi a pour objet essentiel de faciliter les recherches dans le domaine de la santé tout en assurant la protection de la vie privée des personnes sur un sujet particulièrement sensible. A cet effet :

- il aménage le secret médical afin de permettre la transmission de données médicales aux fins de recherche tout en garantissant la confidentialité et la sécurité de ces informations,
- il prévoit des modalités particulières d'information des personnes concernées par une recherche dans le domaine de la santé afin de tenir compte des conditions particulières de recueil des informations utilisées et de leur nature propre.

Ces dispositions spécifiques sont regroupées dans un chapitre V bis introduit à cet effet dans la loi de 1978.

Quant à la mise en oeuvre de ces traitements automatisés, elle est soumise à un double examen :

- celui d'un Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, chargé d'examiner certains aspects méthodologiques 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, d'une part ;

- celui de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, chargée de veiller au respect des obligations d'information des personnes sur lesquelles portent les données de santé utilisées par une recherche et de leur droit d'opposition à figurer dans le champ de telles recherches ainsi qu'à la sécurité des traitements, d'autre part.

\* \* \*

\*

En première lecture, le Sénat avait tout d'abord précisé le rôle du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, en indiquant que celui-ci se prononcerait sur la méthodologie de la recherche envisagée, la nécessité du recours à des données nominatives et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, avant que la CNIL examine les conditions du recueil, de l'enregistrement et de la protection des données. En outre, afin que l'intervention du Comité ne retarde pas la mise en oeuvre des traitements automatisés ne soulevant pas de difficultés particulières, il avait prévu une procédure d'examen simplifiée. Il avait par ailleurs renvoyé à un décret le soin d'organiser une procédure d'urgence. Enfin, il avait précisé que, faute d'avis dans les délais, l'avis du Comité était réputé favorable (art. 40-2).

Le Sénat avait par ailleurs estimé que toute personne pouvait refuser de participer à une recherche sans avoir à justifier de raisons légitimes. Il avait en outre exigé que le consentement exprès de l'intéressé fut recueilli en cas de prélèvements biologiques identifiants. Enfin, il avait admis qu'il pût ne pas être procédé à l'information personnelle des intéressés lorsqu'il était difficile de les retrouver, les données utiles à la recherche ayant été initialement recueillies dans un autre but que cette recherche (art. 40-5).

Le Sénat s'était ensuite attaché à renforcer la sécurité des informations en étendant le secret professionnel tout au long de la chaîne de traitement des données nominatives de santé. Ayant admis, à la demande du groupe socialiste, que l'«investigateur» désigné par la personne ou l'organisme habilité à mettre en oeuvre le

traitement automatisé pourrait ne pas être un médecin, il avait pris soin de préciser que l'intéressé serait soumis de plein droit au secret professionnel (art. 40-3).

Sur proposition de notre collègue, le Professeur Claude HURIET et malgré les avis défavorables tant de la commission des Lois que du Gouvernement, il avait décidé d'écarter les traitements automatisés afférents à des recherches régies par la loi dite «Huriet-Sérusclat» du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales du champ d'application des dispositions du chapitre V bis introduit par le projet de loi dans la loi du 6 janvier 1978 (art. 40-1).

Le Professeur HURIET craignait en effet que la procédure d'autorisation des traitements de données afférents à ces recherches ne fût trop contraignante pour les chercheurs alors que ceux-ci étaient déjà soumis au double contrôle des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPRB), pour la recherche elle-même, et de la CNIL, pour les traitements de données y afférents.

Enfin, estimant que telle n'était pas la vocation de ces organismes, le Sénat avait supprimé l'article 4 qui autorisait la cession à l'INSEE et aux services statistiques ministériels de données relatives à la santé.

\* \* \*

\*

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a retenu l'essentiel des modifications tant de fond que de structure apportées par le Sénat.

Elle a toutefois apporté quelques aménagements et surtout elle a réintroduit les recherches biomédicales régies par la loi de 1988 dans le champ d'application du chapitre V bis (art. 40-1). Toutefois, afin de répondre à l'objection de lourdeur des procédures d'autorisation, elle a prévu que le Comité consultatif institué par le projet de loi et le CCPRB compétent au titre de la loi Huriet seraient saisis simultanément, que le Comité ne disposerait que d'un mois pour se prononcer, enfin, que l'autorisation serait délivrée, ou, le cas échéant, refusée, par la CNIL elle-même et non par arrêté ministériel, pris après avis de la CNIL, le silence de celle-ci à l'issue d'un délai de deux mois, renouvelable une fois, valant autorisation (art. 40-2).

L'Assemblée nationale a par ailleurs souhaité préciser qu'il pouvait être fait exception à l'obligation de codage des données

nominatives «notamment pour le suivi des études de pharmacovigilance et des protocoles réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales et internationales» (art. 40-3).

Reprenant sous une autre forme une idée du projet de loi initial, elle a également précisé qu'en cas de dérogation à l'obligation d'information individuelle, le dossier adressé à la CNIL devrait mentionner les données concernées (art. 40-6).

L'Assemblée nationale a par ailleurs admis la transmission de données nominatives de santé à des organismes situés dans des Etats dont la législation n'apporte pas une protection équivalente à celle qu'apporte la loi française, mais sous réserve, dans ce cas, que ces données soient codées (art. 40-12).

Enfin, après avoir procédé aux coordinations rendues nécessaires par l'entrée en vigueur du nouveau code pénal (art. 40-1 de la loi de 1978, 2 et 2 bis du projet de loi), elle a accepté la suppression de l'article 4 relatif à l'INSEE.

\*

\* \*

Votre commission des Lois se réjouit de la très grande communauté d'approche entre les deux Assemblées. Elle vous propose de retenir l'ensemble des améliorations apportées par l'Assemblée nationale, sous réserve de les compléter par les modifications de coordination qu'elles appellent et par quelques clarifications rédactionnelles.

Quant à l'application du chapitre V bis aux traitements de données afférents aux recherches biomédicales régies par la loi «Huriet», elle apparaît tout à fait indispensable, dans la mesure où, sans alourdir ces recherches grâce aux allègements successifs apportés à la procédure par le Sénat et l'Assemblée nationale, elle leur permettra de s'inscrire dans un cadre légal adapté, tant au regard du secret professionnel que des conditions du recueil des données.

Après s'être rapproché de M. Claude HURIET et avoir constaté avec lui que la seule difficulté résidait dans une éventuelle concurrence entre les compétences respectives du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, institué par le projet de loi, et des CCPRB de la loi «Huriet», votre rapporteur, à la demande de M. HURIET et en accord avec lui, a proposé à la commission des Lois de préciser que l'avis du Comité consultatif porte exclusivement sur la méthodologie de la recherche «au regard des dispositions de la loi» le régissant.

**Cette précision permet en outre de supprimer le deuxième alinéa du même article 40-2, le Comité consultatif institué par le projet de loi et le CCPRB compétent pouvant être simultanément saisis sans qu'il soit besoin de le préciser dans la loi.**

**\***

**\* \* \***

**Sous réserve des quelques modifications qui seront exposées à l'occasion de l'examen des articles, votre commission des Lois vous propose d'adopter les dispositions restant en discussion du présent projet de loi.**

## **EXAMEN DES ARTICLES**

### *Article premier*

(Chapitre V bis de la loi n° 78-177 du 6 janvier 1978  
relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés)

### **Dispositions spécifiques aux traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé**

Cet article complète la loi dite «informatique et libertés» par un chapitre V bis nouveau qui fixe les règles particulières applicables aux traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

#### **1. Champ d'application et dispositions applicables (art. 40-1 de la loi du 6 janvier 1978)**

Cet article définit le champ d'application du chapitre V bis, –les traitements automatisés de données ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé–, et exclut l'application à ces traitements des articles 16 (régime déclaratif), 17 (normes simplifiées), 26 (droit d'opposition) et 27 (information) de la loi de 1978 auxquels le chapitre V bis déroge.

• En première lecture, le Sénat, sur la proposition de M. Claude HURIET, adoptée contre les avis défavorables tant de la commission des Lois que du Gouvernement, avait complété la liste des exclusions initialement prévues, –les études internes à un service de soin et destinées à son usage exclusif, la gestion des dossiers médicaux par le praticien–, par celle 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 ainsi que

celles réalisées dans le cadre de la pharmacovigilance en application de l'article L. 605 du code de la santé publique.

L'exclusion de ces traitements du champ d'application du chapitre V bis de la loi de 1978 était justifiée par son auteur au regard de l'existence, dans la loi de 1988, d'une procédure spécifique d'autorisation de ces recherches grâce au contrôle des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPRB). M. HURIET faisait également valoir les risques de lourdeur inhérents au cumul des procédures prévues par les deux lois.

Votre rapporteur lui avait fait observer que le contrôle des CCPRB ne portant pas sur la protection des informations relatives aux personnes, la procédure prévue par le projet de loi ne faisait pas double emploi avec la loi de 1988. Celle-ci veille en effet à la protection physique des personnes tandis que le chapitre V bis inséré dans la loi de 1978 veille à la protection d'informations relatives à leur vie privée, dans des conditions adaptées à la matière médicale. A défaut de l'application du chapitre V bis à ces recherches, celles-ci resteraient soumises au droit commun de la loi de 1978, ce qui ne résoudrait pas les difficultés actuelles tenant à la méconnaissance du secret médical et aux conditions du recueil des données.

• La commission spéciale de l'Assemblée nationale a été sensible aux arguments du Gouvernement et de la commission des Lois du Sénat puisqu'elle a proposé la suppression de l'alinéa introduit au Sénat.

En séance publique, il a finalement été décidé, d'une part, de retenir le principe de cette suppression, –donc de soumettre au chapitre V bis de la loi de 1978 les traitements automatisés associés aux recherches biomédicales–, d'autre part, dans le texte proposé pour l'article 40-2 de la loi de 1978, d'abrégé encore la durée de la procédure d'autorisation de ces traitements en prévoyant que le dossier de demande d'autorisation d'une recherche biomédicale serait simultanément transmis au Comité consultatif institué par le projet de loi et au CCPRB compétent (voir commentaire sous l'article 40-2).

\*

\* \*

Après s'être rapproché de notre collègue Claude HURIET et en accord avec lui, votre commission des Lois vous proposera, à l'article 40-2, de préciser l'objet de l'avis du Comité consultatif institué par le projet de loi afin de clarifier sa compétence au regard de celle des CCPRB.

En conséquence, elle vous demande d'adopter sans modification le texte proposé pour l'article 40-1, sous réserve d'un **amendement** tendant, par **coordination** avec le dernier alinéa du texte proposé pour l'article 40-2, d'ajouter l'article 15 à la liste des articles de la loi de 1978 qui ne s'appliquent pas aux traitements régis par le chapitre V bis.

En effet, dès lors qu'un régime spécifique d'autorisation par la CNIL (et non plus par une autorité administrative après avis de la CNIL) est retenu, il est indispensable d'écarter l'application de cet article qui fixe le droit commun du régime d'autorisation.

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

Cet article institue un Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé.

• Placé 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, ce Comité, selon les termes du texte du Sénat approuvés par l'Assemblée nationale, *«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»*.

Cet avis, formulé dans les deux mois de la saisine, est transmis au demandeur qui saisit alors la CNIL d'une demande d'autorisation du traitement. A défaut de réponse dans le délai précité, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, le délai peut être réduit à quinze jours. Enfin, lorsque l'appréciation de la méthodologie ne soulève aucune difficulté particulière, le président du Comité peut mettre en oeuvre une procédure simplifiée.

Ce dispositif, remanié par le Sénat, présente l'avantage d'être très souple et donc adaptable à tous les cas de figure. En outre, il dissocie complètement l'appréciation de la validité méthodologique de la recherche, du contrôle du respect des personnes dans la mise en oeuvre des traitements de données, ce qui marque clairement que le Comité et la CNIL ont des missions tout à fait différentes.

• Toutefois, et en dépit de l'avis de son rapporteur, le Professeur Jean-François MATTÉI, la Commission spéciale, suivant

en cela la proposition de M. Jean-Pierre MICHEL, et soucieuse d'alléger la procédure, avait, dans un premier temps, admis que le Comité consultatif ne fût saisi que si la CNIL estimait que le dossier ne comportait pas d'*«éléments de nature à établir la validité scientifique de la recherche, la nécessité du recours à des données nominatives ou la pertinence des données traitées au regard de l'objectif de la recherche»*.

L'Assemblée nationale a écarté cette solution et préféré retenir l'architecture d'ensemble élaborée par le Sénat, sous réserve de trois modifications d'inégale importance qui permettent d'alléger encore la procédure d'autorisation :

- le délai dont dispose le Comité consultatif pour formuler son avis est réduit de deux mois à un mois ;
- lorsque la recherche est effectuée dans le cadre de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, la demande est adressée simultanément au CCPRB compétent et au Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ;
- le traitement automatisé est ensuite soumis à autorisation, selon des modalités différentes de celles prévues à l'article 15 de la loi de 1978 : l'autorisation est en effet délivrée ou refusée non plus par arrêté ministériel après avis de la CNIL mais par la CNIL elle-même, dans un délai de deux mois renouvelable une fois ; à défaut de décision dans ce délai, le traitement est réputé autorisé.

\*

\* \*

Votre commission des Lois vous propose de retenir ces modifications qui lui paraissent prendre en compte les préoccupations formulées au Sénat par notre collègue le Professeur Claude HURIET.

Après s'être rapproché de M. HURIET, elle vous propose en outre et en accord avec lui, de compléter la définition de l'objet de l'avis du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé afin de le distinguer clairement de celui des CCPRB. A cet effet, elle vous propose d'adopter un amendement tendant à compléter, au premier alinéa de l'article 40-2, la définition de l'objet de l'avis du Comité. Celui-ci porterait sur *«la méthodologie de la recherche au regard de l'objet de*

*la loi, la nécessité du recours à des données nominatives et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche».*

Il **supprime** en outre le **deuxième alinéa** de l'article introduit par l'Assemblée nationale qui précise que le Comité et le CCPRB compétent peuvent être saisis simultanément. Cette précision n'est en effet **pas utile dès lors que les deux procédures ont des objets distincts et peuvent donc, de plein droit, se dérouler parallèlement.**

En outre, pour prévenir toute confusion, il est précisé que les traitements dont il s'agit portent sur des données.

Enfin, le début du dernier alinéa est modifié pour qu'il apparaisse que c'est bien la mise en oeuvre du traitement de données qui est soumise à l'autorisation de la CNIL.

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

Cet article autorise les membres des professions de santé normalement soumis au secret professionnel à transmettre des données nominatives aux fins de recherches dans le domaine de la santé. Sauf dérogation, ces données doivent être codées.

L'Assemblée nationale a adopté sans modification cet article réécrit par le Sénat, sous réserve de l'amendement introduit à la demande du Gouvernement et tendant à préciser qu'il peut être dérogé à l'obligation de codage des données nominatives *«notamment pour le suivi des études de pharmacovigilance et des protocoles réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales et internationales».*

\*

\* \*

Votre commission des Lois vous propose d'adopter cet article sous réserve d'un amendement clarifiant la rédaction du **deuxième alinéa** ainsi modifié par l'Assemblée nationale et de la précision que les traitements visés portent sur des données.

Cet amendement substitue en outre au terme restrictif d'*«investigateur»* celui, plus général, de *«personne responsable de la recherche»* car désignée à cet effet par l'organisme habilité à procéder à la recherche.

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

Cet article, adopté sans modification par l'Assemblée nationale, ouvre à toute personne le droit de s'opposer à ce que des données nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement régi par le chapitre V bis.

Il exige, en outre, selon le souhait du Sénat, le consentement éclairé et exprès de l'intéressé en cas de prélèvements biologiques identifiants.

Enfin, il autorise l'utilisation des informations concernant les personnes décédées, sauf si l'intéressé a, de son vivant, fait connaître son refus par écrit.

\*

\* \*

Votre commission des Lois vous propose d'adopter un amendement à cet article pour préciser, une nouvelle fois, que le traitement dont il s'agit concerne des données.

#### **5. Information individuelle (art. 40-6 de la loi du 6 janvier 1978)**

Cet article définit un droit à l'information individuelle des personnes adapté aux spécificités des traitements régis par le chapitre V bis et prévoit deux exceptions à ce droit :

- lorsque la personne est laissée dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave ;
- lorsqu'il est difficile de retrouver les intéressés parce que les données ont été recueillies à d'autres fins que la recherche.

Sur proposition de M. Jean-Pierre MICHEL, l'Assemblée nationale a complété ce dispositif pour préciser que les dérogations à l'obligation d'information individuelle doivent être mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la CNIL.

\*

\* \*

Votre commission des Lois vous propose d'adopter cet article sous réserve d'un amendement rédactionnel tendant :

- d'une part, à supprimer deux emplois superfétatoires du verbe «*devoir*», dans la mesure où l'indicatif présent fait déjà obligation,

- d'autre part, à procéder à une modification de coordination oubliée par l'Assemblée nationale : aux termes du texte adopté par l'Assemblée nationale, la CNIL autoriserait les traitements automatisés régis par le chapitre V bis, elle ne se contenterait donc plus de formuler un avis, c'est pourquoi il conviendrait de parler de «*demande d'autorisation*» et non plus de «*demande d'avis*»,

- enfin, à préciser, une nouvelle fois, que les traitements visés portent sur des données.

#### **6. Exercice des droits par les mineurs (art. 40-7 de la loi du 6 janvier 1978)**

Votre commission des Lois vous propose d'adopter sans modification ce texte que l'Assemblée nationale a retenu dans la rédaction du Sénat.

#### **7. Retrait d'autorisation (art. 40-10 de la loi du 6 janvier 1978)**

Votre commission des Lois vous propose d'adopter cet article rectifié à juste titre par l'Assemblée nationale, qui institue, en cas de violation de la loi, une sanction administrative de retrait de l'autorisation de mise en oeuvre du traitement, sous réserve d'un amendement précisant une nouvelle fois que les traitements visés portent sur des données.

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

Cet article qui instituait une peine complémentaire d'interdiction professionnelle pour les personnes coupables des infractions définies au chapitre VI a été supprimé à juste titre par l'Assemblée nationale, l'entrée en vigueur du code pénal le 1er mars 1994 le rendant inutile dès lors que ces peines sont inscrites dans ce nouveau code, aux articles 226-24, pour les personnes morales, et 226-25, pour les personnes physiques.

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

Cet article n'autorise la transmission hors frontières de données nominatives que si la législation de l'Etat destinataire apporte une protection équivalente à la loi française.

Sur proposition de M. Jean-François MATTEI, l'Assemblée nationale a modifié cet article pour assouplir les exigences posées par le Sénat afin de permettre des échanges de données avec certains pays comme les Etats-Unis et le Japon qui ne possèdent pas de législation équivalente à celle de la France. Elle a toutefois prévu que, dans ce cas, seules pourraient être transmises des informations nominatives codées.

\*

\*     \*

Votre commission des Lois a estimé que le codage obligatoire constituait une garantie suffisante pour les personnes et qu'il ne risquait pas d'entraver le développement de la coopération internationale en matière de recherche, c'est pourquoi elle vous propose d'adopter cet article **san**s modification.

*Article premier bis*

**Régularisation des traitements en cours**

Sous réserve de deux rectifications de coordination, l'Assemblée nationale a adopté sans modification cet article qui soumet à autorisation, selon le régime fixé par le chapitre V bis, les traitements fonctionnant à la date de publication de la loi et qui n'auraient pas fait l'objet d'un avis de la CNIL.

*Articles 2 et 2 bis*

**Dispositions pénales**

L'Assemblée nationale a supprimé l'article 2 devenu inutile en raison de l'entrée en vigueur, le 1er mars 1994, du nouveau code pénal et dont l'article 2 bis reprend le contenu pour compléter l'article 226-18 du code pénal qui sanctionnera désormais la méconnaissance des droits d'opposition (art. 40-5) et d'information (art. 40-6) des personnes sur lesquelles portent les données enregistrées.

\*

\* \*

Votre commission des Lois vous propose de **confirmer la suppression de l'article 2 et d'adopter la modification de conséquence de l'article 2 bis.**

## TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la Commission
<p>Projet de loi 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.</p>	<p>Projet de loi 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.</p>	<p>Projet de loi 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.</p>
<p>Article premier.</p>	<p>Article premier.</p>	<p>Article premier.</p>
<p>Il est inséré, dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, un chapitre V <i>bis</i> ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>
<p>«<i>Chapitre V bis.</i></p>	<p>Division et intitulé sans modification.</p>	<p>Division et intitulé sans modification.</p>
<p>«<b>Traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.</b></p>	<p>«<i>Art. 40-1.</i> - Alinéa sans modification.</p>	<p>«<i>Art. 40-1.</i> - ...</p>
<p>«<i>Art. 40-1.</i> - 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.</p>	<p>... à l'exception des articles 15, 16, 17, 26 et 27.</p>	

**Texte adopté  
par le Sénat  
en première lecture**

«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 oeuvre d'un traitement, un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, institué auprès du ministre chargé de la recherche et composé de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique, émet un avis sur la méthodologie de la recherche, la nécessité du recours à des données nominatives et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

Alinéa sans modification.

Alinéa supprimé.

«Art. 40-2. - Alinéa sans modification.

**Propositions  
de la Commission**

Alinéa sans modification.

Maintien de la suppression de l'alinéa.

«Art. 40-2. - ...

... traitement de données, un comité ...

... recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité ...

... libertés.

**Texte adopté  
par le Sénat  
en première lecture**

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

**Propositions  
de la Commission**

«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 oeuvre 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 oeuvre.

«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.

«Pour le traitement des données réalisées 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 ...

... jours.

Alinéa sans modification.

«La demande de mise en oeuvre 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. - Alinéa sans modification.

*Alinéa supprimé.*

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

«La mise en oeuvre du traitement de données est ensuite ...

... libertés, qui ...

... traitement de données est autorisé.

«Art. 40-3. - ...

... traitement automatisé de données autorisé en application de l'article 40-1.

**Texte adopté  
par le Sénat  
en première lecture**

«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 oeuvre 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 oeuvre 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.....

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

«Lorsque ...

... 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 ...

... recherche.

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

**Propositions  
de la Commission**

«Lorsque ...

... 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 ...

... autorisation motivée de la Commission nationale de l'informatique et des libertés donnée après avis ...

... sous une forme nominative au-delà de la durée nécessaire à la recherche.

«La présentation ...  
... traitement de données ne peut ...

... concernées.

«Les données sont reçues par le responsable de la recherche désigné ...

... celui-ci.

«Les personnes ...  
... traitement de données ainsi que ...

... pénal.

.....

**Texte adopté  
par le Sénat  
en première lecture**

«*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 oeuvre 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.

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

«*Art. 40-5.* - Non modifié.

«*Art. 40-6.* - Alinéa sans modification.

«1°A sans modification.

«1° sans modification.

«2° sans modification.

«3° sans modification.

«4° sans modification.

**Propositions  
de la Commission**

«*Art. 40-5.* - Alinéa sans modification.

«Dans ...

... traitement *de données*.

«Les informations ...

... traitement *de données* sauf ...

... écrit.

«*Art. 40-6.* - Alinéa sans modification.

«1°A sans modification.

«1° de la finalité du traitement *de données* ;

«2° sans modification.

«3° sans modification.

«4° sans modification.

**Texte adopté  
par le Sénat  
en première lecture**

«Toutefois, ces informa-tions 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 oeuvre 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.

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

Alinéa sans modification.

«Dans le cas ...

... 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. - Non modifié.....

«Art. 40-10. - La mise ...

... définitif, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de l'autorisation ...

... l'article 40-2.

Alinéa sans modification.

**Propositions  
de la Commission**

Alinéa sans modification.

«Dans le cas ...

... recherche *sont* mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis ...

... qui statue sur ce point.

«Art. 40-10. - La mise ...  
... traitement automatisé de données en violation ...

... l'article 40-2.

Alinéa sans modification.

**Texte adopté  
par le Sénat  
en première lecture**

«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 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'État 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.

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

«Art. 40-11. - Supprimé.

«Art. 40-12. - La transmission hors du territoire français de données nominatives non codées faisant...

... française.

«Art. 40-13. - Non modifié.....

**Article premier bis.**

Les traitements ...

... l'article 40-2 de la même loi.

**Propositions  
de la Commission**

«Art. 40-11. - Maintien de la suppression.

«Art. 40-12. - Sans modification.

**Article premier bis.**

Sans modification.

**Texte adopté  
par le Sénat  
en première lecture**

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.**

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 ;

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

Pour ...  
... prévu au troisième alinéa ...  
... renouvelables.

**Art. 2.**

Supprimé.

**Art. 2 bis.**

L'article 226-18 du code pénal est complété...

...rédigés.

Alinéa sans modification.

«1° Sans modification.

**Propositions  
de la Commission**

**Art. 2.**

Maintien de la suppression.

**Art. 2 bis.**

Sans modification.

**Texte adopté  
par le Sénat  
en première lecture**

«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.»

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

«2° Sans modification.

**Propositions  
de la Commission**

Art. 4.

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