

LES DONNEES DE SANTE & LA LOI DE INFORMATIQUE, FICHIERS ET LIBERTEE

Introduction

1.- L'article 1^{er} de la loi du 6 janvier 1978 (version modifiée, notamment par la loi du 7 aout 2004) expose que : *« l'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques »*.

Pour mettre en œuvre ce principe, la même loi encadre le traitement des données à caractère personnel.

2.- Les données de santé sont des données personnelles, particulièrement sensibles puisque concernant la santé des individus. Ainsi, par exemple, si l'assureur automobile pouvait accéder au dossier médical de ses clients, ne pourrait-il pas augmenter la prime de ceux qui voient baisser leur vue, qui a des problèmes nerveux ? L'assureur médical ne pourrait-il mettre fin au contrat des clients qui présentent les symptômes avant-coureur d'une maladie grave ?

Pour ces raisons, la loi Informatique, fichier et liberté, accorde une attention particulière aux données médicales à caractère personnel.

3.- L'étude des données médicales à caractère personnel suppose donc l'étude de la protection des données à caractère personnel. Il faut donc voir que les données médicales sont des données personnelles (I) et que cela impose certaines obligations au responsable du traitement (II) et confère des droits aux personnes concernées (III). En outre, comme les données médicales sont particulièrement sensibles, certains traitements font l'objet d'une réglementation spécifique (IV).

I.- Les données de santé et loi Informatique, fichier et liberté

4.- La loi Informatique, fichier et liberté encadre les traitements de données personnelles. Il convient donc, dans un premier temps, de définir ce que sont les données à caractère personnel et les traitements (A). En outre, les données médicales sont des données sensibles, appréhendées en tant que telles (B).

A. Données à caractère personnel

5.- L'article 2 de la loi de 1978 prévoit que celle-ci « *s'applique aux traitements automatisés de données à caractère personnel, ainsi qu'aux traitements non automatisés de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans des fichiers* », sans, toutefois, s'appliquer aux « *traitements mis en oeuvre pour l'exercice d'activités exclusivement personnelles* ».

Remarquons que la loi informatique, fichiers et liberté s'applique non seulement aux traitements automatisés, par exemple, réalisé par moyen informatique, mais aussi aux traitements non automatisés, tels que les fichiers papiers.

Il convient donc de définir les données à caractère personnel, les traitements et les fichiers.

1. Donnée à caractère personnel

6.- **Donnée à caractère personnelle.-** Selon l'article 2 de la loi, « *constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne* ».

Par exemple, le nom est une donnée permettant directement d'identifier une personne physique alors que le numéro de téléphone est une donnée indirectement nominative. Plus récemment, si la CNIL estime que l'adresse IP est une donnée à caractère personnel, certaines décisions de la CA de Paris ont pu estimer que tel n'était pas le cas, seuls les FAI pouvant identifier les abonnés (ils peuvent, donc, être identifié ☺).

Cette définition permet, en outre, d'exclure du champ d'application de la loi les données ne permettant pas d'identifier les personnes physiques. Par exemple, le traitement de données anonymes à des fins statistiques n'est pas soumis à ces dispositions.

2. Traitement

7.- Traitement de données.- Selon la loi Informatique, fichiers et libertés, « *constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction* ».

Ainsi, le traitement de données à caractère personnel n'est pas nécessairement informatisé, ni même automatisé.

Le traitement peut être automatisé : ce peut être un traitement informatique, mais cela peut également être des micro fiches, des fiches perforées, des bornes d'autoroute ou même un répertoire de PDA.

Le traitement peut également être manuel : ce peut être n'importe quel type de support, comme, par exemple, des fiches en cartons, pourvu qu'elles soient organisées en fichiers.

3. Fichier

8.- Fichier.- « *Constitue un fichier de données à caractère personnel tout ensemble structuré et stable de données à caractère personnel accessibles selon des critères déterminés* ».

B. Données relatives à la santé

9.- Données de santé à caractère personnel.- Les données à caractère personnel relatives à la santé sont donc des données qui sont directement ou indirectement rattachable à une personne physique (mais les personnes morales n'ont guère de santé ☺). Ces données peuvent être « *recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée* » (L.1111-8 CSP).

Ces données sont considérées par la loi comme particulièrement sensibles, raison pour laquelle la loi prévoit une interdiction de principe de leur traitement.

10.- Interdiction de traitement.- Ainsi, par principe, il est « *interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci* ».

11.- Tempérament.- Néanmoins, comme l'on ne peut interdire tout traitement, la loi autorise certains traitements de données sensibles.

- 1) Ceux pour lesquels la personne concernée a donné son **consentement, exprès** sauf si la loi l'interdit.
- 2) Les traitements *nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine, mais auxquels la personne concernée ne peut donner son consentement par suite d'une incapacité juridique ou d'une impossibilité matérielle.*
- 3) Les traitements mis en œuvre par une association à caractère religieux, philosophique, politique ou syndical, pour les données correspondant à l'objet de l'organisme, si les traitements ne concernent que ses adhérents, et ne portent que sur des données qui ne sont pas communiquées aux tiers (sauf consentement). En outre, ces traitements ne sont pas soumis à une formalité préalable (Cf. *infra*).
- 4) Les traitements portant sur des données à caractère personnel rendues publiques par la personne concernée.
- 5) Les traitements nécessaires à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice.
- 6) *Les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal.*
- 7) Les traitements statistiques (de données non anonymisées). Ceux-ci sont soumis à autorisation (article 25 de la loi).

- 8) Les traitements nécessaires à la recherche dans le domaine de la santé selon les modalités prévues au chapitre IX.

En outre, lorsque les données ont vocation à être anonymisées dans un bref délai, la CNIL peut autoriser leur traitement (autorisation : article 25).

De même, ne sont interdits les traitements, automatisés ou non, justifiés par l'intérêt public et autorisés par la CNIL (article 25, et, par arrêté, article 26).

II.- Les obligations du responsable du traitement des données santé

12.- Le responsable du traitement : *« Le responsable d'un traitement de données à caractère personnel est, sauf désignation expresse par les dispositions législatives ou réglementaires relatives à ce traitement, la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine ses finalités et ses moyens ».*

La loi informatique, fichiers et liberté met à sa charge un certain nombre d'obligations préalablement au traitement (A), lors de la collecte des données (B) ou lors de leur traitement (C).

A. Formalités préalables

13.- Par principe, le traitement doit faire l'objet d'une déclaration préalable (1), mais, dans certaines hypothèses, elle est soumise à autorisation (2).

1. Principe : la déclaration préalable

14.- La déclaration préalable.- Par principe, les traitements **automatisés** de données à caractère personnel doivent faire l'objet d'une déclaration à la CNIL.

Toutefois, sont dispensés de déclaration :

- La tenue d'un registre en vertu de dispositions légales ou réglementaires, ouvert à la consultation du public ou de toute personne justifiant d'un intérêt légitime.
- Les traitements mis en œuvre par une association et concernant exclusivement des informations nécessaires à la gestions de ses membres.

15.- Les normes simplifiées.- Pour les traitements les plus courant, la CNIL peut édicter des normes simplifiées. Lorsqu'un traitement de données à caractère personnel correspond à

l'une de ces normes, le responsable du traitement peut se contenter de déclarer à la CNIL que son traitement correspond à une de ces normes.

La CNIL peut également dispenser certains traitements, ne portant pas atteinte à la vie privée des personnes concernées, de déclaration.

2. Exception : la procédure d'autorisation

16.- La procédure d'autorisation.- Certains traitements, en raison de la sensibilité des données traitées, doivent faire l'objet d'une autorisation de la CNIL. Il s'agit :

- des traitements relatifs aux infractions ;
- des traitements automatisés susceptibles, du fait de leur nature, de leur portée ou de leurs finalités, d'exclure des personnes du bénéfice d'un droit, d'une prestation ou d'un contrat en l'absence de toute disposition législative ou réglementaire ;
- des traitements automatisés ayant pour objet l'interconnexion de fichiers relevant de personnes morales gérant un service public ou dont les finalités correspondent à des intérêts public différents ; et ceux relevant d'autres personnes mais dont les finalités principales sont différentes ;
- des traitements comportant parmi les données le numéro d'inscription des personnes concernées au registre national d'identification des personnes physique et ceux qui requièrent une consultation de ce répertoire ;
- des traitements automatisés comportant des appréciations sur les difficultés sociales des personnes ;
- des traitements automatisés comportant des données biométriques nécessaire au contrôle de l'identité des personnes.

17.- Autorisation pour les données médicales.- Les données médicales sont des données sensibles et, en tant que telles, certains traitements sont autorisés, mais sont soumis à la procédure d'autorisation préalable. Il en va ainsi :

- des traitement statistiques pour lesquels les données sont appelés à faire l'objet d'une anonymisation à bref délai ;
- des traitements justifiés par l'intérêt public ;

- des traitements automatisés portant sur des données génétiques (exception de ceux mis en œuvre par des médecins ou biologistes et qui sont nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux ou de l'administration de soins ou traitements, qui, eux ne sont pas soumis à autorisation).

18.- Régime.- La CNIL doit se prononcer dans un délai de deux mois, renouvelable une fois sur décision motivée de son président. Si la commission ne se prononce pas dans ce délai, l'autorisation est réputée rejetée (article 25).

3. Dispositions communes

19.- La demande d'autorisation ou la déclaration doivent contenir toutes les informations utiles, notamment : identification du responsable du traitement, données traitées, finalités du traitement, éventuelles interconnexions, durées de conservation etc...

B. Obligations lors de la collecte

20.- La collecte de données à caractère personnel doit respecter certains caractères (1). Par principe, le responsable du traitement doit recueillir l'accord préalable de la personne concernée (2).

1. Caractères de la collecte

21.- Les caractères de la collecte.- La collecte doit, d'abord, être **licite et loyale**. Cela signifie que le responsable du traitement ne peut pas capter des données à caractère personnel par déloyauté.

Les finalités du traitement, ensuite, doivent être **déterminées, explicites et légitimes**. Les finalités du traitement détermineront la durée de conservation des données, les traitements possibles sur ces données (qui devront correspondre aux finalités). En outre, les données recueillies ne pourront pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités (Sauf pour un traitement à des fins statistiques, de recherche scientifique ou historique considéré compatible).

Les données recueillies doivent encore être **adéquates, pertinentes et non excessives** au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et de leur traitement ultérieurs.

En outre, les données doivent être **exactes, complètes** et si nécessaire **mise à jour**. Le responsable du traitement doit prendre toutes les mesures pour que les données inexacts ou

incomplètes au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées ou traitées soit effacées ou rectifiées.

Enfin, les données sont conservées sous une forme permettant l'identification de la personne concernée pendant une durée qui n'excède pas la durée nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont collectées et traitées.

2. Information de la personne concernée

22.- Information de la personne concernée.- Lors de la collecte, le responsable du traitement doit informer la personne concernée, sauf si elle l'a été au préalable :

- de l'identité du responsable du traitement ou de son représentant,
- des finalités,
- du caractère obligatoire ou facultatif des réponses,
- des conséquences éventuelles, à son égard, d'un défaut de réponse,
- des destinataires ou catégorie de destinataires des données,
- des éventuels transferts de données à destination d'un Etat non membre de la communauté européenne,
- de ses droits vis à vis du traitement (V° plus loin).

Pour les réseaux : l'information de la finalité de l'accès à des informations contenues sur son ordinateur ou de l'enregistrement d'informations et moyen dont on dispose pour s'y opposer.

Cette information n'est pas nécessaire si le traitement a pour unique finalité de permettre ou faciliter la communication électronique ou est nécessaire à la fourniture d'un service de communication en ligne expressément demandé par l'utilisateur.

23.- Données recueillies auprès de tiers.- Lorsque les données ne sont pas recueillies auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit fournir les informations précitées dès l'enregistrement des données ou, en cas de communication à un tiers, au plus tard lors de la première communication.

Cette obligation ne s'applique pas aux traitements à des fins historiques, scientifiques ou statistiques si la finalité première du traitement était autre.

Elle ne s'applique pas non plus lorsque la personne concernée est déjà informée, quand son information se révèle impossible ou demande des efforts disproportionnés par rapport à l'intérêt de la démarche.

24.- Anonymisation.- Lorsque les données sont appelées à être anonymisées à brèves échéances, le responsable du traitement peut se contenter de donner à la personne concernée les éléments concernant son identité et les finalités du traitement.

3. Accord préalable de la personne concernée.

25.- L'accord préalable de la personne concernée.- Le responsable du traitement doit, par principe, avoir reçu le consentement de la personne concernée.

Par exception, l'accord préalable de la personne concernée ne sera pas nécessaire lorsque le traitement est nécessaire :

- pour le respect d'une obligation légale incombant au responsable du traitement ;
- pour la sauvegarde de la vie de la personne concernée ;
- pour l'exécution d'une mission de service public dont est investi le responsable ou le destinataire du traitement ;
- pour l'exécution, soit d'un contrat auquel la personne concernée est partie, soit de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci ;

4. Données de santé : rappel

26.- Traitement des données à caractère personnel.- Les données médicale à caractère personnel sont des données sensibles et, en tant que telles, leur traitement peut être autorisé sous certaines conditions.

- Lorsque la personne concernée a donné son consentement, exprès (sauf si la loi l'interdit).
- Les traitements nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine, mais auxquels la personne concernée ne peut donner son consentement par suite d'une incapacité juridique ou d'une impossibilité matérielle.
- Les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en oeuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre

personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal.

- Les traitements statistiques (de données non anonymisés). Ceux-ci sont soumis à autorisation (article 25 de la loi).
- Les traitements nécessaires à la recherche dans le domaine de la santé selon les modalités prévues au chapitre IX (Cf. *infra*).
- Enfin, lorsque les données ont vocation à être anonymisées ou lorsque le traitement est réalisé dans l'intérêt public.

C. Obligation lors du traitement

27.- Une fois les données collectées, leur traitement doit se faire dans le respect des finalités déclarées, ce qui suppose que leur durée de conservation ne dépassera pas la durée nécessaire à leur réalisation (2). Le responsable du traitement a, en outre, une obligation de sécurité (1).

1. Obligation de sécurité

28.- Obligation de sécurité.- *« Le responsable du traitement est tenu de prendre toutes précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ».*

29.- Données de santé.- Les données de santé étant des données sensibles, l'obligation de sécurité du responsable du traitement est plus rigoureusement encadrée. Ainsi, des décrets, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, peuvent fixer les prescriptions techniques auxquelles doivent se conformer les traitements nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine ou aux fins de médecine préventive, diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé ou une autre personne soumise au secret professionnel.

30.- Sous traitant- *« Enfin, les données à caractère personnel ne peuvent faire l'objet d'une opération de traitement de la part d'un sous-traitant, d'une personne agissant sous l'autorité du responsable du traitement ou de celle du sous-traitant, que sur instruction du responsable du traitement ».*

Le sous traitant est « *toute personne traitant des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement* ». En outre, le sous traitant doit présenter les garanties suffisantes pour assurer la sécurité et la confidentialité des données traité, sans que cela ne le décharge de son obligation de veiller au respect de ces mesures. Le contrat de sous traitance doit, enfin, préciser la méthode de traitement des données à caractère personnel et le fait que le sous-traitant ne peut agir que sur instruction du responsable du traitement.

2. Durée de conservation

31.- Conservation pour les finalités.- Par principe, les données à caractère personnelle ne peuvent être conservées « *sous une forme permettant l'identification des personnes concernées* » que « *pendant une durée qui n'excède pas la durée nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont collectées et traitées* ».

32.- Exception.- Par exception, elle peuvent être conserver après cette durée en vue d'être traité à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Le choix des données ainsi conservées est opérée dans les conditions prévues à l'article L.212-4 du Code du patrimoine.

En outre, « *les traitements dont la finalité se limite à assurer la conservation à long terme de documents d'archives dans le cadre du livre II du même code sont dispensées des formalités préalables à la mise en oeuvre des traitements prévue (Cf. infra)* ».

3. Modification des finalités

33.- Modification des finalités.- Il peut être procédé à un traitement ayant des finalités autres que celles prévues :

- soit avec l'accord exprès de la personne concernée ;
- soit avec l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;
- soit, pour les données sensibles, pour les traitements nécessaire à la recherche dans le domaine de la santé (voir sur la recherche dans le domaine de la santé) ou les traitements justifiés par l'intérêt public.

D. Secret professionnel

34.- Le secret professionnel.- Le secret professionnel est défini par l'article 226-13 du Code pénal. Selon cet article, « *la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction*

ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende ».

En tout état de cause, le secret professionnel s'impose bien sur au personnel médical accédant, dans le cadre de leur profession, à des données médicales.

35.- Ainsi, l'**article L.1110-4 du Code de la santé publique** précise que *« toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.*

Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

« Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

« Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte professionnelle de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale est obligatoire.

« Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

« En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L.

1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

« Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès ».

36.- De même, selon l'**article L.162-2 du Code de la santé publique** : *« Dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin, sauf dispositions contraires en vigueur à la date de promulgation de la loi n° 71-525 du 3 juillet 1971 ».*

III.- Les droits des personnes

37.- La personne concernée : La personne concernée par un traitement de données à caractère personnel est celle à laquelle se rapportent les données qui font l'objet du traitement.

La loi permet à ces personnes de s'opposer à ce traitement pour des raisons légitimes, de s'informer sur l'existence du traitement et sur les données traitées (A). Cependant, en raison du caractère sensible de certaines données, dont les données à caractère médical, ces droits peuvent être aménagés (B).

A. Principe

38.- Droit d'opposition.- Toute personne physique a le droit de s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement, sauf lorsque ce traitement répond à une obligation légale.

Elle a, en outre, le droit de s'opposer, sans frais, à ce que les données la concernant soient utilisées à des fins de prospection, notamment commerciales, par le responsable du traitement actuel ou celui d'un traitement ultérieur (Article 38).

39.- Droit d'information.- Les personnes concernées ont droit à la curiosité. Elles peuvent interroger le responsable du traitement pour savoir :

- si leurs données font l'objet de ce traitement ;
- les finalités du traitement ;
- les catégories de données personnelles traitées ;
- les destinataires de ces données ;
- les informations relatives aux transferts de données à destination d'un État non membre de la communauté européenne ;
- les éléments permettant de contester la logique du traitement en cas de décision prise sur le fondement de celui-ci ;
- la communication des données les concernant (sous forme accessible). Cette communication peut faire l'objet d'un paiement qui correspond aux frais de mise à dispositions.

Les personnes concernées peuvent saisir le juge compétent, y compris en référé, pour éviter tout risque de dissimulation ou de disparition des données.

Le responsable du traitement peut s'opposer aux demandes manifestement abusives, notamment par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. En cas de contestation, la charge de la preuve du caractère manifestement abusif des demandes incombe au responsable auprès duquel elles sont adressées (article 39).

40.- Droit de rectification.- Les personnes concernées, ou leurs héritiers, peuvent demander au responsable du traitement que les données les concernant soient rectifiées, complétées, mises à jour, verrouillées ou effacées si elles sont inexactes, équivoques, périmées, ou dont la collecte, l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite.

Le responsable du traitement doit justifier de la correction et, le cas échéant, la personne concernée peut obtenir le remboursement des droits d'accès aux données. Si les données ont été transmises à des tiers, le responsable du traitement doit accomplir les diligences utiles afin que ce tiers opère la mise à jour (article 40).

B. Données sensibles

41.- Droits d'information et d'accès indirecte.- Lorsqu'un traitement intéresse la sûreté de l'État, la défense ou la sécurité publique, le droit d'accès est indirect. La demande d'accès doit être adressées à la CNIL qui désigne l'un de ses membres pour mener les investigations

utiles et procéder aux modifications nécessaires. Il est notifié au requérant qu'il a été procédé aux vérifications.

Lorsque la commission constate, en accord avec le responsable du traitement, que la communication des données ne met pas en cause les finalités du traitement, elles peuvent être communiquées au requérant.

Par exception, lorsque le traitement contient des données personnelles dont la communication ne mettrait pas en cause ses finalités, l'acte réglementaire le créant peut prévoir que la communication de ces seules données directement au requérant est possible.

42.- Accès direct aux données médicales.- (article 43 loi 78 et L.1111-7 Code de la santé publique) L'accès aux données médicales par les personnes concernées, pour l'occasion les patients, est réglementée.

Avant la loi du 4 mars 2002, l'accès au dossier médical ne pouvait être qu'indirect, la patient désignant un médecin qui décidait de la communication ou non de son contenu.

La loi du 4 mars 2002 permet, par principe, un accès direct au dossier médical. La consultation peut être faite sur place et gratuitement. Lorsque le demandeur demande une copie les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de reproduction et, le cas échéant, d'envoi.

La personne concernée peut demander au professionnel de santé, quel qu'il soit, qui est dépositaire de données médicales le concernant, la communication de ces données. Cette communication peut être, au choix du patient, soit directe, soit indirecte, par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne.

Cette communication ne peut intervenir avant un délai de réflexion minimum de 48 heures et au plus tard dans les 8 jours. Ce délai est porté à deux mois lorsque les données datent de plus de cinq ans (elles doivent être conservées 20 ans).

Le médecin ayant établie ces informations peut conseiller la présence d'un tiers pendant la consultation, lorsqu'il estime que celle-ci ferait courir un risque à la personne concernée. Le refus de celle-ci ne fait toutefois pas obstacle à la communication.

43.- Accès indirect aux données médicales.- Par exception, toutefois, la consultation des informations recueillies dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas

de risque d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisation psychiatrique est saisie. Dans ce cas, le délai de communication passe à deux mois, et l'avis de la commission s'impose à la personne concernée.

IV.- Traitements particuliers dans le domaine de la santé

A. Traitement ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

44.- Les traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont encadrés plus rigoureusement, que ce soit pour les obligations du responsable du traitement (1) ou les droits des personnes concernées (2).

1. Obligations du responsable du traitement

45.- Les traitements exclus.- Ne sont pas concernés les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients et les traitements permettant d'effectuer des études réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif.

Les autres traitements ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis à la loi informatique, fichier et liberté, à l'exception des dispositions concernant l'autorisation ou la déclaration et celles concernant les obligations du responsable du traitement (article 53).

46.- L'autorisation préalable.- (article 54) À la place de la déclaration ou de la demande d'autorisation, ces traitements sont soumis à une procédure particulière.

Il font l'objet d'un examen par un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la recherche (auprès du ministère chargé de la recherche). Ce comité émet un avis sur l'adéquation de la méthodologie envisagée aux dispositions de la loi informatique, fichiers et liberté, sur l'opportunité de recourir à des données à caractère personnel ainsi que sur la pertinence des données recueillies.

Cet avis doit être rendu dans un délai d'un mois à défaut de quoi il est réputé favorable. En cas d'urgence, il peut être ramené à quinze jours.

La mise en œuvre du traitement est ensuite soumise à l'autorisation de la CNIL, qui se prononce dans les mêmes conditions que pour tout autre autorisation.

47.- Procédure simplifiée.- De même que pour les déclarations, une procédure simplifiée peut être mise en œuvre. Les catégories de traitements les plus usuelles peuvent faire l'objet, de la part du comité, des normes de méthodologie de traitement. Le demandeur dont le traitement répond à ces normes peut alors se contenter de l'engagement que son traitement correspond à l'une de ces normes et le président du comité peut autoriser ce traitement à l'issue d'une procédure simplifiée.

48.- Transmission des données.- Le traitement étant autorisé, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données à caractère personnel qu'ils détiennent, nonobstant le secret professionnel. Lors de la transmission, les données à caractères personnelles doivent être codées.

Le secret professionnel reprend son droit dès la réception des données et les personnes recevant ces données, ainsi que toutes celles y ayant accès, sont alors soumises, à leur tour, au secret professionnel (article 55).

49.- Résultat.- Enfin, les résultats du traitement de données, enfin, ne doivent pas permettre l'identification des personnes concernées (article 55).

2. Droits des personnes concernées

50.- Les droits des personnes concernées sont également plus sévèrement encadrés. La loi prévoit un droit d'opposition ainsi qu'une obligation d'information individuelle qui seront exercés et reçus par le titulaire de l'autorité parentale ou le représentant légal le cas échéant (article 58).

51.- Droit d'opposition et consentement préalable.- Les personnes concernées peuvent s'opposer à toute levée du secret médical rendue nécessaire par un de ces traitements.

De même, si les informations concernant des personnes décédées peuvent être exploitées dans le cadre d'un tel traitement, c'est à la condition que la personne concernée n'ait pas exprimé son refus par écrit de son vivant.

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 (Article 56).

52.- Information individuelle.- La loi prévoit encore une information individuelle des personnes concernées, avant le début du traitement :

- la nature des informations transmises ;
- la finalité du traitement de données ;
- des personnes physiques ou morales destinataires des données ;
- du droit d'accès et de rectification (Cf. plus loin) ;
- du droit prévu dans le cadre de ces traitements ou de la nécessité de son consentement préalable en cas de prélèvement biologiques.

53.- Empêchement à l'obligation d'information individuelle.- Il peut être dérogé à cette obligation d'information individuelle dans deux hypothèses :

Lorsque le médecin traitant estime que, pour des raisons légitimes, le malade doit être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave.

Lorsque les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement et si l'obligation d'information individuelle se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées, il peut être dérogé à l'obligation d'information.

Les dérogations à l'obligation d'information individuelle doivent être mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la CNIL, qui statue sur ce point (article 57).

54.- Information collective.- En outre, les dispositions relatives aux traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé doivent faire l'objet d'une information dans tout établissement ou centre où s'exercent des activités de prévention, de diagnostic et de soins donnant lieu à la transmission de données à caractère personnel en vue d'un tel traitement (article 59).

55.- Sanction.- La violation de ces dispositions entraîne un retrait temporaire ou définitif de l'autorisation de traitement accordée par la CNIL. Il en va de même du refus de se soumettre aux vérifications prévues en cas d'exportation vers un pays hors de la communauté européenne.

B. Traitements de données de santé à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention

56.- Traitements en cause.- Les traitements de données de santé à caractère personnel qui ont pour fin l'évaluation des pratiques de soins et de prévention font l'objet d'une

réglementation particulière (article 62). Ces traitements ne peuvent servir à des fins de recherche ou d'identification des personnes, et les personnes qui les mettent en œuvre sont soumises au secret professionnel (article 66).

Cette réglementation ne s'applique ni aux traitements effectués à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes d'assurance maladie, ni aux traitements effectués au sein des établissements de santé pour l'analyse de leur activité (prévue à l'article L.6113-7 CSP) (article 62).

57.- Données anonymisées.- Les données issues des traitements précités, celles issues des dossiers médicaux détenus dans le cadre de l'exercice libéral des professions de santé et celles issues des traitements des caisses d'assurance maladie ne peuvent être communiquées à des fins statistique ou d'évaluation qu'une fois que les personnes concernées ne peuvent plus être identifiées (donc, ce ne sont plus des données personnelles).

Par dérogation, la CNIL peut autoriser que les données permettent d'identifier les personnes concernées, mais, dans ce cas, les données ne doivent comporter ni le nom, ni le prénom, ni leur numéro d'inscription au registre national des personnes physiques (article 63).

58.- Autorisation.- La demande de traitement doit être adressée à la CNIL qui vérifie la conformité de sa demande à son objet social, la nécessité de recourir à des données personnelles et la pertinence du traitement au regard de sa finalité déclarée d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de préventions.

Elle vérifie encore que les données ne comportent ni les noms et prénoms, ni le numéro d'identifiant au registre national des personnes physiques.

La commission peut interdire la communication de certaines données qu'elle estime non nécessaire ou dont la nécessité n'est pas suffisamment justifié.

La commission détermine la durée de conservation des données nécessaires au traitement et apprécie les disposition pour assurer leur sécurité et la garantie des secret protégés par la loi (article 64).

59.- Procédure.- La commission dispose d'un délai de deux mois, renouvelable une fois, pour se prononcer. À défaut de décision dans ce délai, le silence vaut décision de rejet (article 65).

60.- Résultat.- Les résultats de ces traitements ne peuvent faire l'objet d'une communication, d'une publication ou d'une diffusion que si l'identification des personnes sur l'état desquelles ces données ont été recueillies est impossible.

Introduction.....	1
I.- Les données de santé et loi Informatique, fichier et liberté.....	2
A. Données à caractère personnel.....	2
1. Donnée à caractère personnel.....	2
2. Traitement.....	3
3. Fichier.....	3
B. Données relatives à la santé.....	3
II.- Les obligations du responsable du traitement des données santé.....	5
A. Formalités préalables.....	5
1. Principe : la déclaration préalable.....	5
2. Exception : la procédure d'autorisation.....	6
3. Dispositions communes.....	7
B. Obligations lors de la collecte.....	7
1. Caractères de la collecte.....	7
2. Information de la personne concernée.....	8
3. Accord préalable de la personne concernée.....	9
4. Données de santé : rappel.....	9
C. Obligation lors du traitement.....	10
1. Obligation de sécurité.....	10
2. Durée de conservation.....	11
3. Modification des finalités.....	11
D. Secret professionnel.....	11
III.- Les droits des personnes.....	13
A. Principe.....	13
B. Données sensibles.....	14
IV.- Traitements particuliers dans le domaine de la santé.....	16
A. Traitement ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.....	16
1. Obligations du responsable du traitement.....	16
2. Droits des personnes concernées.....	17
B. Traitements de données de santé à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention.....	18