

SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1990-1991

Annexe au procès-verbal de la séance du 23 octobre 1990.

PROPOSITION DE LOI

relative aux traitements des données nominatives à caractère médical et médico-social, à des fins de recherches, d'études et d'amélioration de la protection de la santé,

PRÉSENTÉE

Par MM. Franck SÉRUSCLAT, Claude ESTIER, Guy ALLOUCHE, François AUTAIN, Germain AUTHIÉ, Jean-Pierre BAYLE, Gilbert BELIN, Roland BERNARD, Jacques CARAT, William CHERVY, Marcel COSTES, André DELELIS, Michel DREYFUS-SCHMIDT, Aubert GARCIA, Roland GRIMALDI, Robert LAUCOURNET, Jean-Luc MÉLENCHON, Louis PERREIN, Louis PHILIBERT, Claude PRADILLE, Claude SAUNIER et les membres du groupe socialiste (1) et apparentés (2),

Senateurs.

(Renvoyée à la commission des Affaires sociales sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

(1) Ce groupe est composé de : MM. Guy Allouche, François Autain, Germain Authie, Jean-Pierre Bayle, Gilbert Belin, Jacques Bellanger, Mme Maryse Berge-Lavigne, MM. Roland Bernard, Jean Bessen, Jacques Bialski, Pierre Biarnes, Marc Bœuf, Marcel Bony, Jacques Carat, Robert Castaing, William Chervy, Claude Cornac, Marcel Costes, Raymond Courrière, Roland Courteau, Michel Darras, Marcel Debarge, André Delelis, Gérard Delfau, Jean-Pierre Demerliat, Michel Dreyfus-Schmidt, Bernard Dussaut, Claude Estier, Aubert Garcia, Gérard Gaud, Roland Grimaldi, Robert Guillaume, Philippe Labeyrie, Tony Larue, Robert Laucournet, Paul Loridant, François Louisy, Philippe Madrelle, Michel Manet, Jean-Pierre Masseret, Jean-Luc Mélenchon, Michel Moreigne, Guy Penne, Daniel Percheron, Louis Perrein, Jean Peyrafitte, Louis Philibert, Robert Pontillon, Claude Pradille, Roger Quilliot, Albert Ramassamy, René Regnault, Gérard Roujas, André Rouvière, Claude Saunier, Franck Serusclat, René-Pierre Signe, Fernand Tardy, André Vezinhet, Marcel Vidal.

(2) Apparentés : MM. Rodolphe Desire, Albert Pen

Santé publique. — Banques de données médicales — Épidémiologie — Recherche médicale — Code de la santé publique

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'action en faveur de la prévention des maladies constitue une exigence de santé publique or, dans ce domaine, la France connaît un retard par manque d'organisation rationnelle dans le recueil des données nécessaires à la mise en place d'une prévention rationnelle et efficace.

L'épidémiologie, instrument d'une prévention efficace, permet la mise en évidence des facteurs qui déterminent des modifications de la santé ainsi que la mise en œuvre des mesures de correction appropriées ; l'épidémiologie étudie ainsi la dynamique des phénomènes de santé en relation avec les caractéristiques des populations impliquées et leur environnement.

Les « registres épidémiologiques » existant consacrés par exemple à la récolte de données utiles sur le cancer, de même que les autres études épidémiologiques ne fonctionnant pas sur la base du registre (études expérimentales ou non, études cas-témoin, études transversales...), sont placés dans une situation paradoxale : ils sont utiles et nécessaires et leur existence même pourrait néanmoins être considérée comme étant à la limite de la légalité, voire même illégale. Ils ne respectent pas certaines règles minima définies par la C.N.I.L. Cette situation a des conséquences sur la valeur scientifique même de ces études.

La France est dépourvue des moyens et résultats comparables à ceux d'autres pays. Parmi les raisons de ce retard, une est liée à la conception française du secret professionnel apparemment préservé, l'autre aux conceptions du respect à accorder au consentement du malade et de son information.

Il faut peser avec scrupules :

1° Comment respecter la liberté individuelle et répondre aux besoins d'un intérêt collectif bien compris :

2° Comment assurer la confidentialité des renseignements recueillis, c'est-à-dire préserver l'intimité de l'individu, face aux nécessités de l'intérêt collectif ;

3° Comment accorder la nécessité de la récolte de données forcément nominatives et les impératifs définis par la C.N.I.L.

*
* *

Deux problèmes sont en fait posés :

1° L'article 11 du code de déontologie dispose que : « Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des malades, s'impose à tous médecins, dans les conditions établies par la loi. »

2° L'information des patients est actuellement imposée par la loi relative à l'informatique et aux libertés, de même qu'il est organisé un droit d'opposition pour des motifs légitimes.

La proposition de loi qui vous est soumise vise entre autre à résoudre les incompatibilités dues à ces articles avec une recherche en épidémiologie indispensable pour une bonne stratégie de la santé publique.

*
* *

Le secret professionnel essentiel dans notre système juridique, notamment lors de son application médicale, est un des fondements de la confiance accordée par les patients à leur médecin.

Il est pourtant à ce jour souvent connu d'un nombre croissant de personnes sans fonction médicale, notamment les personnels des administrations de la sécurité sociale.

— Le respect d'un secret médical envers le malade n'a pas à être évoqué dans la mesure où l'épidémiologiste n'intervient pas dans la prescription, ne participe pas au « colloque singulier » et n'a pas de connaissance « intime » du malade ni de son milieu social... Il travaille sur des données nominatives qui ont été ou seront anonymisées. Il est donc seulement contraint à garantir la confidentialité des données qu'il traite. Il a pour objectif de produire des résultats statistiques anonymes utiles à la collectivité.

Il faut organiser la transmission des données médicales de médecin à médecin. Ces données doivent être rendues anonymes par un système de codage permettant de respecter les décisions de la C.N.I.L.

*
* *

Les prélèvements d'organes, d'une part (sur le vivant, ou après mort cérébrale), et la récolte de données nominatives médicales, d'autre part, au profit de l'épidémiologie, sans que cette récolte n'altère en rien l'intégrité physique de la personne, ne devraient pas être soumis aux mêmes exigences de consentement de la part des individus.

Si le consentement « libre exprès et éclairé » pour un prélèvement d'organes sur le vivant, un consentement présumé pour un sujet en état de mort cérébrale, sont des exigences minima, le recueil d'informations d'un intérêt social et collectif réel et pouvant être utiles au malade lui-même, et dont le prélèvement ne constitue pas d'atteinte à l'intégrité physique de la personne, est à envisager d'une autre façon.

Sous réserve d'une information large et répétée faisant usage des moyens modernes de communication (TV, presse), et informant du droit d'opposition, le médecin peut recueillir et transmettre les informations concernant un patient sans son accord formel. Cette approche peut être justifiée par deux arguments :

- la fiabilité de toute étude épidémiologique nécessite une participation quasi totale de la population ou d'un groupe donné de population dans un territoire déterminé. Quelques refus de participation pourraient suffire à introduire des biais importants dans l'étude ; le consentement supposé en est la modalité pratique ;

- cette formule permet également de garantir le droit déontologique du médecin de ne pas informer de son état un malade sur lequel il ferait un diagnostic grave. (On peut d'ailleurs noter que le code de déontologie, autorisant l'omission d'information par le médecin au malade devant la gravité d'une maladie, ouvre le droit à cette omission devant la banalité du renseignement recolté, d'autant plus que l'intérêt collectif est en cause.)

*
* *

Enfin, il est nécessaire de modifier les modalités administratives relatives aux certificats de décès, pour mieux utiliser les éléments essentiels qu'ils contiennent pour l'information épidémiologique.

Il est aujourd'hui impossible d'avoir simultanément accès aux données nominatives et médicales des certificats de décès, composés de deux volets que remplit le médecin constatant le décès. Le premier volet contient les données d'état civil (nom, prénom, âge, date et heure du décès...), et le second les renseignements confidentiels d'ordre médical. Ce second certificat est cacheté par le médecin et transmis à la mairie, qui effectuera la séparation entre les deux volets.

Le volet portant la cause médicale du décès devrait porter aussi les données nominatives, en veillant à préserver, par un codage approprié et un système dédié, la confidentialité de ce certificat.

*
* *

La création de « registres d'épidémiologie » comme ceux du cancer et la réalisation d'études plus limitées se heurtent aujourd'hui à la règle du secret médical, et la jurisprudence actuelle ne permet pas de lever cet obstacle.

Une intervention législative est d'autant plus nécessaire que les attentes sont grandes quant au traitement de certaines maladies graves.

L'urgence de l'intérêt de ces recherches justifie leur développement et donc leur légalisation.

Tel est l'objet de la présente proposition de loi que nous vous demandons d'adopter.

PROPOSITION DE LOI

Article unique.

Le livre premier du code de la santé publique est complété par un titre IV ainsi dénommé :

« Traitement des données nominatives à caractère médical et médico-social, à des fins de recherches, d'études et d'amélioration de la protection de la santé. »

CHAPITRE PREMIER

De la nature des données.

« Art. L. 145-1. — Tout traitement manuel ou automatisé d'informations nominatives a pour finalité la prévention des maladies et l'amélioration de la connaissance médicale.

« Il comporte l'exploitation statistique de données administratives, médicales et médico-sociales émanant de sources extérieures à l'organisme ou au service qui effectue le traitement.

« Il concerne notamment les opérations afférentes aux banques de données médicales, aux registres épidémiologiques et aux travaux et études statistiques relatifs à la santé. »

CHAPITRE II

Du traitement des données.

« *Art. L. 145-2.* — Chaque traitement de données est tenu sous la responsabilité d'un médecin nommément désigné participant à la recherche ; celui-ci veille à ce que les personnes qui l'assistent et qui n'appartiennent pas au corps médical soient instruites de leur obligation de préserver la confidentialité des informations traitées par elles. Il veille aussi à garantir la confidentialité des données qu'il a charge de traiter par la mise en place d'un système de codage informatique qui anonymise les données et qui interdit l'accès aux données à toute personne non habilitée.

« Le médecin responsable veille également à l'utilité des opérations mises en œuvre au regard de la finalité du traitement.

« Il est tenu au secret professionnel dans les conditions définies à l'article 378 du code pénal. »

« *Art. L. 145-3.* — Les membres des professions médicales et paramédicales qui détiennent des informations à caractère médical et médico-social concernant leurs patients peuvent les communiquer au médecin responsable de la récolte et du traitement des données. Ils sont les seuls habilités à transmettre ces informations. »

« *Art. L. 145-4.* — Les personnes morales ou les services qui gèrent la tenue des données recueillies sont agréées par le ministre chargé de la Santé, après avis de la Commission nationale informatique et liberté, dans les conditions prévues à l'article 15 de la loi du 6 janvier 1978.

« L'agrément, délivré pour une durée maximale de dix ans, est renouvelable. Il est précaire et révocable. Un décret en Conseil d'Etat fixera les modalités d'application du présent article, et notamment les critères que devront présenter les organismes demandeurs. »

CHAPITRE III

De l'information de la transmission des données.

« *Art. L. 145-5.* — Une information est diffusée de façon générale à propos de la transmission des données médicales nominatives concernant la personne, notamment quant à l'intérêt de la transmission ainsi que des garanties assurées à la confidentialité. La direction générale de la Santé organise cette information.

« A la demande de la personne, celle-ci est informée par le médecin de l'intérêt de la transmission, elle a connaissance des garanties assurant la confidentialité des données transmises, des bénéficiaires des informations, de l'existence et des conditions d'exercice d'un droit d'opposition. »

« *Art. L. 145-6.* — Toute personne a le droit de s'opposer à tout moment, pour des motifs légitimes, à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement.

« Le droit d'opposition est exercé par les titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés, ou par le tuteur pour les mineurs ou les majeurs sous tutelle.

« Lorsque, sans être juridiquement incapable, la personne concernée est hors d'état de manifester sa volonté, ce droit est exercé par le membre de sa famille le plus proche.

« L'exercice du droit d'opposition par les représentants légaux ne doit pas porter préjudice à la vie privée des mineurs concernés. »

CHAPITRE IV

Dispositions diverses.

« *Art. L. 145-7.* — Les dispositions de la présente loi sont applicables aux traitements définis à l'article L. 145-1. Les dispositions de l'article 15 de la loi n° 78-17 du 3 janvier 1978 leur sont applicables, quelle que soit la nature juridique de l'organisme qui les met en œuvre, selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat. »

« *Art. L. 145-8.* — Il pourra être procédé à des études, au sens de l'article premier, sur les causes de décès, à partir des données médicales et nominatives figurant sur le certificat de décès.

« L'opposition des proches du défunt à la transmission et à l'utilisation de ces données est soumise aux mêmes conditions que celles définies à l'article L. 145-6 de la présente loi.

« Un décret en Conseil d'Etat fixera les informations devant figurer sur l'acte d'état civil, notamment les informations médicales du médecin constatant le décès ainsi que celles du médecin traitant ou de tout autre médecin, ainsi que les modalités de leur transmission afin de garantir les règles relatives au secret professionnel. »

« *Art. L. 145-9.* — La circulation internationale de données nominatives à caractère médical et médico-social est interdite, sauf si la réglementation de l'Etat destinataire offre des garanties équivalentes à la loi française. »