



*Rapport de la Commission nationale permanente  
adopté lors des Assises du Conseil national  
de l'Ordre des médecins du 18 juin 2005*

*Dr Jean-Marie FAROUDJA (Rapporteur)*

*Drs Monique CARTON, Maurice BERNARD-CATINAT, Jacques LUCAS, Jean-François RAULT*

## **QUESTIONS SUR L'INFORMATISATION DES DOSSIERS MÉDICAUX, LE PARTAGE ET L'HÉBERGEMENT DES DONNÉES**

### **SOMMAIRE DES ANNEXES**

<b>a) – LE CODE PÉNAL</b> _____	<b>2</b>
<b>b) - LE CODE CIVIL</b> _____	<b>6</b>
<b>c) - LE CODE DE DÉONTOLOGIE</b> _____	<b>7</b>
<b>d) - LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE</b> _____	<b>8</b>
<b>e) - CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE</b> _____	<b>28</b>
<b>f) – CNIL</b> _____	<b>31</b>

## **RAPPORT DE LA CNP**

# **QUESTIONS SUR L'INFORMATISATION DES DOSSIERS MÉDICAUX , LE PARTAGE ET L'HÉBERGEMENT DES DONNÉES**

## **ANNEXES**

### **a) – LE CODE PÉNAL**

#### **Article 226-1**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)*

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende le fait, au moyen d'un procédé quelconque, volontairement de porter atteinte à l'intimité de la vie privée d'autrui :

1° En captant, enregistrant ou transmettant, sans le consentement de leur auteur, des paroles prononcées à titre privé ou confidentiel ;

2° En fixant, enregistrant ou transmettant, sans le consentement de celle-ci, l'image d'une personne se trouvant dans un lieu privé.

Lorsque les actes mentionnés au présent article ont été accomplis au vu et au su des intéressés sans qu'ils s'y soient opposés, alors qu'ils étaient en mesure de le faire, le consentement de ceux-ci est présumé.

#### **Article 226-13**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)*

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 15 000 euros d'amende.

#### **Article 226-16**

*(Loi n° 92-1336 du 16 décembre 1992 art. 360 et 373 Journal Officiel du 23 décembre 1992 en vigueur le 1er mars 1994)*

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)*

*(Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 art. 14 Journal Officiel du 7 août 2004)*

Le fait, y compris par négligence, de procéder ou de faire procéder à des traitements de données à caractère personnel sans qu'aient été respectées les formalités préalables à leur mise en oeuvre prévues par la loi est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 Euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait, y compris par négligence, de procéder ou de faire procéder à un traitement qui a fait l'objet de l'une des mesures prévues au 2° du I de l'article 45 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

#### **Article 226-16-1-A**

*(inséré par Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 art. 14 Journal Officiel du 7 août 2004)*

Lorsqu'il a été procédé ou fait procéder à un traitement de données à caractère personnel dans les conditions prévues par le I ou le II de l'article 24 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, le fait de ne pas respecter, y compris par négligence, les normes simplifiées ou d'exonération établies à cet effet par la Commission nationale de l'informatique et des libertés est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 Euros d'amende.

**Article 226-16-1**

*(inséré par Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 art. 14 Journal Officiel du 7 août 2004)*

Le fait, hors les cas où le traitement a été autorisé dans les conditions prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, de procéder ou faire procéder à un traitement de données à caractère personnel incluant parmi les données sur lesquelles il porte le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 Euros d'amende.

**Article 226-17**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)*

*(Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 art. 14 Journal Officiel du 7 août 2004)*

Le fait de procéder ou de faire procéder à un traitement de données à caractère personnel sans mettre en oeuvre les mesures prescrites à l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 Euros d'amende.

**Article 226-18**

*(Loi n° 94-548 du 1 juillet 1994 art. 4 Journal Officiel du 2 juillet 1994)*

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)*

*(Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 art. 14 Journal Officiel du 7 août 2004)*

Le fait de collecter des données à caractère personnel par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 Euros d'amende.

**Article 226-18-1**

*(inséré par Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 art. 14 Journal Officiel du 7 août 2004)*

Le fait de procéder à un traitement de données à caractère personnel concernant une personne physique malgré l'opposition de cette personne, lorsque ce traitement répond à des fins de prospection, notamment commerciale, ou lorsque cette opposition est fondée sur des motifs légitimes, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 Euros d'amende.

**Article 226-19**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)*

*(Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 art. 14 Journal Officiel du 7 août 2004)*

Le fait, hors les cas prévus par la loi, de mettre ou de conserver en mémoire informatisée, sans le consentement exprès de l'intéressé, des données à caractère personnel qui, directement ou indirectement, font apparaître les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses, ou les appartenances syndicales des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à l'orientation sexuelle de celles-ci, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 Euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait, hors les cas prévus par la loi, de mettre ou de conserver en mémoire informatisée des données à caractère personnel concernant des infractions, des condamnations ou des mesures de sûreté.

**Article 226-19-1**

*(inséré par Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 art. 14 Journal Officiel du 7 août 2004)*

En cas de traitement de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 Euros d'amende le fait de procéder à un traitement :

1° Sans avoir préalablement informé individuellement les personnes sur le compte desquelles des données à caractère personnel sont recueillies ou transmises de leur droit d'accès, de rectification et d'opposition, de la nature des données transmises et des destinataires de celles-ci ;

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.

**Article 226-20**

*(Loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 art. 5 Journal Officiel du 13 avril 2000)*

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)*

*(Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 art. 14 Journal Officiel du 7 août 2004)*

Le fait de conserver des données à caractère personnel au-delà de la durée prévue par la loi ou le règlement, par la demande d'autorisation ou d'avis, ou par la déclaration préalable adressée à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 Euros d'amende, sauf si cette conservation est effectuée à des fins historiques, statistiques ou scientifiques dans les conditions prévues par la loi. Est puni des mêmes peines le fait, hors les cas prévus par la loi, de traiter à des fins autres qu'historiques, statistiques ou scientifiques des données à caractère personnel conservées au-delà de la durée mentionnée au premier alinéa.

**Article 226-21**

*(Loi n° 95-116 du 4 février 1995 art. 34 Journal Officiel du 5 février 1995)*

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)*

*(Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 art. 14 Journal Officiel du 7 août 2004)*

Le fait, par toute personne détentrice de données à caractère personnel à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou de toute autre forme de traitement, de détourner ces informations de leur finalité telle que définie par la disposition législative, l'acte réglementaire ou la décision de la Commission nationale de l'informatique et des libertés autorisant le traitement automatisé, ou par les déclarations préalables à la mise en oeuvre de ce traitement, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 Euros d'amende.

**Article 226-22**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)*

*(Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 art. 14 Journal Officiel du 7 août 2004)*

Le fait, par toute personne qui a recueilli, à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou d'une autre forme de traitement, des données à caractère personnel dont la divulgation aurait pour effet de porter atteinte à la considération de l'intéressé ou à l'intimité de sa vie privée, de porter, sans autorisation de l'intéressé, ces données à la connaissance d'un tiers qui n'a pas qualité pour les recevoir est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 Euros d'amende.

La divulgation prévue à l'alinéa précédent est punie de trois ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende lorsqu'elle a été commise par imprudence ou négligence.

Dans les cas prévus aux deux alinéas précédents, la poursuite ne peut être exercée que sur plainte de la victime, de son représentant légal ou de ses ayants droit.

**Article 226-22-1**

*(inséré par Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 art. 14 Journal Officiel du 7 août 2004)*

Le fait, hors les cas prévus par la loi, de procéder ou de faire procéder à un transfert de données à caractère personnel faisant l'objet ou destinées à faire l'objet d'un traitement vers un Etat n'appartenant pas à la Communauté européenne en violation des mesures prises par la Commission des Communautés européennes ou par la Commission nationale de l'informatique et des libertés mentionnées à l'article 70 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 Euros d'amende.

**Article 226-22-2**

*(inséré par Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 art. 14 Journal Officiel du 7 août 2004)*

Dans les cas prévus aux articles 226-16 à 226-22-1, l'effacement de tout ou partie des données à caractère personnel faisant l'objet du traitement ayant donné lieu à l'infraction peut être ordonné. Les membres et les agents de la Commission nationale de l'informatique et des libertés sont habilités à constater l'effacement de ces données.

**Article 432-9**

*(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)*

*(Loi n° 2004-669 du 9 juillet 2004 art. 121 Journal Officiel du 10 juillet 2004)*

Le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public, agissant dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions ou de sa mission, d'ordonner, de commettre ou de faciliter, hors les cas prévus par la loi, le détournement, la suppression ou l'ouverture de correspondances ou la révélation du contenu de ces correspondances, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait, par une personne visée à l'alinéa précédent ou un agent d'un exploitant de réseaux ouverts au public de communications électroniques ou d'un fournisseur de services de télécommunications, agissant dans l'exercice de ses fonctions, d'ordonner, de commettre ou de faciliter, hors les cas prévus par la loi, l'interception ou le détournement des correspondances émises, transmises ou reçues par la voie des télécommunications, l'utilisation ou la divulgation de leur contenu.

## **b) - LE CODE CIVIL**

### **Article 9**

*(Loi du 22 juillet 1893) - (Loi du 10 août 1927 art. 13)  
(Loi n° 70-643 du 17 juillet 1970 art. 22 Journal Officiel du 19 juillet 1970)  
(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I Journal Officiel du 30 juillet 1994)*

Chacun a droit au respect de sa vie privée.

Les juges peuvent, sans préjudice de la réparation du dommage subi, prescrire toutes mesures, telles que séquestre, saisie et autres, propres à empêcher ou faire cesser une atteinte à l'intimité de la vie privée : ces mesures peuvent, s'il y a urgence, être ordonnées en référé.

### **Article 1382**

Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer.

### **Article 1316-1**

*(inséré par Loi n° 2000-230 du 13 mars 2000 art. 1 Journal Officiel du 14 mars 2000)*

L'écrit sous forme électronique est admis en preuve au même titre que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité.

### **Article 1316-3**

*(inséré par Loi n° 2000-230 du 13 mars 2000 art. 3 Journal Officiel du 14 mars 2000)*

L'écrit sur support électronique a la même force probante que l'écrit sur support papier.

### **Article 2262**

Toutes les actions, tant réelles que personnelles, sont prescrites par trente ans, sans que celui qui allègue cette prescription soit obligé d'en rapporter un titre ou qu'on puisse lui opposer l'exception déduite de la mauvaise foi.

## c) - LE CODE DE DÉONTOLOGIE

### **Article 2 (article R.4127-2 du code de la santé publique)**

Le médecin, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité.

Le respect dû à la personne ne cesse pas de s'imposer après la mort.

### **Article 4 (article R.4127-4 du code de la santé publique)**

Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi.

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.

### **Article 5 (article R.4127-5 du code de la santé publique)**

Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.

### **Article 45 (article R.4127-45 du code de la santé publique)**

Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi, le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques.

Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin.

Tout médecin doit, à la demande du patient ou avec son consentement, transmettre aux médecins qui participent à sa prise en charge ou à ceux qu'il entend consulter, les informations et documents utiles à la continuité des soins.

Il en va de même lorsque le patient porte son choix sur un autre médecin traitant.

### **Article 46 (article R.4127-46 du code de la santé publique)**

Lorsque la loi prévoit qu'un patient peut avoir accès à son dossier par l'intermédiaire d'un médecin, celui-ci doit remplir cette mission d'intermédiaire en tenant compte des seuls intérêts du patient et se récuser si les siens sont en jeu.

### **Article 51 (article R.4127-51 du code de la santé publique)**

Le médecin ne doit pas s'immiscer sans raison professionnelle dans les affaires de famille ni dans la vie privée de ses patients.

### **Article 72 (article R.4127-72 du code de la santé publique)**

Le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment. Il doit veiller à ce qu'aucune atteinte ne soit portée par son entourage au secret qui s'attache à sa correspondance professionnelle.

### **Article 73 (article R.4127-73 du code de la santé publique)**

Le médecin doit protéger contre toute indiscretion les documents médicaux concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents. Il en va de même des informations médicales dont il peut être le détenteur. Le médecin doit faire en sorte, lorsqu'il utilise son expérience ou ses documents à des fins de publication scientifique ou d'enseignement, que l'identification des personnes ne soit pas possible. A défaut, leur accord doit être obtenu.

### **Article 96 (article R.4127-96 du code de la santé publique)**

Sous réserve des dispositions applicables aux établissements de santé, les dossiers médicaux sont conservés sous la responsabilité du médecin qui les a établis.

## **d) - LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE**

### **1 - Article L4113-7**

Sans préjudice des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sont interdites la constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur.

### **2 - Article R 710-2, 9 et 10 : Nouvelle numérotation R 1112-2 , 9 et 10** ***(voir paragraphe 7 - décret n° 2003-462 du 21 mai 2003)***

### **3 – Loi du 4 janvier 1993 reprise par Ordonnance 96-345 du 24 avril 1996**

### **4 – Loi 2002-303 du 4 mars 2002 et décrets d'application**

#### **Article L1110-4**

*(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 3 Journal Officiel du 5 mars 2002)*

*(Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 art. 2 II Journal Officiel du 17 août 2004)*

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.

**Article L1111-7**

*(inséré par Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)*

Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

A titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

**Article R1111-1**

L'accès aux informations relatives à la santé d'une personne, mentionnées à l'article L. 1111-7 et détenues par un professionnel de santé, un établissement de santé ou un hébergeur agréé en application de l'article L. 1111-8, est demandé par la personne concernée, son ayant droit en cas de décès de cette personne, la personne ayant l'autorité parentale, le tuteur ou, le cas échéant, par le médecin qu'une de ces personnes a désigné comme intermédiaire.

La demande est adressée au professionnel de santé ou à l'hébergeur et, dans le cas d'un établissement de santé, au responsable de cet établissement ou à la personne qu'il a désignée à cet effet et dont le nom est porté à la connaissance du public par tous moyens appropriés.

Avant toute communication, le destinataire de la demande s'assure de l'identité du demandeur et s'informe, le cas échéant, de la qualité de médecin de la personne désignée comme intermédiaire.

Selon les cas prévus par l'article L. 1111-7 précité, le délai de huit jours ou de deux mois court à compter de la date de réception de la demande ; lorsque le délai de deux mois s'applique en raison du fait que les informations remontent à plus de cinq ans, cette période de cinq ans court à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée.

**Article R1111-2**

A son choix, le demandeur obtient du professionnel de santé, de l'établissement de santé ou de l'hébergeur communication des informations demandées, soit par consultation sur place, avec, le cas échéant, remise de copies de documents, soit par l'envoi de copies des documents. Les frais de délivrance de ces copies sont laissés à la charge du demandeur dans les conditions fixées par l'article L. 1111-7.

Dans le cas d'une demande de consultation sur place adressée à un établissement de santé, le demandeur est informé du dispositif d'accompagnement médical organisé par l'établissement dans les conditions fixées à l'article R. 1112-1.

Les copies sont établies sur un support analogue à celui utilisé par le professionnel de santé, l'établissement de santé ou l'hébergeur, ou sur papier, au choix du demandeur et dans la limite des possibilités techniques du professionnel ou de l'organisme concerné.

**Article R1111-3**

Lorsque la demande est imprécise ou qu'elle n'exprime pas de choix quant aux modalités de communication des informations, le professionnel de santé, l'établissement ou l'hébergeur informe le demandeur des différentes modalités de communication ouvertes par la présente section et lui indique celles qui seront utilisées à défaut de choix de sa part.

Si, au terme du délai de huit jours ou celui de deux mois prévu à l'article L. 1111-7, le demandeur n'a toujours pas précisé sa volonté, le professionnel de santé, l'établissement ou, le cas échéant, l'hébergeur mettent à sa disposition les informations sous la forme qu'ils lui avaient précédemment indiquée.

**Article R1111-4**

Lorsque la présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations est recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, celles-ci sont communiquées dès que le demandeur a exprimé son acceptation ou son refus de suivre la recommandation. En cas d'absence de réponse du demandeur au terme d'un des délais prévus à l'article L. 1111-7, les informations lui sont communiquées.

**Article R1111-5**

Lorsque, dans les circonstances prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1111-7, le détenteur des informations recueillies dans le cadre d'une hospitalisation d'office ou d'une hospitalisation sur demande d'un tiers estime que la communication de ces informations au demandeur ne peut avoir lieu que par l'intermédiaire d'un médecin, il en informe l'intéressé. Si celui-ci refuse de désigner un médecin, le détenteur des informations saisit la commission départementale des hospitalisations psychiatriques, qui peut également être saisie par l'intéressé conformément aux dispositions de l'article L. 3223-1.

L'avis de la commission, qui s'impose au demandeur et au détenteur, leur est notifié.

La saisine de la commission ne fait pas obstacle à la communication des informations si le demandeur revient sur son refus de désigner un médecin. Dans ce cas, lorsque la saisine a eu lieu, le détenteur en informe la commission.

**Article R1111-6**

La personne mineure qui souhaite garder le secret sur un traitement ou une intervention dont elle fait l'objet dans les conditions prévues à l'article L. 1111-5 peut s'opposer à ce que le médecin qui a pratiqué ce traitement ou cette intervention communique au titulaire de l'autorité parentale les informations qui ont été constituées à ce sujet.

Le médecin fait mention écrite de cette opposition.

Tout médecin saisi d'une demande présentée par le titulaire de l'autorité parentale pour l'accès aux informations mentionnées à l'alinéa ci-dessus doit s'efforcer d'obtenir le consentement de la personne mineure à la

communication de ces informations au titulaire de l'autorité parentale. Si en dépit de ces efforts le mineur maintient son opposition, la demande précitée ne peut être satisfaite tant que l'opposition est maintenue.

Lorsqu'en application de l'article L. 1111-7 la personne mineure demande que l'accès du titulaire de l'autorité parentale aux informations concernant son état de santé ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin, ces informations sont, au choix du titulaire de l'autorité parentale, adressées au médecin qu'il a désigné ou consultées sur place en présence de ce médecin.

#### **Article R1111-7**

L'ayant droit d'une personne décédée qui souhaite accéder aux informations médicales concernant cette personne, dans les conditions prévues au septième alinéa de l'article L. 1110-4, doit préciser, lors de sa demande, le motif pour lequel elle a besoin d'avoir connaissance de ces informations. Le refus d'une demande opposé à cet ayant droit est motivé.

Ce refus ne fait pas obstacle, le cas échéant, à la délivrance d'un certificat médical, dès lors que ce certificat ne comporte pas d'informations couvertes par le secret médical.

#### **Article R1111-8**

Pour l'application des dispositions mentionnées aux troisième à sixième alinéas de l'article L. 1111-7, les informations de santé qui ont été déposées auprès d'un hébergeur par un professionnel ou un établissement de santé ne peuvent être communiquées par cet hébergeur à la personne qu'elles concernent qu'avec l'accord du professionnel de santé ou de l'établissement qui en a le dépôt.

#### **Article L1111-8**

*(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)*

*(Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 art. 18 IV Journal Officiel du 7 août 2004)*

*(Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 art. 4 Journal Officiel du 17 août 2004)*

Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, 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.

Les traitements de données de santé à caractère personnel que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa doivent être réalisés dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement fait l'objet d'un contrat. Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.

Les conditions d'agrément des hébergeurs sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé ainsi que du conseil des professions paramédicales. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. Les dispositions de l'article L. 4113-6 s'appliquent aux contrats prévus à l'alinéa précédent.

L'agrément peut être retiré, dans les conditions prévues par l'article 24 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément.

Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en charge et qui sont désignés par les personnes concernées, selon des modalités fixées dans le contrat prévu au deuxième alinéa, dans le respect des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

Les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu au deuxième alinéa.

Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder de copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui.

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreintes au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales et des agents de l'Etat mentionnés à l'article L. 1421-1. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes, directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du code pénal.

#### **Article. L. 1115-1.**

La prestation d'hébergement de données de santé à caractère personnel recueillies auprès de professionnels ou d'établissements de santé ou directement auprès des personnes qu'elles concernent sans être titulaire de l'agrément prévu par l'article L. 1111-8 ou de traitement de ces données sans respecter les conditions de l'agrément obtenu est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 EUR d'amende.

#### **Article. L. 1115-2.**

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-1 du code pénal, des infractions définies à l'article L.1115-1.

#### **Article. L. 1111-9.**

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent chapitre. Les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

#### **Article L1112-1**

*(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 14 I Journal Officiel du 5 mars 2002)*

Les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de communiquer aux personnes recevant ou ayant reçu des soins, sur leur demande, les informations médicales définies à l'article L. 1111-7. Les praticiens qui ont prescrit l'hospitalisation ont accès, sur leur demande, à ces informations. Cette communication est effectuée, au choix de la personne concernée, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne.

Les établissements de santé proposent un accompagnement médical aux personnes qui le souhaitent lorsqu'elles demandent l'accès aux informations les concernant.

Le refus de cet accompagnement ne fait pas obstacle à la consultation de ces informations.

Dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements assurent l'information des personnes soignées. Les personnels paramédicaux participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs propres règles professionnelles.

Les établissements sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes qu'ils accueillent.

Les médecins membres de l'inspection générale des affaires sociales, les médecins inspecteurs de santé publique et les médecins conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, dans le respect des règles de déontologie médicale, à ces informations lorsqu'elles sont nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Les modalités d'application du présent article, notamment en ce qui concerne la procédure d'accès aux informations médicales définies à l'article L. 1111-7, sont fixées par voie réglementaire, après avis du Conseil national de l'ordre des médecins.

**Article L1142-28****Prescription en matière de responsabilité médicale**

*(inséré par Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 98 Journal Officiel du 5 mars 2002)*

Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage.

**5 – Arrêté du 5 mars 2002**

**6 - Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002** relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du code de la santé publique

## Article 1

L'accès aux informations relatives à la santé d'une personne, mentionnées à l'article L. 1111-7 du code de la santé publique et détenues par un professionnel de santé, un établissement de santé ou un hébergeur agréé en application de l'article L. 1111-8 du même code, est demandé par la personne concernée, son ayant droit en cas de décès de cette personne, la personne ayant l'autorité parentale, le tuteur ou, le cas échéant, par le médecin qu'une de ces personnes a désigné comme intermédiaire.

La demande est adressée au professionnel de santé ou à l'hébergeur et, dans le cas d'un établissement de santé, au responsable de cet établissement ou à la personne qu'il a désignée à cet effet et dont le nom est porté à la connaissance du public par tous moyens appropriés.

Avant toute communication, le destinataire de la demande s'assure de l'identité du demandeur et s'informe, le cas échéant, de la qualité de médecin de la personne désignée comme intermédiaire.

Selon les cas prévus par l'article L. 1111-7 précité, le délai de huit jours ou de deux mois court à compter de la date de réception de la demande ; lorsque le délai de deux mois s'applique en raison du fait que les informations remontent à plus de cinq ans, cette période de cinq ans court à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée.

## Article 2

A son choix, le demandeur obtient du professionnel de santé, de l'établissement de santé ou de l'hébergeur communication des informations demandées, soit par consultation sur place, avec, le cas échéant, remise de copies de documents, soit par l'envoi de copies des documents. Les frais de délivrance de ces copies sont laissés à la charge du demandeur dans les conditions fixées par l'article L. 1111-7 du code de la santé publique.

Dans le cas d'une demande de consultation sur place adressée à un établissement de santé, le demandeur est informé du dispositif d'accompagnement médical organisé par l'établissement dans les conditions visées à l'article R. 710-2-1 du code de la santé publique.

Les copies sont établies sur un support analogue à celui utilisé par le professionnel de santé, l'établissement de santé ou l'hébergeur, ou sur papier, au choix du demandeur et dans la limite des possibilités techniques du professionnel ou de l'organisme concerné.

## Article 3

Lorsque la demande est imprécise ou qu'elle n'exprime pas de choix quant aux modalités de communication des informations, le professionnel de santé, l'établissement ou l'hébergeur informe le demandeur des différentes modalités de communication ouvertes par le présent décret et lui indique celles qui seront utilisées à défaut de choix de sa part.

Si, au terme du délai de huit jours ou celui de deux mois prévu à l'article L. 1111-7 du code de la santé publique, le demandeur n'a toujours pas précisé sa volonté, le professionnel de santé, l'établissement ou, le cas échéant, l'hébergeur mettent à sa disposition les informations sous la forme qu'ils lui avaient précédemment indiquée.

## Article 4

Lorsque la présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations est recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, celles-ci sont communiquées dès que le demandeur a exprimé son acceptation ou son refus de suivre la recommandation. En cas d'absence de réponse du demandeur au terme d'un des délais prévus à l'article L. 1111-7 précité, les informations lui sont communiquées.

## Article 5

Lorsque, dans les circonstances prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique, le détenteur des informations recueillies dans le cadre d'une hospitalisation d'office ou d'une hospitalisation sur demande d'un tiers estime que la communication de ces informations au demandeur ne peut avoir lieu que par l'intermédiaire d'un médecin, il en informe l'intéressé. Si celui-ci refuse de désigner un médecin, le détenteur des informations saisit la commission départementale des hospitalisations psychiatriques, qui peut également être saisie par l'intéressé conformément aux dispositions de l'article L. 3223-1 du code de la santé publique.

L'avis de la commission, qui s'impose au demandeur et au détenteur, leur est notifié.

La saisine de la commission ne fait pas obstacle à la communication des informations si le demandeur revient sur son refus de désigner un médecin. Dans ce cas, lorsque la saisine a eu lieu, le détenteur en informe la commission.

## Article 6

La personne mineure qui souhaite garder le secret sur un traitement ou une intervention dont elle fait l'objet dans les conditions prévues à l'article L. 1111-5 du code de la santé publique peut s'opposer à ce que le médecin qui a pratiqué ce traitement ou cette intervention communique au titulaire de l'autorité parentale les informations qui ont été constituées à ce sujet. Le médecin fait mention écrite de cette opposition.

Tout médecin saisi d'une demande présentée par le titulaire de l'autorité parentale pour l'accès aux informations mentionnées à l'alinéa ci-dessus doit s'efforcer d'obtenir le consentement de la personne mineure à la communication de ces informations au titulaire de l'autorité parentale. Si en dépit de ces efforts le mineur maintient son opposition, la demande précitée ne peut être satisfaite tant que l'opposition est maintenue.

Lorsqu'en application de l'article L. 1111-7 du même code la personne mineure demande que l'accès du titulaire de l'autorité parentale aux informations concernant son état de santé ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin, ces informations sont, au choix du titulaire de l'autorité parentale, adressées au médecin qu'il a désigné ou consultées sur place en présence de ce médecin.

## Article 7

L'ayant droit d'une personne décédée qui souhaite accéder aux informations médicales concernant cette personne, dans les conditions prévues au septième alinéa de l'article L.1110-4 du code de la santé publique, doit préciser, lors de sa demande, le motif pour lequel elle a besoin d'avoir connaissance de ces informations. Le refus d'une demande opposé à cet ayant droit est motivé.

Ce refus ne fait pas obstacle, le cas échéant, à la délivrance d'un certificat médical, dès lors que ce certificat ne comporte pas d'informations couvertes par le secret médical.

## Article 8

Pour l'application des dispositions mentionnées aux troisième à sixième alinéas de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique, les informations de santé qui ont été déposées auprès d'un hébergeur par un professionnel ou un établissement de santé ne peuvent être communiquées par cet hébergeur à la personne qu'elles concernent qu'avec l'accord du professionnel de santé ou de l'établissement qui en a le dépôt.

**Section 2**

## Dispositions propres aux établissements de santé

## Article 9

La sous-section 2 de la section I du chapitre Ier du titre Ier du livre VII du code de la santé publique est rédigée comme suit :

**« Sous-section 2**

**« Information des personnes accueillies dans les établissements de santé publics et privés et communication des informations de santé définies à l'article L. 1111-7**

« Art. R. 710-2-1. - Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la communication des informations définies à l'article L. 1111-7.

« Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet.

« Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, cette communication est assurée par le médecin responsable de la prise en charge du patient. En l'absence de ce médecin, elle est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par la conférence médicale.

« A la fin de chaque séjour hospitalier, copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins est remise directement au patient au moment de sa sortie ou, si le patient en fait la demande, au praticien que lui-même ou la personne ayant l'autorité parentale aura désigné, dans un délai de huit jours maximum.

« Art. R. 710-2-2. - Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :

« 1° Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment :

« a) La lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;

« b) Les motifs d'hospitalisation ;

« c) La recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;

« d) Les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;

« e) Le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;

« f) La nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;

« g) Les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ;

« h) Les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 ;

« i) Le dossier d'anesthésie ;

« j) Le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;

« k) Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;

« l) La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 666-12-24

« m) Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;

« n) Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers

; « o) Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;

« p) Les correspondances échangées entre professionnels de santé.

« 2° Les informations formalisées établies à la fin du séjour :

« Elles comportent notamment :

« a) Le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ;

« b) La prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ;

« c) Les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;

« d) La fiche de liaison infirmière.

« 3° Informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

« Sont seules communicables les informations énumérées aux 1° et 2°.

« Art. R. 710-2-3. - Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir.

« Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance ou numéro d'identification) ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles.

« Art. R. 710-2-4. - Dans le cas où le praticien qui a prescrit l'hospitalisation demande communication du dossier, cette communication ne peut intervenir qu'après accord du patient, de la personne ayant l'autorité parentale ou du tuteur, ou de ses ayants droit en cas de décès.

« Art. R. 710-2-5. - Au cours de son séjour hospitalier, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile en est informé par écrit. L'information est communiquée, pour les mineurs, aux titulaires de l'autorité parentale, sauf si le mineur a fait connaître l'opposition prévue à l'article L. 1111-5 et, pour les incapables, au tuteur.

« Art. R. 710-2-6. - Les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier sont tenus d'informer par lettre le médecin désigné par le malade hospitalisé ou par sa famille de la date et de l'heure de l'admission et du service concerné. Ils l'invitent en même temps à prendre contact avec le service hospitalier, à fournir tous les renseignements utiles sur le malade et à manifester éventuellement le désir d'être informé sur l'évolution de l'état de ce dernier.

« En cours d'hospitalisation, le chef de service communique au médecin désigné dans les conditions ci-dessus et qui en fait la demande écrite toutes les informations relatives à l'état du malade.

« Art. R. 710-2-7. - Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations concernant la santé des patients sont conservées conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières.

« Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, ces informations sont conservées dans l'établissement sous la responsabilité d'un ou de plusieurs médecins désignés à cet effet par la conférence médicale.

« Dans tous les cas, le directeur de l'établissement veille à ce que les dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations de santé conservées dans l'établissement. Lorsque, pour assurer la confidentialité des échanges électroniques des informations contenues dans le dossier visé à l'article R. 710-2-2, sont utilisées des cartes électroniques, ces cartes sont conformes aux dispositions des articles R. 161-52 à R. 161-54 du code de la sécurité sociale.

« Art. R. 710-2-8. - Lorsqu'un établissement de santé privé ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier cesse ses activités, les informations concernant la santé des patients peuvent, sous réserve des tris nécessaires, faire l'objet d'un don à un service public d'archives par voie contractuelle entre le directeur de l'établissement et l'autorité administrative compétente.

« Art. R. 710-2-9. - Les conditions d'accès aux informations de santé mentionnées à l'article L. 1111-7 ainsi que leur durée de conservation et les modalités de cette conservation sont mentionnées dans le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2. Ces informations sont également fournies au patient reçu en consultation externe ou accueilli au service des urgences. »

#### Article 10

La ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

## **7 - Décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du code de la santé publique**

Article R. 1110-1

La convention type prévue à l'article L. 1110-11 régissant les relations entre les associations de bénévoles et les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux constitue l'annexe 11-1 du présent code.

### Chapitre Ier Informations des usagers du système de santé et expression de leur volonté Section unique

Article R. 1111-1

L'accès aux informations relatives à la santé d'une personne, mentionnées à l'article L. 1111-7 et détenues par un professionnel de santé, un établissement de santé ou un hébergeur agréé en application de l'article L. 1111-8, est demandé par la personne concernée, son ayant droit en cas de décès de cette personne, la personne ayant l'autorité parentale, le tuteur ou, le cas échéant, par le médecin qu'une de ces personnes a désigné comme intermédiaire.

La demande est adressée au professionnel de santé ou à l'hébergeur et, dans le cas d'un établissement de santé, au responsable de cet établissement ou à la personne qu'il a désignée à cet effet et dont le nom est porté à la connaissance du public par tous moyens appropriés.

Avant toute communication, le destinataire de la demande s'assure de l'identité du demandeur et s'informe, le cas échéant, de la qualité de médecin de la personne désignée comme intermédiaire.

Selon les cas prévus par l'article L. 1111-7 précité, le délai de huit jours ou de deux mois court à compter de la date de réception de la demande ; lorsque le délai de deux mois s'applique en raison du fait que les informations remontent à plus de cinq ans, cette période de cinq ans court à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée.

Article R. 1111-2

A son choix, le demandeur obtient du professionnel de santé, de l'établissement de santé ou de l'hébergeur communication des informations demandées, soit par consultation sur place, avec, le cas échéant, remise de copies de documents, soit par l'envoi de copies des documents. Les frais de délivrance de ces copies sont laissés à la charge du demandeur dans les conditions fixées par l'article L. 1111-7.

Dans le cas d'une demande de consultation sur place adressée à un établissement de santé, le demandeur est informé du dispositif d'accompagnement médical organisé par l'établissement dans les conditions fixées à l'article R. 1112-1.

Les copies sont établies sur un support analogue à celui utilisé par le professionnel de santé, l'établissement de santé ou l'hébergeur, ou sur papier, au choix du demandeur et dans la limite des possibilités techniques du professionnel ou de l'organisme concerné.

Article R. 1111-3

Lorsque la demande est imprécise ou qu'elle n'exprime pas de choix quant aux modalités de communication des informations, le professionnel de santé, l'établissement ou l'hébergeur informe le demandeur des différentes modalités de communication ouvertes par la présente section et lui indique celles qui seront utilisées à défaut de choix de sa part.

Si, au terme du délai de huit jours ou celui de deux mois prévu à l'article L. 1111-7, le demandeur n'a toujours pas précisé sa volonté, le professionnel de santé, l'établissement ou, le cas échéant, l'hébergeur mettent à sa disposition les informations sous la forme qu'ils lui avaient précédemment indiquée.

Article R. 1111-4

Lorsque la présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations est recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, celles-ci sont communiquées dès que le demandeur a exprimé son acceptation ou son refus de suivre la recommandation. En cas d'absence de réponse du demandeur au terme d'un des délais prévus à l'article L. 1111-7, les informations lui sont communiquées.

Article R. 1111-5

Lorsque, dans les circonstances prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1111-7, le détenteur des informations recueillies dans le cadre d'une hospitalisation d'office ou d'une hospitalisation sur demande d'un tiers estime que la communication de ces informations au demandeur ne peut avoir lieu que par l'intermédiaire d'un médecin, il en informe l'intéressé. Si celui-ci refuse de désigner un médecin, le détenteur des informations saisit la commission départementale

des hospitalisations psychiatriques, qui peut également être saisie par l'intéressé conformément aux dispositions de l'article L. 3223-1.

L'avis de la commission, qui s'impose au demandeur et au détenteur, leur est notifié.

La saisine de la commission ne fait pas obstacle à la communication des informations si le demandeur revient sur son refus de désigner un médecin. Dans ce cas, lorsque la saisine a eu lieu, le détenteur en informe la commission.

#### Article R. 1111-6

La personne mineure qui souhaite garder le secret sur un traitement ou une intervention dont elle fait l'objet dans les conditions prévues à l'article L. 1111-5 peut s'opposer à ce que le médecin qui a pratiqué ce traitement ou cette intervention communique au titulaire de l'autorité parentale les informations qui ont été constituées à ce sujet.

Le médecin fait mention écrite de cette opposition.

Tout médecin saisi d'une demande présentée par le titulaire de l'autorité parentale pour l'accès aux informations mentionnées à l'alinéa ci-dessus doit s'efforcer d'obtenir le consentement de la personne mineure à la communication de ces informations au titulaire de l'autorité parentale. Si en dépit de ces efforts le mineur maintient son opposition, la demande précitée ne peut être satisfaite tant que l'opposition est maintenue.

Lorsqu'en application de l'article L. 1111-7 la personne mineure demande que l'accès du titulaire de l'autorité parentale aux informations concernant son état de santé ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin, ces informations sont, au choix du titulaire de l'autorité parentale, adressées au médecin qu'il a désigné ou consultées sur place en présence de ce médecin.

#### Article R. 1111-7

L'ayant droit d'une personne décédée qui souhaite accéder aux informations médicales concernant cette personne, dans les conditions prévues au septième alinéa de l'article L. 1110-4, doit préciser, lors de sa demande, le motif pour lequel elle a besoin d'avoir connaissance de ces informations. Le refus d'une demande opposé à cet ayant droit est motivé.

Ce refus ne fait pas obstacle, le cas échéant, à la délivrance d'un certificat médical, dès lors que ce certificat ne comporte pas d'informations couvertes par le secret médical.

#### Article R. 1111-8

Pour l'application des dispositions mentionnées aux troisième à sixième alinéas de l'article L. 1111-7, les informations de santé qui ont été déposées auprès d'un hébergeur par un professionnel ou un établissement de santé ne peuvent être communiquées par cet hébergeur à la personne qu'elles concernent qu'avec l'accord du professionnel de santé ou de l'établissement qui en a le dépôt.

## Chapitre II Personnes accueillies dans les établissements de santé Section 1 Informations des personnes accueillies

#### Article R. 1112-1

Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la communication des informations définies à l'article L. 1111-7.

Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet.

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, cette communication est assurée par le médecin responsable de la prise en charge du patient. En l'absence de ce médecin, elle est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par la conférence médicale.

A la fin de chaque séjour hospitalier, copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins est remise directement au patient au moment de sa sortie ou, si le patient en fait la demande, au praticien que lui-même ou la personne ayant l'autorité parentale aura désigné, dans un délai de huit jours maximum.

## Article R. 1112-2

Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :

1° Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment :

- a) La lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;
- b) Les motifs d'hospitalisation ;
- c) La recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;
- d) Les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;
- e) Le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;
- f) La nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;
- g) Les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ;
- h) Les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 ;
- i) Le dossier d'anesthésie ;
- j) Le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;
- k) Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;
- l) La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1221-40 ;
- m) Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;
- n) Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;
- o) Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;
- p) Les correspondances échangées entre professionnels de santé ;

2° Les informations formalisées établies à la fin du séjour. Elles comportent notamment :

- a) Le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ;
- b) La prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ;
- c) Les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;
- d) La fiche de liaison infirmière ;

3° Les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

Sont seules communicables les informations énumérées aux 1° et 2°.

## Article R. 1112-3

Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir.

Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance ou son numéro d'identification, ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles.

## Article R. 1112-4

Dans le cas où le praticien qui a prescrit l'hospitalisation demande communication du dossier, cette communication ne peut intervenir qu'après accord du patient, de la personne ayant l'autorité parentale ou du tuteur, ou de ses ayants droit en cas de décès.

## Article R. 1112-5

Au cours de son séjour hospitalier, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile en est informé par écrit. L'information est communiquée, pour les mineurs, aux titulaires de l'autorité parentale, sauf si le mineur a fait connaître l'opposition prévue à l'article L. 1111-5 et, pour les incapables, au tuteur.

## Article R. 1112-6

Les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier sont tenus d'informer par lettre le médecin désigné par le malade hospitalisé ou par sa famille de la date et de l'heure de l'admission et du service concerné. Ils l'invitent en même temps à prendre contact avec le service hospitalier, à fournir tous les renseignements utiles sur le malade et à manifester éventuellement le désir d'être informé sur l'évolution de l'état de ce dernier.

En cours d'hospitalisation, le chef de service communique au médecin désigné dans les conditions ci-dessus et qui en fait la demande écrite toutes les informations relatives à l'état du malade.

## Article R. 1112-7

Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations concernant la santé des patients sont conservées conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières.

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, ces informations sont conservées dans l'établissement sous la responsabilité d'un ou de plusieurs médecins désignés à cet effet par la conférence médicale.

Dans tous les cas, le directeur de l'établissement veille à ce que les dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations de santé conservées dans l'établissement. Lorsque, pour assurer la confidentialité des échanges électroniques des informations contenues dans le dossier mentionné à l'article R. 1112-2, sont utilisées des cartes électroniques, ces cartes sont conformes aux dispositions des articles R. 161-52 à R. 161-54 du code de la sécurité sociale.

## Article R. 1112-8

Lorsqu'un établissement de santé privé ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier cesse ses activités, les informations concernant la santé des patients peuvent, sous réserve des tris nécessaires, faire l'objet d'un don à un service public d'archives par voie contractuelle entre le directeur de l'établissement et l'autorité administrative compétente.

## Article R. 1112-9

Les conditions d'accès aux informations de santé mentionnées à l'article L. 1111-7 ainsi que leur durée de conservation et les modalités de cette conservation sont mentionnées dans le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2. Ces informations sont également fournies au patient reçu en consultation externe ou accueilli au service des urgences.

Les dispositions de la présente section sont applicables aux établissements publics de santé.

## **8 - Arrêté du 31 décembre 2003 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie ou obstétrique et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies à l'article L. 6113-8 du code de la santé publique**

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1112-1, L. 6113-7, L. 6113-8, L. 6141-1, L. 6161-4, L. 6161-6, R. 710-5-1 à R. 710-5-11, R. 710-5-23 et R. 710-5-24 et R. 714-3-43 ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 162-22-1 et suivants ;

Vu le code pénal, notamment l'article 226-13 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 modifié pris pour l'application des chapitres Ier à IV et VII de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale ;

Vu le décret n° 99-919 du 27 octobre 1999 pris pour l'application du chapitre V ter de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et relatif aux traitements de données personnelles de santé à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques et activités de soins et de prévention ;

Vu les lettres de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 6 avril 2001 portant le numéro 723116 et du 22 décembre 2003 portant le numéro 03015834,

Arrête :

#### Article 1

I. - Afin de procéder à l'analyse médicoéconomique de l'activité de soins réalisée en leur sein, les établissements de santé mettent en oeuvre des traitements automatisés des données médicales nominatives suivantes : résumés de sortie standardisés (RSS), constitués d'un ou plusieurs résumés d'unité médicale (RUM) pour tous les patients, admis dans les unités médicales d'hospitalisation, avec ou sans hébergement, de médecine, chirurgie ou d'obstétrique, ainsi que pour les nouveau-nés dits « non hospitalisés ». Ne sont pas concernées par ces traitements les données médicales relatives aux activités d'alternative à la dialyse en centre et d'hospitalisation à domicile.

II. - La définition des unités médicales appartient en propre à chaque établissement de santé ; toutefois, l'activité médicale de réanimation autorisée doit être décrite au sein d'une unité médicale propre à cette activité.

III. - La mise en oeuvre de ces traitements automatisés doit être précédée d'une demande d'avis ou d'une déclaration ordinaire auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), émanant des établissements concernés. Les établissements ayant, à la date de publication du présent arrêté, effectué une déclaration analogue en application des arrêtés des 20 septembre 1994 et 22 juillet 1996 ne sont pas tenus à une nouvelle formalité.

IV. - Les établissements de santé prennent toutes dispositions utiles afin de permettre aux patients d'exercer auprès du médecin responsable de l'information médicale leurs droits d'accès et de rectification tels que prévus aux articles 34 et 40 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée.

V. - Après avoir été rendues anonymes, certaines des informations des résumés de sortie standardisés sont communiquées, selon des modalités décrites à l'article 7 ci-dessous, à l'agence régionale de l'hospitalisation concernée. Ces données sont communiquées sous forme de résumés de sortie anonymes et chaînables (RSAC) tels que décrits à l'article 6 ci-dessous.

#### Article 2

Les établissements de santé transmettent à l'agence régionale de l'hospitalisation concernée, selon les modalités décrites à l'article 7 ci-dessous, un résumé de facturation rendu anonyme, correspondant à chaque séjour, et dont le contenu est décrit dans l'annexe I jointe au présent arrêté. Les informations contenues dans ce résumé sont extraites du bordereau de facturation transmis aux organismes de l'assurance maladie.

#### Article 3

I. - Dans chaque unité médicale de médecine, chirurgie ou obstétrique, les catégories d'informations enregistrées dans le RUM sont les suivantes :

1. Informations relatives à l'identification des patients :

- identifiant correspondant à l'ensemble du séjour dans les unités de médecine, chirurgie ou obstétrique de l'établissement (numéro de RSS décrit à l'article 4 ci-dessous) ;

- sexe du patient ;

- date de naissance du patient ;

- code postal du lieu de résidence du patient ou code du pays de résidence du patient.

## 2. Autres informations :

- numéro de l'établissement de santé dans le fichier national des établissements sanitaires et sociaux ;
- numéro de l'unité médicale (unité définie au gré de l'établissement pour les besoins du codage médical des séjours et conformément aux dispositions du II de l'article 1er) ;
- date et mode d'entrée dans l'unité ;
- date et mode de sortie de l'unité ;
- provenance/destination (si le mode d'entrée/sortie le nécessite) ;
- nombre de séances ;
- diagnostics : diagnostic principal et, s'il y a lieu, diagnostics relié, associé(s) significatif(s) ;
- données associées documentaires, s'il y a lieu ;
- actes médicaux réalisés au cours du séjour, dont les actes nécessaires au groupage du séjour (affectation du séjour à un groupe homogène de malades, ou GHM) ;
- pour chaque acte mentionné, nombre d'occurrences ;
- poids à l'entrée dans l'unité médicale pour les nouveau-nés ;
- indice de gravité simplifié : cette mention n'est obligatoire que pour les patients faisant l'objet de soins de réanimation, de soins intensifs ou de surveillance continue.

Ces informations doivent être conformes au contenu du dossier du patient.

II. - Par exception au I.1 ci-dessus, si la personne a été soignée sous le couvert de l'anonymat, les informations d'identité sont limitées à l'année de naissance, au sexe et numéro d'hospitalisation.

III. - Par exception au I.2 ci-dessus, pour les traitements de nature itérative constitués chacun d'une série de séances semblables concernant le même malade, il peut être fait un RSS unique pour plusieurs séances réalisées dans le même trimestre civil. Dans ce cas, la date d'entrée portée sur le RSS correspond à la première séance et la date de sortie à la dernière séance de la période considérée.

### Article 4

I. - Les diagnostics et actes portés sur les RUM y figurent sous forme codée : les diagnostics, selon la 10<sup>e</sup> révision de la classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (CIM 10) et selon les extensions y afférentes prévues dans le document figurant en annexe IV du présent arrêté, les actes selon la classification commune des actes médicaux (CCAM) figurant en annexe II du présent arrêté.

II. - L'ensemble des RUM relatifs à l'hospitalisation d'un malade dans une ou plusieurs unités de médecine, chirurgie ou obstétrique fréquentées au décours d'un même séjour dans un établissement de santé constitue un résumé standardisé de sortie (RSS). Le RSS est identifié par un numéro dit « numéro RSS ».

III. - Un guide figurant en annexe III du présent arrêté précise les modalités de production, de codage et de groupage des RSS, ainsi que les modalités de constitution des résumés de sortie anonymes et chaînables (RSAc). Les GHM, classés en catégories majeures (CM), sont répertoriés et décrits selon la classification figurant en annexe IV du présent arrêté.

### Article 5

I. - Dans le cadre des dispositions prévues aux articles R. 710-5-1 à R. 710-5-11 du code de la santé publique, le médecin chargé de l'information médicale pour l'établissement de santé est responsable de la constitution, à partir des données qui lui sont transmises, de fichiers de résumés de séjour (RUM, RSS et RSAc). Pour la réalisation des contrôles prévus au III, il est tenu d'assurer le rapprochement entre le dossier médical du patient et le numéro de RSS y afférent. La durée de conservation des fichiers de RUM et de RSS constitués au titre d'une année est de cinq ans.

II. - Le médecin chargé de l'information médicale met en oeuvre le groupage en GHM des résumés de séjour et effectue le traitement des données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité. Selon des modalités arrêtées après avis de la commission médicale ou de la conférence médicale de l'établissement, il assure la diffusion des informations issues de ces traitements auprès de la direction de l'établissement de santé et du président de la commission médicale ou de la conférence médicale de l'établissement, ainsi qu'aux praticiens ayant dispensé les soins, dans des conditions garantissant la confidentialité des données et l'anonymat des patients. Il est informé de l'objectif des traitements de l'information qui lui sont demandés et participe à l'interprétation de leurs résultats.

Il veille à la qualité des données qui lui sont transmises et conseille les structures médicales et médicotechniques quant à leur production.

III. - Dans les conditions prévues à l'article L. 1112-1 du code de la santé publique, les médecins inspecteurs de la santé publique et les praticiens-conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, par l'intermédiaire du médecin chargé de l'information médicale, aux fichiers des résumés de séjours. Dans le cadre des procédures de contrôle et de validation des données qu'ils mettent en oeuvre, ils préviennent les praticiens responsables des structures médicales concernées préalablement à toute confrontation de RUM ou de RSS avec un dossier de patient.

#### Article 6

I. - Il est constitué, sous la responsabilité du médecin visé à l'article 5, des fichiers de résumés de sortie anonymes chaînables (RSAc). Affectés d'une clé de chaînage des séjours construite selon les modalités décrites à l'article 7 ci-dessous, les RSAc comportent l'ensemble des informations portées sur les RSS, à l'exception :

- du numéro de RSS ;
- de la date de naissance, remplacée par l'âge calculé à la date d'entrée (en jours pour les enfants de moins de un an à cette date) ;
- des numéros d'unité médicale (seuls figurent le nombre d'unités médicales fréquentées au cours du séjour ainsi que la durée du passage éventuel dans une unité médicale de réanimation autorisée, identifiée conformément aux dispositions du II de l'article 1er) ;
- du code postal, remplacé par un code géographique attribué selon une liste convenue au niveau national, en accord avec la CNIL ;
- des dates d'entrée et de sortie, remplacées par la durée de séjour, le mois et l'année de sortie, complétés d'un indicateur produit à partir des dates d'entrée et de sortie et permettant d'ordonner les séjours d'un même patient dans un établissement ;
- des données associées documentaires.

II. - Les établissements de santé constituent des fichiers de résumés standardisés de facturation anonymes (RSF-A) élaborés sous la responsabilité du médecin visé à l'article 5, et sous la forme indiquée dans l'annexe I du présent arrêté. Les informations contenues dans ce résumé sont extraites du bordereau de facturation transmis aux organismes de l'assurance maladie.

III. - Le directeur et le président de la commission médicale ou de la conférence médicale de l'établissement sont destinataires de statistiques agrégées par unité médicale et pour l'ensemble de l'établissement ou, sur leur demande et dans les conditions prévues au chapitre V ter de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés, de RSAc, de RSS ou de données extraites de ces fichiers.

#### Article 7

I. - L'établissement transmet trimestriellement à l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH), sur un support magnétique ou par une méthode de télétransmission agréée par les services de l'Etat concernés, les fichiers des données mentionnées à l'article 6. Ces fichiers de données cumulatives à périodicité de transmission trimestrielle sont relatifs aux séjours des patients sortis, d'une part, pendant le trimestre et, d'autre part, au cours du ou des trimestres précédents de l'année en cours. Ils sont transmis un mois au plus tard après la fin du trimestre civil considéré.

Les fichiers sont issus de la plus récente version des programmes informatiques générateurs de résumés de sortie anonymes et de résumés standardisés de facturation anonymes mis à disposition des établissements par l'Etat, et dont celui-ci reste propriétaire. Ces programmes attribuent à chaque RSA une clé de chaînage des séjours du patient, construite par l'anonymisation irréversible du numéro de sécurité sociale, de la date de naissance et du sexe du patient.

Pour chaque établissement, le médecin chargé de l'information médicale sauvegarde le fichier de RSS qui est à la source du fichier de RSAc et assure la conservation de la copie produite.

II. - Chaque agence régionale de l'hospitalisation transmet tout ou partie de ces données à ceux des organismes de l'assurance maladie ou des services de l'Etat de la région qui apportent leur concours à son activité, dans le respect des modalités autorisées par la CNIL dans la décision susvisée.

En vue de la constitution de bases nationales de données, l'ARH transmet à l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), au plus tard au 30 avril de l'année en cours, les fichiers constitués de l'ensemble des informations que lui ont transmises les établissements de santé de la région au titre de l'année civile précédente.

Les agences régionales de l'hospitalisation ou l'ATIH communiquent ces fichiers à tout organisme d'assurance maladie, sous réserve que celui-ci ait été autorisé à les traiter par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, dans le cadre des dispositions du chapitre Vter de la loi du 6 janvier 1978 susvisée.

III. - A la suite d'un contrôle, ou sur demande motivée de l'établissement, en raison de la nécessité de modifier un ou plusieurs RSA antérieurement transmis ou d'intégrer des RSA précédemment omis, l'agence régionale de l'hospitalisation peut décider le remplacement complet du fichier relatif au trimestre considéré. Dans de tels cas, une copie du fichier initial et une copie du fichier modifié doivent être conservées par l'établissement émetteur.

#### Article 8

I. - Les dispositions du présent arrêté s'appliquent à compter de leur publication.

II. - Par dérogation au I ci-dessus, les dispositions de l'article 2 ne s'appliquent, pour les établissements visés aux articles L. 6141-1, L. 6161-4 et L. 6161-6 du code de la santé publique, qu'à compter du 1er janvier 2006. A titre transitoire pour les données des années 2004 et 2005, ainsi que pour les données de l'année 2003 transmises en 2004, ces établissements recueillent et traitent les informations relatives à leurs dépenses annuelles afférentes à l'activité développée en médecine, chirurgie et obstétrique. Ces informations sont transmises à l'agence régionale de l'hospitalisation concernée au 31 mars de l'année suivant l'exercice considéré.

III. - Par dérogation aux dispositions du I de l'article 4, et à titre transitoire pour les données de l'année 2004, les établissements peuvent coder les actes selon le Catalogue des actes médicaux paru au Bulletin officiel du ministère chargé de la santé.

IV. - Par dérogation aux dispositions de l'article 7, et à titre transitoire, les fichiers mentionnés au premier alinéa du I du même article correspondant aux données du second semestre 2003 ainsi qu'aux données cumulées de l'année 2004 sont transmis à l'ARH concernée au plus tard le 1er mars 2004 pour les premiers, le 1er mars 2005 pour les seconds. Les fichiers mentionnés au deuxième alinéa du II du même article correspondant aux données de l'année 2003 sont transmis à l'ATIH au plus tard le 30 juin 2004.

#### Article 9

L'arrêté du 20 septembre 1994 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et de coût, visées à l'article L. 710-5 du code de la santé publique, par les établissements de santé publics et privés visés aux articles L. 714-1, L. 715-5 du code de la santé publique et aux articles L. 162-23, L. 162-23-1 et L. 162-25 du code de la sécurité sociale et à la transmission aux services de l'Etat et aux organismes d'assurance maladie d'informations issues de ces traitements, et l'arrêté du 22 juillet 1996 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale, visées à l'article L. 710-6 du code de la santé publique, par les établissements de santé visés à l'article L. 710-16-2 du même code et à la transmission, visée à l'article L. 710-7 du code de la santé publique, aux agences régionales de l'hospitalisation, aux organismes d'assurance maladie et à l'Etat d'informations issues de ce traitement sont abrogés.

#### Article 10

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins au ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

### **9 - LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie**

#### Dossier médical personnel

« Art. L. 161-36-1. - Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article L. 1111-8 du même code, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins. Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention.

« Ce dossier médical personnel est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8 du même code.

« L'adhésion aux conventions nationales régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé, prévues à l'article L. 162-5 du présent code, et son maintien sont subordonnés à la consultation ou à la mise à jour du dossier médical personnel de la personne prise en charge par le médecin.

« Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables à compter du 1er janvier 2007.

« Art. L. 161-36-2. - Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables ainsi que des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-2 du code de la santé publique, et selon les modalités prévues à l'article L. 1111-8 du même code, chaque professionnel de santé, exerçant en ville ou en établissement de santé, quel que soit son mode d'exercice, reporte dans le dossier médical personnel, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. En outre, à l'occasion du séjour d'un patient, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent sur le dossier médical personnel les principaux éléments résumés relatifs à ce séjour.

« Le niveau de prise en charge des actes et prestations de soins par l'assurance maladie prévu à l'article L. 322-2 est subordonné à l'autorisation que donne le patient, à chaque consultation ou hospitalisation, aux professionnels de santé auxquels il a recours, d'accéder à son dossier médical personnel et de le compléter. Le professionnel de santé est tenu d'indiquer, lors de l'établissement des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge, s'il a été en mesure d'accéder au dossier.

« Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent pas aux personnes visées aux chapitres Ier à V du titre VI du livre VII pour les soins reçus à l'étranger ou à l'occasion d'un séjour temporaire en France.

« Art. L. 161-36-3. - L'accès au dossier médical personnel ne peut être exigé en dehors des cas prévus à l'article L. 161-36-2, même avec l'accord de la personne concernée.

« L'accès au dossier médical personnel est notamment interdit lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et à l'occasion de la conclusion de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties. L'accès à ce dossier ne peut également être exigé ni préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application.

« Le dossier médical personnel n'est pas accessible dans le cadre de la médecine du travail.

« Tout manquement aux présentes dispositions donne lieu à l'application des peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« Art. L. 161-36-4. - Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé ainsi que du conseil supérieur des professions paramédicales, fixe les conditions d'application de la présente section et notamment les conditions d'accès aux différentes catégories d'informations qui figurent au dossier médical personnel. »

II. - Les dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 161-36-2 du même code s'appliquent à compter du 1er juillet 2007.

III. - Dans le même code, les deuxième et troisième phrases du I de l'article L. 161-31 sont supprimées et les articles L. 162-1-1 à L. 162-1-6 sont abrogés.

#### Article 4

L'article L. 1111-8 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes, directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du code pénal. »

#### Article 5

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les conditions dans lesquelles un identifiant peut être utilisé pour l'ouverture et pour la tenue du dossier médical personnel tel que défini à l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale, dans l'intérêt de la personne concernée et à des fins exclusives de coordination des soins.

#### Article 6

I. - Au 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « du Haut Comité Médical » sont remplacés par les mots : « de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 ».

II. - L'intitulé du chapitre IV du titre II du livre III du même code est ainsi rédigé : « Qualité et coordination des soins des patients atteints d'une affection de longue durée. »

III. - Le septième alinéa de l'article L. 324-1 du même code est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, et le médecin conseil établissent conjointement un protocole de soins qui mentionne les obligations prévues ci-dessus. Ce protocole

périodiquement révisable, notamment en fonction de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques, définit en outre, compte tenu des recommandations établies par la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37, les actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 322-3. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37. Ce protocole est signé par le patient ou son représentant légal.

« Sauf en cas d'urgence, le patient ou son représentant légal est tenu de communiquer son protocole au médecin consulté pour bénéficier de la limitation ou de la suppression de sa participation.

« Le médecin, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, est tenu de certifier, lors de l'établissement des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge, qu'il a pris connaissance du protocole et de se conformer aux dispositions réglementant la limitation ou la suppression de la participation de l'assuré. »

IV. - L'article L. 322-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, un décret, pris après avis de la haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37, peut réserver la limitation ou la suppression de la participation des assurés en application des 3° et 4° du présent article aux prestations exécutées dans le cadre d'un réseau de santé ou d'un dispositif coordonné de soins. »

#### Article 7

L'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rétabli :

« Art. L. 162-5-3. - Afin de favoriser la coordination des soins, tout assuré ou ayant droit âgé de seize ans ou plus indique à son organisme gestionnaire de régime de base d'assurance maladie le nom du médecin traitant qu'il a choisi, avec l'accord de celui-ci. Le choix du médecin traitant suppose, pour les ayants droit mineurs, l'accord de l'un au moins des deux parents ou du titulaire de l'autorité parentale. Le médecin traitant choisi peut être un généraliste ou un spécialiste. Il peut être un médecin hospitalier.

« Le médecin traitant peut être un médecin salarié d'un centre de santé mentionné à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ou d'un établissement ou service visé à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles. Un arrêté fixe les missions du médecin traitant quand celui-ci est un médecin salarié.

« Le médecin traitant participe à la mise en place et à la gestion du dossier médical personnel prévu à l'article L. 161-36-1 du présent code.

« Dans le cas où l'assuré désigne un médecin traitant autre que son médecin référent, ce dernier, pour ce qui concerne cet assuré, perd les avantages relatifs à l'adhésion à cette option conventionnelle. L'assuré perd également ces avantages.

« La participation prévue au I de l'article L. 322-2 peut être majorée pour les assurés et les ayants droit n'ayant pas choisi de médecin traitant ou consultant un autre médecin sans prescription de leur médecin traitant. Un décret fixe les cas dans lesquels cette majoration n'est pas appliquée, notamment lorsqu'est mis en oeuvre un protocole de soins.

« Les dispositions prévues à l'alinéa précédent ne sont pas applicables lorsque la consultation se fait en cas d'urgence auprès d'un autre médecin que celui désigné à l'organisme gestionnaire du régime de base d'assurance maladie, ou lorsque la consultation se fait en dehors du lieu où réside de façon stable et durable l'assuré social ou l'ayant droit âgé de seize ans ou plus. »

#### Article 8

I. - L'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale est complété par un 17° et un 18° ainsi rédigés :

« 17° Les missions particulières des médecins traitants mentionnés à l'article L. 162-5-3 et les modalités de l'organisation de la coordination des soins ;

« 18° Les modalités selon lesquelles les médecins relevant de certaines spécialités sont autorisés à pratiquer, dans certaines limites respectant les dispositions de l'article L. 162-2-1, des dépassements d'honoraires sur le tarif des actes et consultations pour les patients qui les consultent sans prescription préalable de leur médecin traitant et qui ne relèvent pas d'un protocole de soins, et les engagements des professionnels pour assurer l'égalité de traitement des patients au regard des délais d'accès au médecin. »

II. - L'article L. 162-26 du même code est ainsi rétabli :

« Art. L. 162-26. - Un arrêté fixe le montant de la majoration appliquée aux patients qui, sans prescription préalable de leur médecin traitant, consultent un médecin spécialiste hospitalier. Cette majoration ne s'applique

pas aux patients suivant un protocole de soins. Elle ne s'applique pas aux consultations et actes réalisés dans le cadre de l'activité libérale des praticiens hospitaliers, ni aux consultations et actes réalisés en cas d'urgence. »

#### Article 9

I. - Dans les cas où une limitation de la participation des assurés serait mise en place conformément aux dispositions de la présente loi, l'instance de gestion du régime local d'assurance maladie des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle peut exonérer totalement ou partiellement l'assuré de sa participation financière.

II. - Dans les cas prévus aux articles 7 et 8 relatifs à la prise en charge d'actes médicaux pour lesquels la participation des assurés est majorée, l'instance de gestion du régime local d'assurance maladie des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle ne pourra pas prendre en charge cette majoration.

#### Article 10

Le I de l'article L. 162-5-13 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Les mots : « aux articles L. 162-14-2 et L. 162-5-9 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 162-5 » ;

2° Il est complété par les mots : « et sauf dans le cas prévu au 18° de l'article L. 162-5 ».

#### Article 11

L'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au début du premier alinéa, il est inséré la mention : « I. - » ;

2° Il est complété par un II ainsi rédigé :

« II. - Des accords conventionnels interprofessionnels intéressant plusieurs professions de santé relatifs aux pathologies ou aux traitements peuvent être conclus pour une durée au plus égale à cinq ans entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les organisations représentatives signataires des conventions nationales de chacune de ces professions, après avis des conseils de l'ordre concernés, sur leurs dispositions relatives à la déontologie.

« Ces accords peuvent déterminer les objectifs et les modalités de mise en oeuvre et d'évaluation de dispositifs visant à favoriser une meilleure organisation et coordination des professionnels de santé, notamment par la création de réseaux de santé, la promotion des actions d'évaluation des pratiques professionnelles individuelles ou collectives, la formation continue, ainsi que de dispositifs visant à améliorer la qualité des soins. »

## e) - CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Sous-section 5 : Carte de professionnel de santé

### **Article R161-52**

*(Décret n° 98-271 du 9 avril 1998 art. 1 art. 2 Journal Officiel du 12 avril 1998)*

*(Décret n° 2004-1159 du 29 octobre 2004 art. 19 Journal Officiel du 31 octobre 2004 en vigueur le 1er janvier 2005)*

La carte de professionnel de santé mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 161-33 contient les informations suivantes :

1° Des données visibles comportant un numéro d'émetteur, un numéro propre à la carte et la date de fin de validité de cette dernière et des données d'identification du titulaire, qui sont le nom d'exercice et le prénom usuel, la profession, un numéro d'identification propre au titulaire et, s'il y a lieu, la raison sociale et le numéro d'identification de l'organisme dans lequel est exercée l'activité principale ;

2° Des données inscrites dans le composant électronique de la carte :

a) Les données visibles mentionnées ci-dessus et le nom de famille s'il diffère du nom d'exercice ;

b) S'il y a lieu, la ou les spécialités du titulaire, son activité principale, sa ou ses activités secondaires et pour chacune d'elles le mode d'exercice et, le cas échéant, la forme juridique de la structure dans laquelle s'exerce l'activité ;

c) Les données décrivant la situation du titulaire au regard de l'assurance maladie ;

d) Des données techniques permettant :

- d'assurer les fonctions de signature et de chiffrement ;

- d'activer la carte au moyen d'un code confidentiel ;

- de protéger l'accès aux informations de la carte ;

- d'authentifier la carte en tant que carte de professionnel de santé, en tant que carte propre à une profession et à une activité déterminées et en tant que carte propre à une personne déterminée.

Un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, du budget et de l'agriculture, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et de l'organisme émetteur mentionné à l'article R. 161-54, détermine les spécifications physiques et logiques permettant d'assurer la fiabilité de la carte et des données qu'elle contient.

### **Article R161-53**

*(Décret n° 98-271 du 9 avril 1998 art. 1 art. 2 Journal Officiel du 12 avril 1998)*

*(Décret n° 2004-1397 du 23 décembre 2004 art. 1 Journal Officiel du 26 décembre 2004)*

Pour les professions de santé réglementées par le code de la santé publique dont l'exercice est subordonné à l'enregistrement du diplôme par l'Etat, les données d'identification mentionnées au 1° et au a du 2° de l'article R. 161-52 ainsi que les données mentionnées au b du 2° du même article sont issues des déclarations du demandeur, validées par :

1° Le service ou l'organisme chargé, pour le compte de l'Etat, de l'enregistrement du diplôme et, pour les professionnels relevant d'un ordre professionnel, l'instance ordinale compétente ;

2° Pour les professionnels relevant des dispositions du statut général des militaires, par le ministre chargé des armées ;

3° Et, s'il y a lieu, le directeur de la structure dans laquelle le demandeur exerce son activité.

La production des données mentionnées au c du 2° de l'article R. 161-52 incombe à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

#### **Article R161-54**

*(Décret n° 98-271 du 9 avril 1998 art. 1 art. 2 Journal Officiel du 12 avril 1998)*

*(Décret n° 2004-1397 du 23 décembre 2004 art. 2 Journal Officiel du 26 décembre 2004)*

Un groupement d'intérêt public émet, délivre et gère les cartes de professionnel de santé. Il veille à leur bon usage et assure la fiabilité des mécanismes et la protection de clés sur lesquelles reposent la confidentialité des données chiffrées et la validité des signatures électroniques produites à l'aide de ces cartes.

#### **Article R161-55**

*(inséré par Décret n° 98-271 du 9 avril 1998 art. 1 art. 2 Journal Officiel du 12 avril 1998)*

I. - La carte de professionnel de santé est délivrée aux professionnels et aux directeurs d'organismes ou établissements dispensant au titre de leur activité principale des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie. Pour ces professionnels, la carte est renouvelée automatiquement à la fin de sa période de validité.

II. - La carte de professionnel de santé est aussi délivrée aux professionnels en formation autorisés à effectuer des remplacements.

III. - Les titulaires de la carte visée au I ci-dessus peuvent demander à l'organisme émetteur une carte pour les personnes qu'ils emploient et qui sont appelées par délégation à signer les documents électroniques mentionnés à l'article L. 161-33. Ces cartes sont émises sur la base des informations produites par l'employeur, au nom de l'employé porteur ou au nom de l'employeur titulaire.

IV. - Les organismes gérant un régime de base d'assurance maladie peuvent demander à l'organisme émetteur une carte pour leur personnel appelé à lire et à traiter les documents mentionnés à l'article L. 161-33.

#### **Article R161-56**

*(inséré par Décret n° 98-271 du 9 avril 1998 art. 1 art. 2 Journal Officiel du 12 avril 1998)*

En cas d'erreur relative aux informations portées sur la carte, le titulaire exerce auprès de l'organisme émetteur son droit de rectification des informations de la carte.

En cas de modification de sa situation affectant les informations portées sur la carte, le titulaire en informe les autorités compétentes qui procèdent aux contrôles nécessaires et informent à leur tour l'organisme émetteur afin qu'il inscrive dans la carte les nouvelles informations.

#### **Article R161-57**

*(inséré par Décret n° 98-271 du 9 avril 1998 art. 1 art. 2 Journal Officiel du 12 avril 1998)*

En cas de perte, de vol ou de dysfonctionnement de sa carte, le titulaire en informe l'organisme émetteur.

Afin d'éviter les utilisations frauduleuses des cartes de professionnel de santé, l'organisme émetteur établit une liste d'oppositions qui est mise à la disposition des utilisateurs. Cette liste peut contenir les numéros des cartes perdues, volées, périmées ou ayant cessé d'être valides pour toute autre raison.

#### **Article R161-58**

*(inséré par Décret n° 98-271 du 9 avril 1998 art. 1 art. 2 Journal Officiel du 12 avril 1998)*

Pour les applications télématiques et informatiques du secteur de la santé, la signature électronique produite par la carte de professionnel de santé est reconnue par les administrations de l'Etat et les organismes de sécurité sociale comme garantissant l'identité et la qualité du titulaire de la carte ainsi que l'intégrité du document signé. Ainsi signés, les documents électroniques mentionnés à l'article L. 161-33 sont opposables à leur signataire.

## Chapitre 5 : Contrôle médical

### Article L315-1

*(Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 art. 10 Journal Officiel du 25 avril 1996)*

*(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 6 Journal Officiel du 5 mars 2002)*

*(Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 art. 26, art. 27 I, art. 48 III d Journal Officiel du 17 août 2004)*

*(Loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 art. 31 VII, art. 42 II Journal Officiel du 19 décembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2005)*

*(Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 art. 26, art. 27 I, art. 48 III d Journal Officiel du 17 août 2004)*

I. - Le contrôle médical porte sur tous les éléments d'ordre médical qui commandent l'attribution et le service de l'ensemble des prestations de l'assurance maladie, maternité et invalidité.

II. - Le service du contrôle médical constate les abus en matière de soins, de prescription d'arrêt de travail et d'application de la tarification des actes et autres prestations.

Lorsque l'activité de prescription d'arrêt de travail apparaît anormalement élevée au regard de la pratique constatée chez les professionnels de santé appartenant à la même profession, des contrôles systématiques de ces prescriptions sont mis en oeuvre dans des conditions définies par la convention mentionnée à l'article L. 227-1.

Lorsqu'un contrôle effectué par un médecin à la demande de l'employeur, en application du dernier alinéa de l'article 1er de la loi n° 78-49 du 19 janvier 1978 relative à la mensualisation et à la procédure conventionnelle, conclut à l'absence de justification d'un arrêt de travail, ce médecin transmet son avis au service du contrôle médical de la caisse. Si ce service conclut également, au vu de cet avis, à l'absence de justification de l'arrêt de travail, la caisse suspend le versement des indemnités journalières après en avoir informé l'assuré.

III. - Le service du contrôle médical procède à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des établissements de santé mentionnés aux articles L. 162-29 et L. 162-29-1 dans lesquels sont admis des bénéficiaires de l'assurance maladie notamment au regard des règles définies en application des dispositions de l'article L. 162-1-7.

IV. - Il procède également à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des professionnels de santé dispensant des soins aux bénéficiaires de l'assurance maladie, notamment au regard des règles définies par les conventions qui régissent leurs relations avec les organismes d'assurance maladie ou, en ce qui concerne les médecins, du règlement mentionné à l'article L. 162-14-2. La procédure d'analyse de l'activité se déroule dans le respect des droits de la défense selon des conditions définies par décret.

Par l'ensemble des actions mentionnées au présent article, le service du contrôle médical concourt, dans les conditions prévues aux articles L. 183-1, L. 211-2-1 et au 5° de l'article L. 221-1, à la gestion du risque assurée par les caisses d'assurance maladie.

IV. bis. - Le service du contrôle médical s'assure de l'identité du patient à l'occasion des examens individuels qu'il réalise, en demandant à la personne concernée de présenter sa carte nationale d'identité ou tout autre document officiel comportant sa photographie.

V. - Les praticiens-conseils du service du contrôle médical et les personnes placées sous leur autorité n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission, dans le respect du secret médical.

## f) – CNIL

Loi n°78-17 du 6 janvier 1978

Loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés  
version consolidée au 7 août 2004 - version JO initiale

### Chapitre Ier : Principes et définitions.

#### Article 1

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.

#### Article 2

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 1 (JORF 7 août 2004).**

La présente loi 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, à l'exception des traitements mis en oeuvre pour l'exercice d'activités exclusivement personnelles, lorsque leur responsable remplit les conditions prévues à l'article 5.

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.

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.

Constitue un fichier de données à caractère personnel tout ensemble structuré et stable de données à caractère personnel accessibles selon des critères déterminés.

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.

#### Article 3

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 1 (JORF 7 août 2004).**

I. - 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.

II. - Le destinataire d'un traitement de données à caractère personnel est toute personne habilitée à recevoir communication de ces données autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, en raison de leurs fonctions, sont chargées de traiter les données. Toutefois, les autorités légalement habilitées, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication, à demander au responsable du traitement de leur communiquer des données à caractère personnel ne constituent pas des destinataires.

#### Article 4

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 1 (JORF 7 août 2004).**

Les dispositions de la présente loi ne sont pas applicables aux copies temporaires qui sont faites dans le cadre des activités techniques de transmission et de fourniture d'accès à un réseau numérique, en vue du stockage automatique, intermédiaire et transitoire des données et à seule fin de permettre à d'autres destinataires du service le meilleur accès possible aux informations transmises.

### **Article 5**

#### **Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 1 (JORF 7 août 2004).**

I. - Sont soumis à la présente loi les traitements de données à caractère personnel :

1° Dont le responsable est établi sur le territoire français. Le responsable d'un traitement qui exerce une activité sur le territoire français dans le cadre d'une installation, quelle que soit sa forme juridique, y est considéré comme établi ;

2° Dont le responsable, sans être établi sur le territoire français ou sur celui d'un autre Etat membre de la Communauté européenne, recourt à des moyens de traitement situés sur le territoire français, à l'exclusion des traitements qui ne sont utilisés qu'à des fins de transit sur ce territoire ou sur celui d'un autre Etat membre de la Communauté européenne.

II. - Pour les traitements mentionnés au 2° du I, le responsable désigne à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un représentant établi sur le territoire français, qui se substitue à lui dans l'accomplissement des obligations prévues par la présente loi ; cette désignation ne fait pas obstacle aux actions qui pourraient être introduites contre lui.

### **Chapitre II : Conditions de licéité des traitements de données à caractère personnel.**

Section 1 : Dispositions générales.

### **Article 6**

#### **Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 2 (JORF 7 août 2004).**

Un traitement ne peut porter que sur des données à caractère personnel qui satisfont aux conditions suivantes :

1° Les données sont collectées et traitées de manière loyale et licite ;

2° Elles sont collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne sont pas traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités. Toutefois, un traitement ultérieur de données à des fins statistiques ou à des fins de recherche scientifique ou historique est considéré comme compatible avec les finalités initiales de la collecte des données, s'il est réalisé dans le respect des principes et des procédures prévus au présent chapitre, au chapitre IV et à la section 1 du chapitre V ainsi qu'aux chapitres IX et X et s'il n'est pas utilisé pour prendre des décisions à l'égard des personnes concernées.

3° Elles sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et de leurs traitements ultérieurs ;

4° Elles sont exactes, complètes et, si nécessaire, mises à jour ; les mesures appropriées doivent être prises pour que les données inexactes ou incomplètes au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées ou traitées soient effacées ou rectifiées ;

5° Elles sont conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée qui n'excède pas la durée nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont collectées et traitées.

### **Article 7**

#### **Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 2 (JORF 7 août 2004).**

Un traitement de données à caractère personnel doit avoir reçu le consentement de la personne concernée ou satisfaire à l'une des conditions suivantes :

1° Le respect d'une obligation légale incombant au responsable du traitement ;

2° La sauvegarde de la vie de la personne concernée ;

3° L'exécution d'une mission de service public dont est investi le responsable ou le destinataire du traitement ;

4° L'exécution, soit d'un contrat auquel la personne concernée est partie, soit de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci ;

5° La réalisation de l'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement ou par le destinataire, sous réserve de ne pas méconnaître l'intérêt ou les droits et libertés fondamentaux de la personne concernée.

Section 2 : Dispositions propres à certaines catégories de données.

### Article 8

#### Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 2 (JORF 7 août 2004).

I. - 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.

II. - Dans la mesure où la finalité du traitement l'exige pour certaines catégories de données, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I :

1° Les traitements pour lesquels la personne concernée a donné son consentement exprès, sauf dans le cas où la loi prévoit que l'interdiction visée au I ne peut être levée par le consentement de la personne concernée ;

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 oeuvre par une association ou tout autre organisme à but non lucratif et à caractère religieux, philosophique, politique ou syndical :

- pour les seules données mentionnées au I correspondant à l'objet de ladite association ou dudit organisme ;

- sous réserve qu'ils ne concernent que les membres de cette association ou de cet organisme et, le cas échéant, les personnes qui entretiennent avec celui-ci des contacts réguliers dans le cadre de son activité ;

- et qu'ils ne portent que sur des données non communiquées à des tiers, à moins que les personnes concernées n'y consentent expressément ;

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 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 ;

7° Les traitements statistiques réalisés par l'Institut national de la statistique et des études économiques ou l'un des services statistiques ministériels dans le respect de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, après avis du Conseil national de l'information statistique et dans les conditions prévues à l'article 25 de la présente loi ;

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

III. - Si les données à caractère personnel visées au I sont appelées à faire l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation préalablement reconnu conforme aux dispositions de la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, celle-ci peut autoriser, compte tenu de leur finalité, certaines catégories de traitements selon les modalités prévues à l'article 25. Les dispositions des chapitres IX et X ne sont pas applicables.

IV. - De même, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I les traitements, automatisés ou non, justifiés par l'intérêt public et autorisés dans les conditions prévues au I de l'article 25 ou au II de l'article 26.

### Article 9

#### Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 2 (JORF 7 août 2004).

Les traitements de données à caractère personnel relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté ne peuvent être mis en oeuvre que par :

1° Les juridictions, les autorités publiques et les personnes morales gérant un service public, agissant dans le cadre de leurs attributions légales ;

2° Les auxiliaires de justice, pour les stricts besoins de l'exercice des missions qui leur sont confiées par la loi ;

3° [Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par décision du Conseil constitutionnel n° 2004-499 DC du 29 juillet 2004 ;]

4° Les personnes morales mentionnées aux articles L. 321-1 et L. 331-1 du code de la propriété intellectuelle, agissant au titre des droits dont elles assurent la gestion ou pour le compte des victimes d'atteintes aux droits prévus aux livres Ier, II et III du même code aux fins d'assurer la défense de ces droits.

**Article 10****Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 2 (JORF 7 août 2004).**

Aucune décision de justice impliquant une appréciation sur le comportement d'une personne ne peut avoir pour fondement un traitement automatisé de données à caractère personnel destiné à évaluer certains aspects de sa personnalité.

Aucune autre décision produisant des effets juridiques à l'égard d'une personne ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé de données destiné à définir le profil de l'intéressé ou à évaluer certains aspects de sa personnalité.

Ne sont pas regardées comme prises sur le seul fondement d'un traitement automatisé les décisions prises dans le cadre de la conclusion ou de l'exécution d'un contrat et pour lesquelles la personne concernée a été mise à même de présenter ses observations, ni celles satisfaisant les demandes de la personne concernée.

**Chapitre III : La Commission nationale de l'informatique et des libertés.****Article 11****Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 3 (JORF 7 août 2004).**

La Commission nationale de l'informatique et des libertés est une autorité administrative indépendante. Elle exerce les missions suivantes :

1° Elle informe toutes les personnes concernées et tous les responsables de traitements de leurs droits et obligations ;

2° Elle veille à ce que les traitements de données à caractère personnel soient mis en oeuvre conformément aux dispositions de la présente loi.

A ce titre :

a) Elle autorise les traitements mentionnés à l'article 25, donne un avis sur les traitements mentionnés aux articles 26 et 27 et reçoit les déclarations relatives aux autres traitements ;

b) Elle établit et publie les normes mentionnées au I de l'article 24 et édicte, le cas échéant, des règlements types en vue d'assurer la sécurité des systèmes ;

c) Elle reçoit les réclamations, pétitions et plaintes relatives à la mise en oeuvre des traitements de données à caractère personnel et informe leurs auteurs des suites données à celles-ci ;

d) Elle répond aux demandes d'avis des pouvoirs publics et, le cas échéant, des juridictions, et conseille les personnes et organismes qui mettent en oeuvre ou envisagent de mettre en oeuvre des traitements automatisés de données à caractère personnel ;

e) Elle informe sans délai le procureur de la République, conformément à l'article 40 du code de procédure pénale, des infractions dont elle a connaissance, et peut présenter des observations dans les procédures pénales, dans les conditions prévues à l'article 52 ;

f) Elle peut, par décision particulière, charger un ou plusieurs de ses membres ou des agents de ses services, dans les conditions prévues à l'article 44, de procéder à des vérifications portant sur tous traitements et, le cas échéant, d'obtenir des copies de tous documents ou supports d'information utiles à ses missions ;

g) Elle peut, dans les conditions définies au chapitre VII, prononcer à l'égard d'un responsable de traitement l'une des mesures prévues à l'article 45 ;

h) Elle répond aux demandes d'accès concernant les traitements mentionnés aux articles 41 et 42 ;

3° A la demande d'organisations professionnelles ou d'institutions regroupant principalement des responsables de traitements :

a) Elle donne un avis sur la conformité aux dispositions de la présente loi des projets de règles professionnelles et des produits et procédures tendant à la protection des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel, ou à l'anonymisation de ces données, qui lui sont soumis ;

b) Elle porte une appréciation sur les garanties offertes par des règles professionnelles qu'elle a précédemment reconnues conformes aux dispositions de la présente loi, au regard du respect des droits fondamentaux des personnes ;

c) Elle délivre un label à des produits ou à des procédures tendant à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, après qu'elles les a reconnus conformes aux dispositions de la présente loi ;

4° Elle se tient informée de l'évolution des technologies de l'information et rend publique le cas échéant son appréciation des conséquences qui en résultent pour l'exercice des droits et libertés mentionnés à l'article 1er ;

A ce titre :

- a) Elle est consultée sur tout projet de loi ou de décret relatif à la protection des personnes à l'égard des traitements automatisés ;
- b) Elle propose au Gouvernement les mesures législatives ou réglementaires d'adaptation de la protection des libertés à l'évolution des procédés et techniques informatiques ;
- c) A la demande d'autres autorités administratives indépendantes, elle peut apporter son concours en matière de protection des données ;
- d) Elle peut être associée, à la demande du Premier ministre, à la préparation et à la définition de la position française dans les négociations internationales dans le domaine de la protection des données à caractère personnel. Elle peut participer, à la demande du Premier ministre, à la représentation française dans les organisations internationales et communautaires compétentes en ce domaine.

Pour l'accomplissement de ses missions, la commission peut procéder par voie de recommandation et prendre des décisions individuelles ou réglementaires dans les cas prévus par la présente loi.

La commission présente chaque année au Président de la République, au Premier ministre et au Parlement un rapport public rendant compte de l'exécution de sa mission.

### **Article 12**

#### **Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 3 (JORF 7 août 2004).**

La Commission nationale de l'informatique et des libertés dispose des crédits nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative au contrôle financier ne sont pas applicables à leur gestion. Les comptes de la commission sont présentés au contrôle de la Cour des comptes.

### **Article 13**

#### **Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 3 (JORF 7 août 2004).**

I. - La Commission nationale de l'informatique et des libertés est composée de dix-sept membres :

- 1° Deux députés et deux sénateurs, désignés respectivement par l'Assemblée nationale et par le Sénat ;
- 2° Deux membres du Conseil économique et social, élus par cette assemblée ;
- 3° Deux membres ou anciens membres du Conseil d'Etat, d'un grade au moins égal à celui de conseiller, élus par l'assemblée générale du Conseil d'Etat ;
- 4° Deux membres ou anciens membres de la Cour de cassation, d'un grade au moins égal à celui de conseiller, élus par l'assemblée générale de la Cour de cassation ;
- 5° Deux membres ou anciens membres de la Cour des comptes, d'un grade au moins égal à celui de conseiller maître, élus par l'assemblée générale de la Cour des comptes ;
- 6° Trois personnalités qualifiées pour leur connaissance de l'informatique ou des questions touchant aux libertés individuelles, nommées par décret ;
- 7° Deux personnalités qualifiées pour leur connaissance de l'informatique, désignées respectivement par le Président de l'Assemblée nationale et par le Président du Sénat.

La commission élit en son sein un président et deux vice-présidents, dont un vice-président délégué. Ils composent le bureau.

La formation restreinte de la commission est composée du président, des vice-présidents et de trois membres élus par la commission en son sein pour la durée de leur mandat.

En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

II. - Le mandat des membres de la commission mentionnés aux 3°, 4°, 5°, 6° et 7° du I est de cinq ans ; il est renouvelable une fois. Les membres mentionnés aux 1° et 2° siègent pour la durée du mandat à l'origine de leur désignation ; leurs mandats de membre de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ne peuvent excéder une durée de dix ans.

Le membre de la commission qui cesse d'exercer ses fonctions en cours de mandat est remplacé, dans les mêmes conditions, pour la durée de son mandat restant à courir.

Sauf démission, il ne peut être mis fin aux fonctions d'un membre qu'en cas d'empêchement constaté par la commission dans les conditions qu'elle définit.

La commission établit un règlement intérieur. Ce règlement fixe les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement de la commission. Il précise notamment les règles relatives aux délibérations, à l'instruction des dossiers et à leur présentation devant la commission.

**Article 14****Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 3 (JORF 7 août 2004).**

I. - La qualité de membre de la commission est incompatible avec celle de membre du Gouvernement.

II. - Aucun membre de la commission ne peut :

- participer à une délibération ou procéder à des vérifications relatives à un organisme au sein duquel il détient un intérêt, direct ou indirect, exerce des fonctions ou détient un mandat ;
- participer à une délibération ou procéder à des vérifications relatives à un organisme au sein duquel il a, au cours des trente-six mois précédant la délibération ou les vérifications, détenu un intérêt direct ou indirect, exercé des fonctions ou détenu un mandat.

III. - Tout membre de la commission doit informer le président des intérêts directs ou indirects qu'il détient ou vient à détenir, des fonctions qu'il exerce ou vient à exercer et de tout mandat qu'il détient ou vient à détenir au sein d'une personne morale. Ces informations, ainsi que celles concernant le président, sont tenues à la disposition des membres de la commission.

Le président de la commission prend les mesures appropriées pour assurer le respect des obligations résultant du présent article.

**Article 15****Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 3 (JORF 7 août 2004).**

Sous réserve des compétences du bureau et de la formation restreinte, la commission se réunit en formation plénière.

En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

La commission peut charger le président ou le vice-président délégué d'exercer celles de ses attributions mentionnées :

- au troisième alinéa du I de l'article 23 ;
- aux e et f du 2° de l'article 11 ;
- au c du 2° de l'article 11 ;
- au d du 4° de l'article 11 ;
- aux articles 41 et 42 ;
- à l'article 54 ;
- aux articles 63, 64 et 65 ;
- au dernier alinéa de l'article 69 ;
- au premier alinéa de l'article 70.

**Article 16****Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 3 (JORF 7 août 2004).**

Le bureau peut être chargé par la commission d'exercer les attributions de celle-ci mentionnées :

- au dernier alinéa de l'article 19 ;
- à l'article 25, en cas d'urgence ;
- au second alinéa de l'article 70.

Le bureau peut aussi être chargé de prendre, en cas d'urgence, les décisions mentionnées au premier alinéa du I de l'article 45.

**Article 17****Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 3 (JORF 7 août 2004).**

La formation restreinte de la commission prononce les mesures prévues au I et au 1° du II de l'article 45.

**Article 18****Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 3 (JORF 7 août 2004).**

Un commissaire du Gouvernement, désigné par le Premier ministre, siège auprès de la commission. Des commissaires adjoints peuvent être désignés dans les mêmes conditions.

Le commissaire du Gouvernement assiste à toutes les délibérations de la commission réunie en formation plénière ou en formation restreinte, ainsi qu'à celles des réunions de son bureau qui ont pour objet l'exercice des attributions déléguées en vertu de l'article 16 ; il est rendu destinataire de tous ses avis et décisions.

Il peut, sauf en matière de sanctions, provoquer une seconde délibération, qui doit intervenir dans les dix jours de la délibération initiale.

**Article 19****Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 3 (JORF 7 août 2004).**

La commission dispose de services dirigés par le président et placés sous son autorité.

Les agents de la commission sont nommés par le président.

En cas de besoin, le vice-président délégué exerce les attributions du président.

Le secrétaire général est chargé du fonctionnement et de la coordination des services sous l'autorité du président.

Ceux des agents qui peuvent être appelés à participer à la mise en oeuvre des missions de vérification mentionnées à l'article 44 doivent y être habilités par la commission ; cette habilitation ne dispense pas de l'application des dispositions définissant les procédures autorisant l'accès aux secrets protégés par la loi.

**Article 20****Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 3 (JORF 7 août 2004).**

Les membres et les agents de la commission sont astreints au secret professionnel pour les faits, actes ou renseignements dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions prévues à l'article 413-10 du code pénal et, sous réserve de ce qui est nécessaire à l'établissement du rapport annuel, à l'article 226-13 du même code.

**Article 21****Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 3 (JORF 7 août 2004).**

Dans l'exercice de leurs attributions, les membres de la commission ne reçoivent d'instruction d'aucune autorité.

Les ministres, autorités publiques, dirigeants d'entreprises publiques ou privées, responsables de groupements divers et plus généralement les détenteurs ou utilisateurs de traitements ou de fichiers de données à caractère personnel ne peuvent s'opposer à l'action de la commission ou de ses membres et doivent au contraire prendre toutes mesures utiles afin de faciliter sa tâche.

Sauf dans les cas où elles sont astreintes au secret professionnel, les personnes interrogées dans le cadre des vérifications faites par la commission en application du f du 2° de l'article 11 sont tenues de fournir les renseignements demandés par celle-ci pour l'exercice de ses missions..

**Chapitre IV : Formalités préalables à la mise en oeuvre des traitements.****Article 22****Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 4 (JORF 7 août 2004).**

I. - A l'exception de ceux qui relèvent des dispositions prévues aux articles 25, 26 et 27 ou qui sont visés au deuxième alinéa de l'article 36, les traitements automatisés de données à caractère personnel font l'objet d'une déclaration auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

II. - Toutefois, ne sont soumis à aucune des formalités préalables prévues au présent chapitre :

1° Les traitements ayant pour seul objet la tenue d'un registre qui, en vertu de dispositions législatives ou réglementaires, est destiné exclusivement à l'information du public et est ouvert à la consultation de celui-ci ou de toute personne justifiant d'un intérêt légitime ;

2° Les traitements mentionnés au 3° du II de l'article 8.

III. - Les traitements pour lesquels le responsable a désigné un correspondant à la protection des données à caractère personnel chargé d'assurer, d'une manière indépendante, le respect des obligations prévues dans la présente loi sont dispensés des formalités prévues aux articles 23 et 24, sauf lorsqu'un transfert de données à caractère personnel à destination d'un Etat non membre de la Communauté européenne est envisagé.

La désignation du correspondant est notifiée à la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Elle est portée à la connaissance des instances représentatives du personnel.

Le correspondant est une personne bénéficiant des qualifications requises pour exercer ses missions. Il tient une liste des traitements effectués immédiatement accessible à toute personne en faisant la demande et ne peut faire l'objet d'aucune sanction de la part de l'employeur du fait de l'accomplissement de ses missions. Il peut saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés des difficultés qu'il rencontre dans l'exercice de ses missions.

En cas de non-respect des dispositions de la loi, le responsable du traitement est enjoint par la Commission nationale de l'informatique et des libertés de procéder aux formalités prévues aux articles 23 et 24. En cas de manquement constaté à ses devoirs, le correspondant est déchargé de ses fonctions sur demande, ou après consultation, de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

IV. - Le responsable d'un traitement de données à caractère personnel qui n'est soumis à aucune des formalités prévues au présent chapitre communique à toute personne qui en fait la demande les informations relatives à ce traitement mentionnées aux 2° à 6° du I de l'article 31.

Section 1 : Déclaration.

#### **Article 23**

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 4 (JORF 7 août 2004).**

I. - La déclaration comporte l'engagement que le traitement satisfait aux exigences de la loi.

Elle peut être adressée à la Commission nationale de l'informatique et des libertés par voie électronique.

La commission délivre sans délai un récépissé, le cas échéant par voie électronique. Le demandeur peut mettre en oeuvre le traitement dès réception de ce récépissé ; il n'est exonéré d'aucune de ses responsabilités.

II. - Les traitements relevant d'un même organisme et ayant des finalités identiques ou liées entre elles peuvent faire l'objet d'une déclaration unique. Dans ce cas, les informations requises en application de l'article 30 ne sont fournies pour chacun des traitements que dans la mesure où elles lui sont propres.

#### **Article 24**

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 4 (JORF 7 août 2004).**

I. - Pour les catégories les plus courantes de traitements de données à caractère personnel, dont la mise en oeuvre n'est pas susceptible de porter atteinte à la vie privée ou aux libertés, la Commission nationale de l'informatique et des libertés établit et publie, après avoir reçu le cas échéant les propositions formulées par les représentants des organismes publics et privés représentatifs, des normes destinées à simplifier l'obligation de déclaration.

Ces normes précisent :

1° Les finalités des traitements faisant l'objet d'une déclaration simplifiée ;

2° Les données à caractère personnel ou catégories de données à caractère personnel traitées ;

3° La ou les catégories de personnes concernées ;

4° Les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données à caractère personnel sont communiquées ;

5° La durée de conservation des données à caractère personnel.

Les traitements qui correspondent à l'une de ces normes font l'objet d'une déclaration simplifiée de conformité envoyée à la commission, le cas échéant par voie électronique.

II. - La commission peut définir, parmi les catégories de traitements mentionnés au I, celles qui, compte tenu de leurs finalités, de leurs destinataires ou catégories de destinataires, des données à caractère personnel traitées, de la durée de conservation de celles-ci et des catégories de personnes concernées, sont dispensées de déclaration.

Dans les mêmes conditions, la commission peut autoriser les responsables de certaines catégories de traitements à procéder à une déclaration unique selon les dispositions du II de l'article 23.

Section 2 : Autorisation.

#### **Article 25**

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 4 (JORF 7 août 2004).**

I. - Sont mis en oeuvre après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, à l'exclusion de ceux qui sont mentionnés aux articles 26 et 27 :

1° Les traitements, automatisés ou non, mentionnés au 7° du II, au III et au IV de l'article 8 ;

2° Les traitements automatisés portant sur des données génétiques, à l'exception de ceux d'entre eux qui sont mis en oeuvre par des médecins ou des biologistes et qui sont nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux ou de l'administration de soins ou de traitements ;

3° Les traitements, automatisés ou non, portant sur des données relatives aux infractions, condamnations ou mesures de sûreté, sauf ceux qui sont mis en oeuvre par des auxiliaires de justice pour les besoins de leurs missions de défense des personnes concernées ;

4° Les 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.

5° Les traitements automatisés ayant pour objet :

- l'interconnexion de fichiers relevant d'une ou de plusieurs personnes morales gérant un service public et dont les finalités correspondent à des intérêts publics différents ;

- l'interconnexion de fichiers relevant d'autres personnes et dont les finalités principales sont différentes ;

6° Les traitements portant sur des données parmi lesquelles figure le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques et ceux qui requièrent une consultation de ce répertoire sans inclure le numéro d'inscription à celui-ci des personnes ;

7° Les traitements automatisés de données comportant des appréciations sur les difficultés sociales des personnes ;

8° Les traitements automatisés comportant des données biométriques nécessaires au contrôle de l'identité des personnes.

II. - Pour l'application du présent article, les traitements qui répondent à une même finalité, portent sur des catégories de données identiques et ont les mêmes destinataires ou catégories de destinataires peuvent être autorisés par une décision unique de la commission. Dans ce cas, le responsable de chaque traitement adresse à la commission un engagement de conformité de celui-ci à la description figurant dans l'autorisation.

III. - La Commission nationale de l'informatique et des libertés se prononce dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande. Toutefois, ce délai peut être renouvelé une fois sur décision motivée de son président. Lorsque la commission ne s'est pas prononcée dans ces délais, la demande d'autorisation est réputée rejetée.

### **Article 26**

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 4 (JORF 7 août 2004).**

I. - Sont autorisés par arrêté du ou des ministres compétents, pris après avis motivé et publié de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les traitements de données à caractère personnel mis en oeuvre pour le compte de l'Etat et :

1° Qui intéressent la sûreté de l'Etat, la défense ou la sécurité publique ;

2° Ou qui ont pour objet la prévention, la recherche, la constatation ou la poursuite des infractions pénales ou l'exécution des condamnations pénales ou des mesures de sûreté.

L'avis de la commission est publié avec l'arrêté autorisant le traitement.

II. - Ceux de ces traitements qui portent sur des données mentionnées au I de l'article 8 sont autorisés par décret en Conseil d'Etat pris après avis motivé et publié de la commission ; cet avis est publié avec le décret autorisant le traitement.

III. - Certains traitements mentionnés au I et au II peuvent être dispensés, par décret en Conseil d'Etat, de la publication de l'acte réglementaire qui les autorise ; pour ces traitements, est publié, en même temps que le décret autorisant la dispense de publication de l'acte, le sens de l'avis émis par la commission.

IV. - Pour l'application du présent article, les traitements qui répondent à une même finalité, portent sur des catégories de données identiques et ont les mêmes destinataires ou catégories de destinataires peuvent être autorisés par un acte réglementaire unique. Dans ce cas, le responsable de chaque traitement adresse à la commission un engagement de conformité de celui-ci à la description figurant dans l'autorisation.

### **Article 27**

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 4 (JORF 7 août 2004).**

I. - Sont autorisés par décret en Conseil d'Etat, pris après avis motivé et publié de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

1° Les traitements de données à caractère personnel mis en oeuvre pour le compte de l'Etat, d'une personne morale de droit public ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, qui portent sur des données parmi lesquelles figure le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques ;

2° Les traitements de données à caractère personnel mis en oeuvre pour le compte de l'Etat qui portent sur des données biométriques nécessaires à l'authentification ou au contrôle de l'identité des personnes.

II. - Sont autorisés par arrêté ou, en cas de traitement opéré pour le compte d'un établissement public ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, par décision de l'organe délibérant chargé de leur organisation, pris après avis motivé et publié de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

1° Les traitements mis en oeuvre par l'Etat ou les personnes morales mentionnées au I qui requièrent une consultation du répertoire national d'identification des personnes physiques sans inclure le numéro d'inscription à ce répertoire ;

2° Ceux des traitements mentionnés au I :

- qui ne comportent aucune des données mentionnées au I de l'article 8 ou à l'article 9 ;

- qui ne donnent pas lieu à une interconnexion entre des traitements ou fichiers correspondant à des intérêts publics différents.

- et qui sont mis en oeuvre par des services ayant pour mission, soit de déterminer les conditions d'ouverture ou l'étendue d'un droit des administrés, soit d'établir l'assiette, de contrôler ou de recouvrer des impositions ou taxes de toute nature, soit d'établir des statistiques ;

3° Les traitements relatifs au recensement de la population, en métropole et dans les collectivités situées outre-mer ;

4° Les traitements mis en oeuvre par l'Etat ou les personnes morales mentionnées au I aux fins de mettre à la disposition des usagers de l'administration un ou plusieurs téléservices de l'administration électronique, si ces traitements portent sur des données parmi lesquelles figurent le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification ou tout autre identifiant des personnes physiques.

III. - Les dispositions du IV de l'article 26 sont applicables aux traitements relevant du présent article.

#### **Article 28**

##### **Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 4 (JORF 7 août 2004).**

I. - La Commission nationale de l'informatique et des libertés, saisie dans le cadre des articles 26 ou 27, se prononce dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande. Toutefois, ce délai peut être renouvelé une fois sur décision motivée du président.

II. - L'avis demandé à la commission sur un traitement, qui n'est pas rendu à l'expiration du délai prévu au I, est réputé favorable.

#### **Article 29**

##### **Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 4 (JORF 7 août 2004).**

Les actes autorisant la création d'un traitement en application des articles 25, 26 et 27 précisent :

1° La dénomination et la finalité du traitement ;

2° Le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès défini au chapitre VII ;

3° Les catégories de données à caractère personnel enregistrées ;

4° Les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces données ;

5° Le cas échéant, les dérogations à l'obligation d'information prévues au V de l'article 32.

Chapitre IV : Collecte, enregistrement et conservation des informations nominatives.

#### **Article 29-1**

##### **Abrogé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 4 (JORF 7 août 2004).**

Chapitre IV : Formalités préalables à la mise en oeuvre des traitements.

Section 3 : Dispositions communes.

#### **Article 30**

##### **Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 4 (JORF 7 août 2004).**

I. - Les déclarations, demandes d'autorisation et demandes d'avis adressées à la Commission nationale de l'informatique et des libertés en vertu des dispositions des sections 1 et 2 précisent :

1° L'identité et l'adresse du responsable du traitement ou, si celui-ci n'est établi ni sur le territoire national ni sur celui d'un autre Etat membre de la Communauté européenne, celle de son représentant et, le cas échéant, celle de la personne qui présente la demande ;

2° La ou les finalités du traitement, ainsi que, pour les traitements relevant des articles 25, 26 et 27, la description générale de ses fonctions ;

3° Le cas échéant, les interconnexions, les rapprochements ou toutes autres formes de mise en relation avec d'autres traitements ;

4° Les données à caractère personnel traitées, leur origine et les catégories de personnes concernées par le traitement ;

5° La durée de conservation des informations traitées ;

6° Le ou les services chargés de mettre en oeuvre le traitement ainsi que, pour les traitements relevant des articles 25, 26 et 27, les catégories de personnes qui, en raison de leurs fonctions ou pour les besoins du service, ont directement accès aux données enregistrées ;

7° Les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication des données ;

8° La fonction de la personne ou le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès prévu à l'article 39, ainsi que les mesures relatives à l'exercice de ce droit ;

9° Les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et des données et la garantie des secrets protégés par la loi et, le cas échéant, l'indication du recours à un sous-traitant ;

10° Le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un Etat non membre de la Communauté européenne, sous quelque forme que ce soit, à l'exclusion des traitements qui ne sont utilisés qu'à des fins de transit sur le territoire français ou sur celui d'un autre Etat membre de la Communauté européenne au sens des dispositions du 2° du I de l'article 5.

II. - Le responsable d'un traitement déjà déclaré ou autorisé informe sans délai la commission :

- de tout changement affectant les informations mentionnées au I ;
- de toute suppression du traitement.

#### **Article 31**

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 4 (JORF 7 août 2004).**

I. - La commission met à la disposition du public la liste des traitements automatisés ayant fait l'objet d'une des formalités prévues par les articles 23 à 27, à l'exception de ceux mentionnés au III de l'article 26.

Cette liste précise pour chacun de ces traitements :

- 1° L'acte décidant la création du traitement ou la date de la déclaration de ce traitement ;
- 2° La dénomination et la finalité du traitement ;
- 3° L'identité et l'adresse du responsable du traitement ou, si celui-ci n'est établi ni sur le territoire national ni sur celui d'un autre Etat membre de la Communauté européenne, celles de son représentant ;
- 4° La fonction de la personne ou le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès prévu à l'article 39 ;
- 5° Les catégories de données à caractère personnel faisant l'objet du traitement, ainsi que les destinataires et catégories de destinataires habilités à en recevoir communication ;
- 6° Le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un Etat non membre de la Communauté européenne.

II. - La commission tient à la disposition du public ses avis, décisions ou recommandations.

III. - La Commission nationale de l'informatique et des libertés publie la liste des Etats dont la Commission des Communautés européennes a établi qu'ils assurent un niveau de protection suffisant à l'égard d'un transfert ou d'une catégorie de transferts de données à caractère personnel.

#### **Chapitre IV : Collecte, enregistrement et conservation des informations nominatives.**

##### **Article 32**

**Abrogé par Loi n°88-227 du 11 mars 1988 art. 13 (JORF 12 mars 1988).**

#### **Chapitre V : Obligations incombant aux responsables de traitements et droits des personnes.**

Section 1 : Obligations incombant aux responsables de traitements.

##### **Article 32**

**Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 5 (JORF 7 août 2004).**

I. - La personne auprès de laquelle sont recueillies des données à caractère personnel la concernant est informée, sauf si elle l'a été au préalable, par le responsable du traitement ou son représentant :

- 1° De l'identité du responsable du traitement et, le cas échéant, de celle de son représentant ;
- 2° De la finalité poursuivie par le traitement auquel les données sont destinées ;
- 3° Du caractère obligatoire ou facultatif des réponses ;
- 4° Des conséquences éventuelles, à son égard, d'un défaut de réponse ;
- 5° Des destinataires ou catégories de destinataires des données ;
- 6° Des droits qu'elle tient des dispositions de la section 2 du présent chapitre ;
- 7° Le cas échéant, des transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un Etat non membre de la Communauté européenne.

Lorsque de telles données sont recueillies par voie de questionnaires, ceux-ci doivent porter mention des prescriptions figurant aux 1°, 2°, 3° et 6°.

II. - Toute personne utilisatrice des réseaux de communications électroniques doit être informée de manière claire et complète par le responsable du traitement ou son représentant :

- de la finalité de toute action tendant à accéder, par voie de transmission électronique, à des informations stockées dans son équipement terminal de connexion, ou à inscrire, par la même voie, des informations dans son équipement terminal de connexion ;
- des moyens dont elle dispose pour s'y opposer.

Ces dispositions ne sont pas applicables si l'accès aux informations stockées dans l'équipement terminal de l'utilisateur ou l'inscription d'informations dans l'équipement terminal de l'utilisateur :

- soit a pour finalité exclusive de permettre ou faciliter la communication par voie électronique ;
- soit est strictement nécessaire à la fourniture d'un service de communication en ligne à la demande expresse de l'utilisateur.

III. - Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été recueillies auprès de la personne concernée, le responsable du traitement ou son représentant doit fournir à cette dernière les informations énumérées au I dès l'enregistrement des données ou, si une communication des données à des tiers est envisagée, au plus tard lors de la première communication des données.

Lorsque les données à caractère personnel ont été initialement recueillies pour un autre objet, les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent pas aux traitements nécessaires à la conservation de ces données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, dans les conditions prévues au livre II du code du patrimoine ou à la réutilisation de ces données à des fins statistiques dans les conditions de l'article 7 bis de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques. Ces dispositions ne s'appliquent pas non plus lorsque la personne concernée est déjà informée ou quand son information se révèle impossible ou exige des efforts disproportionnés par rapport à l'intérêt de la démarche.

IV. - Si les données à caractère personnel recueillies sont appelées à faire l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation préalablement reconnu conforme aux dispositions de la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les informations délivrées par le responsable du traitement à la personne concernée peuvent se limiter à celles mentionnées au 1° et au 2° du I.

V. - Les dispositions du I ne s'appliquent pas aux données recueillies dans les conditions prévues au III et utilisées lors d'un traitement mis en oeuvre pour le compte de l'Etat et intéressant la sûreté de l'Etat, la défense, la sécurité publique ou ayant pour objet l'exécution de condamnations pénales ou de mesures de sûreté, dans la mesure où une telle limitation est nécessaire au respect des fins poursuivies par le traitement.

VI. - Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux traitements de données ayant pour objet la prévention, la recherche, la constatation ou la poursuite d'infractions pénales.

### **Article 33**

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 5 (JORF 7 août 2004).**

Sauf consentement exprès de la personne concernée, les données à caractère personnel recueillies par les prestataires de services de certification électronique pour les besoins de la délivrance et de la conservation des certificats liés aux signatures électroniques doivent l'être directement auprès de la personne concernée et ne peuvent être traitées que pour les fins en vue desquelles elles ont été recueillies.

Chapitre IV : Collecte, enregistrement et conservation des informations nominatives.

### **Article 33-1**

**Abrogé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 5 (JORF 7 août 2004).**

Chapitre V : Obligations incombant aux responsables de traitements et droits des personnes.

Section 1 : Obligations incombant aux responsables de traitements.

### **Article 34**

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 5 (JORF 7 août 2004).**

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.

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 mentionnés au 2° et au 6° du II de l'article 8.

### **Article 35**

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 5 (JORF 7 août 2004).**

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.

Toute personne traitant des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement est considérée comme un sous-traitant au sens de la présente loi.

Le sous-traitant doit présenter des garanties suffisantes pour assurer la mise en oeuvre des mesures de sécurité et de confidentialité mentionnées à l'article 34. Cette exigence ne décharge pas le responsable du traitement de son obligation de veiller au respect de ces mesures.

Le contrat liant le sous-traitant au responsable du traitement comporte l'indication des obligations incombant au sous-traitant en matière de protection de la sécurité et de la confidentialité des données et prévoit que le sous-traitant ne peut agir que sur instruction du responsable du traitement.

#### **Article 36**

##### **Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 5 (JORF 7 août 2004).**

Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées au-delà de la durée prévue au 5° de l'article 6 qu'en vue d'être traitées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ; le choix des données ainsi conservées est opéré dans les conditions prévues à l'article L. 212-4 du code du patrimoine.

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 dispensés des formalités préalables à la mise en oeuvre des traitements prévues au chapitre IV de la présente loi.

Il peut être procédé à un traitement ayant des finalités autres que celles mentionnées au premier alinéa :

- soit avec l'accord exprès de la personne concernée ;
- soit avec l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;
- soit dans les conditions prévues au 8° du II et au IV de l'article 8 s'agissant de données mentionnées au I de ce même article.

#### **Article 37**

##### **Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 5 (JORF 7 août 2004).**

Les dispositions de la présente loi ne font pas obstacle à l'application, au bénéfice de tiers, des dispositions du titre Ier de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal et des dispositions du livre II du code du patrimoine.

En conséquence, ne peut être regardé comme un tiers non autorisé au sens de l'article 34 le titulaire d'un droit d'accès aux documents administratifs ou aux archives publiques exercé conformément à la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 précitée et au livre II du même code.

Section 2 : Droits des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

#### **Article 38**

##### **Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 5 (JORF 7 août 2004).**

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.

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

Les dispositions du premier alinéa ne s'appliquent pas lorsque le traitement répond à une obligation légale ou lorsque l'application de ces dispositions a été écartée par une disposition expresse de l'acte autorisant le traitement.

#### **Article 39**

##### **Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 5 (JORF 7 août 2004).**

I. - Toute personne physique justifiant de son identité a le droit d'interroger le responsable d'un traitement de données à caractère personnel en vue d'obtenir :

- 1° La confirmation que des données à caractère personnel la concernant font ou ne font pas l'objet de ce traitement ;
- 2° Des informations relatives aux finalités du traitement, aux catégories de données à caractère personnel traitées et aux destinataires ou aux catégories de destinataires auxquels les données sont communiquées ;
- 3° Le cas échéant, des informations relatives aux transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un Etat non membre de la Communauté européenne ;
- 4° La communication, sous une forme accessible, des données à caractère personnel qui la concernent ainsi que de toute information disponible quant à l'origine de celles-ci ;
- 5° Les informations permettant de connaître et de contester la logique qui sous-tend le traitement automatisé en cas de décision prise sur le fondement de celui-ci et produisant des effets juridiques à l'égard de l'intéressé. Toutefois, les informations communiquées à la personne concernée ne doivent pas porter atteinte au droit d'auteur au sens des dispositions du livre Ier et du titre IV du livre III du code de la propriété intellectuelle.

Une copie des données à caractère personnel est délivrée à l'intéressé à sa demande. Le responsable du traitement peut subordonner la délivrance de cette copie au paiement d'une somme qui ne peut excéder le coût de la reproduction.

En cas de risque de dissimulation ou de disparition des données à caractère personnel, le juge compétent peut ordonner, y compris en référé, toutes mesures de nature à éviter cette dissimulation ou cette disparition.

II. - 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.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsque les données à caractère personnel sont conservées sous une forme excluant manifestement tout risque d'atteinte à la vie privée des personnes concernées et pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire aux seules finalités d'établissement de statistiques ou de recherche scientifique ou historique. Hormis les cas mentionnés au deuxième alinéa de l'article 36, les dérogations envisagées par le responsable du traitement sont mentionnées dans la demande d'autorisation ou dans la déclaration adressée à la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

#### **Article 40**

**Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 5 (JORF 7 août 2004).**

Toute personne physique justifiant de son identité peut exiger du responsable d'un traitement que soient, selon les cas, rectifiées, complétées, mises à jour, verrouillées ou effacées les données à caractère personnel la concernant, qui sont inexactes, incomplètes, équivoques, périmées, ou dont la collecte, l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite.

Lorsque l'intéressé en fait la demande, le responsable du traitement doit justifier, sans frais pour le demandeur, qu'il a procédé aux opérations exigées en vertu de l'alinéa précédent.

En cas de contestation, la charge de la preuve incombe au responsable auprès duquel est exercé le droit d'accès sauf lorsqu'il est établi que les données contestées ont été communiquées par l'intéressé ou avec son accord.

Lorsqu'il obtient une modification de l'enregistrement, l'intéressé est en droit d'obtenir le remboursement des frais correspondant au coût de la copie mentionnée au I de l'article 39.

Si une donnée a été transmise à un tiers, le responsable du traitement doit accomplir les diligences utiles afin de lui notifier les opérations qu'il a effectuées conformément au premier alinéa.

Les héritiers d'une personne décédée justifiant de leur identité peuvent, si des éléments portés à leur connaissance leur laissent présumer que les données à caractère personnel la concernant faisant l'objet d'un traitement n'ont pas été actualisées, exiger du responsable de ce traitement qu'il prenne en considération le décès et procède aux mises à jour qui doivent en être la conséquence.

Lorsque les héritiers en font la demande, le responsable du traitement doit justifier, sans frais pour le demandeur, qu'il a procédé aux opérations exigées en vertu de l'alinéa précédent.

Chapitre V bis : Traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

#### **Article 40-9**

**Abrogé par Loi n°2004-801 du 7 août 2004 art. 9 III (JORF 7 août 2004).**

#### **Article 40-10**

**Abrogé par Loi n°2004-801 du 7 août 2004 art. 9 III (JORF 7 août 2004).**

Chapitre V : Obligations incombant aux responsables de traitements et droits des personnes.

Section 2 : Droits des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

#### **Article 41**

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 5 (JORF 7 août 2004).**

Par dérogation aux articles 39 et 40, lorsqu'un traitement intéresse la sûreté de l'Etat, la défense ou la sécurité publique, le droit d'accès s'exerce dans les conditions prévues par le présent article pour l'ensemble des informations qu'il contient.

La demande est adressée à la commission qui désigne l'un de ses membres appartenant ou ayant appartenu au Conseil d'Etat, à la Cour de cassation ou à la Cour des comptes pour mener les investigations utiles et faire procéder aux modifications nécessaires. Celui-ci peut se faire assister d'un agent de la commission. 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 qui y sont contenues ne met pas en cause ses finalités, la sûreté de l'Etat, la défense ou la sécurité publique, ces données peuvent être communiquées au requérant.

Lorsque le traitement est susceptible de comprendre des informations dont la communication ne mettrait pas en cause les fins qui lui sont assignées, l'acte réglementaire portant création du fichier peut prévoir que ces informations peuvent être communiquées au requérant par le gestionnaire du fichier directement saisi.

**Article 42****Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 5 (JORF 7 août 2004).**

Les dispositions de l'article 41 sont applicables aux traitements mis en oeuvre par les administrations publiques et les personnes privées chargées d'une mission de service public qui ont pour mission de prévenir, rechercher ou constater des infractions, ou de contrôler ou recouvrer des impositions, si un tel droit a été prévu par l'autorisation mentionnée aux articles 25, 26 ou 27.

Chapitre VI : Dispositions pénales.

**Article 43****Abrogé par Loi n°2004-801 du 7 août 2004 art. 5 (JORF 7 août 2004).**

Chapitre V : Obligations incombant aux responsables de traitements et droits des personnes.

Section 2 : Droits des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

**Article 43****Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 5 (JORF 7 août 2004).**

Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des données de santé à caractère personnel, celles-ci peuvent être communiquées à la personne concernée, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique.

Anciennement : Loi 78-17 1978-01-06 art 40.

Chapitre VI : Dispositions pénales.

**Article 44****Abrogé par Loi n°92-1336 du 16 décembre 1992 art. 261 (JORF 23 décembre 1992 en vigueur le 1er mars 1994).**

Chapitre VI : Le contrôle de la mise en oeuvre des traitements.

**Article 44****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 6 (JORF 7 août 2004).**

I. - Les membres de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ainsi que les agents de ses services habilités dans les conditions définies au dernier alinéa de l'article 19 ont accès, de 6 heures à 21 heures, pour l'exercice de leurs missions, aux lieux, locaux, enceintes, installations ou établissements servant à la mise en oeuvre d'un traitement de données à caractère personnel et qui sont à usage professionnel, à l'exclusion des parties de ceux-ci affectées au domicile privé.

Le procureur de la République territorialement compétent en est préalablement informé.

II. - En cas d'opposition du responsable des lieux, la visite ne peut se dérouler qu'avec l'autorisation du président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel sont situés les locaux à visiter ou du juge délégué par lui.

Ce magistrat est saisi à la requête du président de la commission. Il statue par une ordonnance motivée, conformément aux dispositions prévues aux articles 493 à 498 du nouveau code de procédure civile. La procédure est sans représentation obligatoire.

La visite s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée. Celui-ci peut se rendre dans les locaux durant l'intervention. A tout moment, il peut décider l'arrêt ou la suspension de la visite.

III. - Les membres de la commission et les agents mentionnés au premier alinéa du I peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission, quel qu'en soit le support, et en prendre copie ; ils peuvent recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement et toute justification utiles ; ils peuvent accéder aux programmes informatiques et aux données, ainsi qu'en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Ils peuvent, à la demande du président de la commission, être assistés par des experts désignés par l'autorité dont ceux-ci dépendent.

Seul un médecin peut requérir la communication de données médicales individuelles incluses dans un traitement nécessaire aux fins de la médecine préventive, de la recherche médicale, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou à la gestion de service de santé, et qui est mis en oeuvre par un membre d'une profession de santé.

Il est dressé contradictoirement procès-verbal des vérifications et visites menées en application du présent article.

IV. - Pour les traitements intéressant la sûreté de l'Etat et qui sont dispensés de la publication de l'acte réglementaire qui les autorise en application du III de l'article 26, le décret en Conseil d'Etat qui prévoit cette dispense peut également prévoir que le traitement n'est pas soumis aux dispositions du présent article.

## Chapitre VII : Sanctions prononcées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

### Article 45

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 7 (JORF 7 août 2004).**

I. - La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut prononcer un avertissement à l'égard du responsable d'un traitement qui ne respecte pas les obligations découlant de la présente loi. Elle peut également mettre en demeure ce responsable de faire cesser le manquement constaté dans un délai qu'elle fixe.

Si le responsable d'un traitement ne se conforme pas à la mise en demeure qui lui est adressée, la commission peut prononcer à son encontre, après une procédure contradictoire, les sanctions suivantes :

1° Une sanction pécuniaire, dans les conditions prévues par l'article 47, à l'exception des cas où le traitement est mis en oeuvre par l'Etat ;

2° Une injonction de cesser le traitement, lorsque celui-ci relève des dispositions de l'article 22, ou un retrait de l'autorisation accordée en application de l'article 25.

II. - En cas d'urgence, lorsque la mise en oeuvre d'un traitement ou l'exploitation des données traitées entraîne une violation des droits et libertés mentionnés à l'article 1er, la commission peut, après une procédure contradictoire :

1° Décider l'interruption de la mise en oeuvre du traitement, pour une durée maximale de trois mois, si le traitement n'est pas au nombre de ceux qui sont mentionnés au I et au II de l'article 26, ou de ceux mentionnés à l'article 27 mis en oeuvre par l'Etat ;

2° Décider le verrouillage de certaines des données à caractère personnel traitées, pour une durée maximale de trois mois, si le traitement n'est pas au nombre de ceux qui sont mentionnés au I et au II de l'article 26 ;

3° Informer le Premier ministre pour qu'il prenne, le cas échéant, les mesures permettant de faire cesser la violation constatée, si le traitement en cause est au nombre de ceux qui sont mentionnés au I et au II de l'article 26 ; le Premier ministre fait alors connaître à la commission les suites qu'il a données à cette information au plus tard quinze jours après l'avoir reçue.

III. - En cas d'atteinte grave et immédiate aux droits et libertés mentionnés à l'article 1er, le président de la commission peut demander, par la voie du référé, à la juridiction compétente d'ordonner, le cas échéant sous astreinte, toute mesure de sécurité nécessaire à la sauvegarde de ces droits et libertés.

### Article 46

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 7 (JORF 7 août 2004).**

Les sanctions prévues au I et au 1° du II de l'article 45 sont prononcées sur la base d'un rapport établi par l'un des membres de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, désigné par le président de celle-ci parmi les membres n'appartenant pas à la formation restreinte. Ce rapport est notifié au responsable du traitement, qui peut déposer des observations et se faire représenter ou assister. Le rapporteur peut présenter des observations orales à la commission mais ne prend pas part à ses délibérations. La commission peut entendre toute personne dont l'audition lui paraît susceptible de contribuer utilement à son information.

La commission peut rendre publics les avertissements qu'elle prononce. Elle peut également, en cas de mauvaise foi du responsable du traitement, ordonner l'insertion des autres sanctions qu'elle prononce dans des publications, journaux et supports qu'elle désigne. Les frais sont supportés par les personnes sanctionnées.

Les décisions prises par la commission au titre de l'article 45 sont motivées et notifiées au responsable du traitement. Les décisions prononçant une sanction peuvent faire l'objet d'un recours de pleine juridiction devant le Conseil d'Etat.

### Article 47

**Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 7 (JORF 7 août 2004).**

Le montant de la sanction pécuniaire prévue au I de l'article 45 est proportionné à la gravité des manquements commis et aux avantages tirés de ce manquement.

Lors du premier manquement, il ne peut excéder 150 000 Euros. En cas de manquement réitéré dans les cinq années à compter de la date à laquelle la sanction pécuniaire précédemment prononcée est devenue définitive, il ne peut excéder 300 000 euros ou, s'agissant d'une entreprise, 5 % du chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice clos dans la limite de 300 000 euros.

Lorsque la Commission nationale de l'informatique et des libertés a prononcé une sanction pécuniaire devenue définitive avant que le juge pénal ait statué définitivement sur les mêmes faits ou des faits connexes, celui-ci peut ordonner que la sanction pécuniaire s'impute sur l'amende qu'il prononce.

Les sanctions pécuniaires sont recouvrées comme les créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine.

**Article 48****Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 7 (JORF 7 août 2004).**

La commission peut exercer les pouvoirs prévus à l'article 44 ainsi qu'au I, au 1° du II et au III de l'article 45 à l'égard des traitements dont les opérations sont mises en oeuvre, en tout ou partie, sur le territoire national, y compris lorsque le responsable du traitement est établi sur le territoire d'un autre Etat membre de la Communauté européenne.

**Article 49****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 7 (JORF 7 août 2004).**

La commission peut, à la demande d'une autorité exerçant des compétences analogues aux siennes dans un autre Etat membre de la Communauté européenne, procéder à des vérifications dans les mêmes conditions, selon les mêmes procédures et sous les mêmes sanctions que celles prévues à l'article 45, sauf s'il s'agit d'un traitement mentionné au I ou au II de l'article 26.

La commission est habilitée à communiquer les informations qu'elle recueille ou qu'elle détient, à leur demande, aux autorités exerçant des compétences analogues aux siennes dans d'autres Etats membres de la Communauté européenne.

**Chapitre VIII : Dispositions pénales.****Article 50****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 8 (JORF 7 août 2004).**

Les infractions aux dispositions de la présente loi sont prévues et réprimées par les articles 226-16 à 226-24 du code pénal.

**Article 51****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 8 (JORF 7 août 2004).**

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait d'entraver l'action de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

1° Soit en s'opposant à l'exercice des missions confiées à ses membres ou aux agents habilités en application du dernier alinéa de l'article 19 ;

2° Soit en refusant de communiquer à ses membres ou aux agents habilités en application du dernier alinéa de l'article 19 les renseignements et documents utiles à leur mission, ou en dissimulant lesdits documents ou renseignements, ou en les faisant disparaître ;

3° Soit en communiquant des informations qui ne sont pas conformes au contenu des enregistrements tel qu'il était au moment où la demande a été formulée ou qui ne présentent pas ce contenu sous une forme directement accessible.

**Article 52****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 8 (JORF 7 août 2004).**

Le procureur de la République avise le président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés de toutes les poursuites relatives aux infractions aux dispositions de la section 5 du chapitre VI du titre II du livre II du code pénal et, le cas échéant, des suites qui leur sont données. Il l'informe de la date et de l'objet de l'audience de jugement par lettre recommandée adressée au moins dix jours avant cette date.

La juridiction d'instruction ou de jugement peut appeler le président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou son représentant à déposer ses observations ou à les développer oralement à l'audience.

**Chapitre IX : Traitements de données à caractère personnel  
ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.****Article 53****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 9 (JORF 7 août 2004).**

Les traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 23 à 26, 32 et 38.

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.

Anciennement : Loi 78-17 1978-01-06 art 40-1.

**Article 54****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 9 (JORF 7 août 2004).**

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

Le comité consultatif dispose d'un mois pour transmettre son avis au demandeur. A défaut, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.

Le président du comité consultatif peut mettre en oeuvre une procédure simplifiée.

La mise en oeuvre du traitement de données est ensuite soumise à l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui se prononce dans les conditions prévues à l'article 25.

Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé et portant sur des données ne permettant pas une identification directe des personnes concernées, la commission peut homologuer et publier des méthodologies de référence, établies en concertation avec le comité consultatif ainsi qu'avec les organismes publics et privés représentatifs, et destinées à simplifier la procédure prévue aux quatre premiers alinéas du présent article.

Ces méthodologies précisent, eu égard aux caractéristiques mentionnées à l'article 30, les normes auxquelles doivent correspondre les traitements pouvant faire l'objet d'une demande d'avis et d'une demande d'autorisation simplifiées.

Pour les traitements répondant à ces normes, seul un engagement de conformité à l'une d'entre elles est envoyé à la commission. Le président de la commission peut autoriser ces traitements à l'issue d'une procédure simplifiée d'examen.

Pour les autres catégories de traitements, le comité consultatif fixe, en concertation avec la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les conditions dans lesquelles son avis n'est pas requis.

Anciennement : Loi 78-17 1978-01-06 art 40-2.

**Article 55****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 9 (JORF 7 août 2004).**

Nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données à caractère personnel qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement de données autorisé en application de l'article 53.

Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, elles doivent être codées avant leur transmission. Toutefois, il peut être dérogé à cette obligation lorsque le traitement de données est associé à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales ; il peut également y être dérogé si une particularité de la recherche l'exige. La demande d'autorisation comporte la justification scientifique et technique de la dérogation et l'indication de la période nécessaire à la recherche. A l'issue de cette période, les données sont conservées et traitées dans les conditions fixées à l'article 36.

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

Les données sont reçues par le responsable de la recherche désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en oeuvre le traitement. Ce responsable veille à la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci.

Les personnes appelées à mettre en oeuvre le traitement de données ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles il porte sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Anciennement : Loi 78-17 1978-01-06 art 40-3.

**Article 56****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 9 (JORF 7 août 2004).**

Toute personne a le droit de s'opposer à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet de la levée du secret professionnel rendue nécessaire par un traitement de la nature de ceux qui sont visés à l'article 53.

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 de données.

Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit.

Anciennement : Loi 78-17 1978-01-06 art 40-4.

**Article 57****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 9 (JORF 7 août 2004).**

Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées :

1° De la nature des informations transmises ;

2° De la finalité du traitement de données ;

3° Des personnes physiques ou morales destinataires des données ;

4° Du droit d'accès et de rectification institué aux articles 39 et 40 ;

5° Du droit d'opposition institué aux premier et troisième alinéas de l'article 56 ou, dans le cas prévu au deuxième alinéa de cet article, de l'obligation de recueillir leur consentement.

Toutefois, ces informations peuvent ne pas être délivrées si, pour des raisons légitimes que le médecin traitant apprécie en conscience, le malade est laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave.

Dans le cas où les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement, il peut être dérogé à l'obligation d'information individuelle lorsque celle-ci se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées. Les dérogations à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche sont mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui statue sur ce point.

Anciennement : Loi 78-17 1978-01-06 art 40-5.

**Article 58****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 9 (JORF 7 août 2004).**

Sont destinataires de l'information et exercent les droits prévus aux articles 56 et 57 les titulaires de l'autorité parentale, pour les mineurs, ou le représentant légal pour les personnes faisant l'objet d'une mesure de tutelle.

Anciennement : Loi 78-17 1978-01-06 art 40-6.

**Article 59****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 9 (JORF 7 août 2004).**

Une information relative aux dispositions du présent chapitre doit être assurée 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 traitement visé à l'article 53.

Anciennement : Loi 78-17 1978-01-06 art 40-7.

**Article 60****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 9 (JORF 7 août 2004).**

La mise en oeuvre d'un traitement de données en violation des conditions prévues par le présent chapitre entraîne le retrait temporaire ou définitif, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de l'autorisation délivrée en application des dispositions de l'article 54.

Il en est de même en cas de refus de se soumettre aux vérifications prévues par le f du 2° de l'article 11.

Anciennement : Loi 78-17 1978-01-06 art 40-8.

**Article 61****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 9 (JORF 7 août 2004).**

La transmission vers un Etat n'appartenant pas à la Communauté européenne de données à caractère personnel non codées faisant l'objet d'un traitement ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé n'est autorisée, dans les conditions prévues à l'article 54, que sous réserve du respect des règles énoncées au chapitre XII.

Chapitre X : Traitements de données de santé à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention.

**Article 62****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 10 (JORF 7 août 2004).**

Les traitements de données de santé à caractère personnel qui ont pour fin l'évaluation des pratiques de soins et de prévention sont autorisés dans les conditions prévues au présent chapitre.

Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent ni aux traitements de données à caractère personnel effectuées à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie, ni aux traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique.

Anciennement : Loi 78-17 1978-01-06 art 40-11.

**Article 63****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 10 (JORF 7 août 2004).**

Les données issues des systèmes d'information visés à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique, celles issues des dossiers médicaux détenus dans le cadre de l'exercice libéral des professions de santé, ainsi que celles issues des systèmes d'information des caisses d'assurance maladie, ne peuvent être communiquées à des fins statistiques d'évaluation ou d'analyse des pratiques et des activités de soins et de prévention que sous la forme de statistiques agrégées ou de données par patient constituées de telle sorte que les personnes concernées ne puissent être identifiées.

Il ne peut être dérogé aux dispositions de l'alinéa précédent que sur autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés dans les conditions prévues aux articles 64 à 66. Dans ce cas, les données utilisées ne comportent ni le nom, ni le prénom des personnes, ni leur numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques.

Anciennement : Loi 78-17 1978-01-06 art 40-12.

**Article 64****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 10 (JORF 7 août 2004).**

Pour chaque demande, la commission vérifie les garanties présentées par le demandeur pour l'application des présentes dispositions et, le cas échéant, la conformité de sa demande à ses missions ou à son objet social. Elle s'assure de la nécessité de recourir à des données à caractère personnel et de la pertinence du traitement au regard de sa finalité déclarée d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention. Elle vérifie que les données à caractère personnel dont le traitement est envisagé ne comportent ni le nom, ni le prénom des personnes concernées, ni leur numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques. En outre, si le demandeur n'apporte pas d'éléments suffisants pour attester la nécessité de disposer de certaines informations parmi l'ensemble des données à caractère personnel dont le traitement est envisagé, la commission peut interdire la communication de ces informations par l'organisme qui les détient et n'autoriser le traitement que des données ainsi réduites.

La commission détermine la durée de conservation des données nécessaires au traitement et apprécie les dispositions prises pour assurer leur sécurité et la garantie des secrets protégés par la loi.

Anciennement : Loi 78-17 1978-01-06 art 40-13.

**Article 65****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 10 (JORF 7 août 2004).**

La commission 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, ce silence vaut décision de rejet.

Les traitements répondant à une même finalité portant sur des catégories de données identiques et ayant des destinataires ou des catégories de destinataires identiques peuvent faire l'objet d'une décision unique de la commission.

Anciennement : Loi 78-17 1978-01-06 art 40-14.

**Article 66****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 10 (JORF 7 août 2004).**

Les traitements autorisés conformément aux articles 64 et 65 ne peuvent servir à des fins de recherche ou d'identification des personnes. Les personnes appelées à mettre en oeuvre ces traitements, ainsi que celles qui ont accès aux données faisant l'objet de ces traitements ou aux résultats de ceux-ci lorsqu'ils permettent indirectement d'identifier les personnes concernées, sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

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.

Anciennement : Loi 78-17 1978-01-06 art 40-15.

**Chapitre XI : Traitements de données à caractère personnel  
aux fins de journalisme et d'expression littéraire et artistique.****Article 67****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 11 (JORF 7 août 2004).**

Le 5° de l'article 6, les articles 8, 9, 22, les 1° et 3° du I de l'article 25, les articles 32, 39, 40 et 68 à 70 ne s'appliquent pas aux traitements de données à caractère personnel mis en oeuvre aux seules fins :

1° D'expression littéraire et artistique ;

2° D'exercice, à titre professionnel, de l'activité de journaliste, dans le respect des règles déontologiques de cette profession.

Toutefois, pour les traitements mentionnés au 2°, la dispense de l'obligation de déclaration prévue par l'article 22 est subordonnée à la désignation par le responsable du traitement d'un correspondant à la protection des données appartenant à un organisme de la presse écrite ou audiovisuelle, chargé de tenir un registre des traitements mis en oeuvre par ce responsable et d'assurer, d'une manière indépendante, l'application des dispositions de la présente loi. Cette désignation est portée à la connaissance de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

En cas de non-respect des dispositions de la loi applicables aux traitements prévus par le présent article, le responsable du traitement est enjoint par la Commission nationale de l'informatique et des libertés de se mettre en conformité avec la loi. En cas de manquement constaté à ses devoirs, le correspondant est déchargé de ses fonctions sur demande, ou après consultation, de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Les dispositions des alinéas précédents ne font pas obstacle à l'application des dispositions du code civil, des lois relatives à la presse écrite ou audiovisuelle et du code pénal, qui prévoient les conditions d'exercice du droit de réponse et qui préviennent, limitent, réparent et, le cas échéant, répriment les atteintes à la vie privée et à la réputation des personnes.

**Chapitre XII : Transferts de données à caractère personnel  
vers des Etat n'appartenant pas à la Communauté européenne.****Article 68****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 12 (JORF 7 août 2004).**

Le responsable d'un traitement ne peut transférer des données à caractère personnel vers un Etat n'appartenant pas à la Communauté européenne que si cet Etat assure un niveau de protection suffisant de la vie privée et des libertés et droits fondamentaux des personnes à l'égard du traitement dont ces données font l'objet ou peuvent faire l'objet.

Le caractère suffisant du niveau de protection assuré par un Etat s'apprécie en fonction notamment des dispositions en vigueur dans cet Etat, des mesures de sécurité qui y sont appliquées, des caractéristiques propres du traitement, telles que ses fins et sa durée, ainsi que de la nature, de l'origine et de la destination des données traitées.

**Article 69****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 12 (JORF 7 août 2004).**

Toutefois, le responsable d'un traitement peut transférer des données à caractère personnel vers un Etat ne répondant pas aux conditions prévues à l'article 68 si la personne à laquelle se rapportent les données a consenti expressément à leur transfert ou si le transfert est nécessaire à l'une des conditions suivantes :

1° A la sauvegarde de la vie de cette personne ;

2° A la sauvegarde de l'intérêt public ;

3° Au respect d'obligations permettant d'assurer la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit en justice ;

4° A la consultation, dans des conditions régulières, d'un registre public qui, en vertu de dispositions législatives ou réglementaires, est destiné à l'information du public et est ouvert à la consultation de celui-ci ou de toute personne justifiant d'un intérêt légitime ;

5° A l'exécution d'un contrat entre le responsable du traitement et l'intéressé, ou de mesures pré-contractuelles prises à la demande de celui-ci ;

6° A la conclusion ou à l'exécution d'un contrat conclu ou à conclure, dans l'intérêt de la personne concernée, entre le responsable du traitement et un tiers.

Il peut également être fait exception à l'interdiction prévue à l'article 68, par décision de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou, s'il s'agit d'un traitement mentionné au I ou au II de l'article 26, par décret en Conseil d'Etat pris après avis motivé et publié de la commission, lorsque le traitement garantit un niveau de protection suffisant de la vie privée ainsi que des libertés et droits fondamentaux des personnes, notamment en raison des clauses contractuelles ou règles internes dont il fait l'objet.

La Commission nationale de l'informatique et des libertés porte à la connaissance de la Commission des Communautés européennes et des autorités de contrôle des autres Etats membres de la Communauté européenne les décisions d'autorisation de transfert de données à caractère personnel qu'elle prend au titre de l'alinéa précédent.

**Article 70****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 12 (JORF 7 août 2004).**

Si la Commission des Communautés européennes a constaté qu'un Etat n'appartenant pas à la Communauté européenne n'assure pas un niveau de protection suffisant à l'égard d'un transfert ou d'une catégorie de transferts de données à caractère personnel, la Commission nationale de l'informatique et des libertés, saisie d'une déclaration déposée en application des articles 23 ou 24 et faisant apparaître que des données à caractère personnel seront transférées vers cet Etat, délivre le récépissé avec mention de l'interdiction de procéder au transfert des données.

Lorsqu'elle estime qu'un Etat n'appartenant pas à la Communauté européenne n'assure pas un niveau de protection suffisant à l'égard d'un transfert ou d'une catégorie de transferts de données, la Commission nationale de l'informatique et des libertés en informe sans délai la Commission des Communautés européennes. Lorsqu'elle est saisie d'une déclaration déposée en application des articles 23 ou 24 et faisant apparaître que des données à caractère personnel seront transférées vers cet Etat, la Commission nationale de l'informatique et des libertés délivre le récépissé et peut enjoindre au responsable du traitement de suspendre le transfert des données. Si la Commission des Communautés européennes constate que l'Etat vers lequel le transfert est envisagé assure un niveau de protection suffisant, la Commission nationale de l'informatique et des libertés notifie au responsable du traitement la cessation de la suspension du transfert. Si la Commission des Communautés européennes constate que l'Etat vers lequel le transfert est envisagé n'assure pas un niveau de protection suffisant, la Commission nationale de l'informatique et des libertés notifie au responsable du traitement l'interdiction de procéder au transfert de données à caractère personnel à destination de cet Etat.

**Chapitre XIII : Dispositions diverses.****Article 71****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 13 (JORF 7 août 2004).**

Des décrets en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixent les modalités d'application de la présente loi.

**Article 72****Créé par Loi n°2004-801 du 6 août 2004 art. 13 (JORF 7 août 2004).**

La présente loi est applicable en Polynésie française, dans les îles Wallis et Futuna, dans les Terres australes et antarctiques françaises, en Nouvelle-Calédonie et à Mayotte.

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article 54, le comité consultatif dispose d'un délai de deux mois pour transmettre son avis au demandeur lorsque celui-ci réside dans l'une de ces collectivités. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à un mois.

## **Avis de la CNIL sur le dossier médical personnel**

12/07/2004 - Echos des séances

**Saisie par le Gouvernement du projet de loi de réforme de l'assurance maladie, la CNIL, lors de sa séance du 10 juin 2004, a admis que les assurés sociaux ne soient pas réellement libres de refuser l'accès à leur dossier médical personnel mais a demandé que des garanties appropriées de nature à préserver la vie privée des individus et la confidentialité des données entourent la mise en place de ce dossier.**

Le projet de loi de réforme de l'assurance maladie prévoit l'attribution à chaque bénéficiaire de l'assurance maladie d'un dossier médical personnel qui sera hébergé sur internet et comportera les données recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins.

Le niveau de prise en charge des actes et prestations par l'assurance maladie sera subordonné à l'accès du professionnel de santé au dossier médical personnel.

Les données de santé parce qu'elles relèvent de l'intimité de la vie privée doivent faire l'objet d'une protection particulière. Eu égard à cette sensibilité particulière et, sauf les cas de transmissions prévues par la loi et justifiées par des intérêts de santé publique, la CNIL a toujours compté, parmi les garanties de nature à assurer cette protection, le recueil nécessaire de l'accord de la personne au partage des données médicales.

En outre, l'article L.1110-4 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades, affirme le droit de 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 au respect de sa vie privée et au secret des informations le concernant. Cet article précise également que plusieurs professionnels de santé peuvent échanger des informations relatives à une même personne prise en charge afin d'assurer la continuité des soins et sauf opposition de la personne dûment avertie.

La Commission observe que, conformément aux exigences rappelées ci-dessus, le texte du projet de loi, par la référence qu'il contient aux dispositions de l'article L.1111-8 du code de la santé publique, implique que la création du dossier médical personnel repose sur le consentement exprès de la personne concernée. Néanmoins, dans la mesure où le niveau de prise en charge des actes et prestations est subordonné à l'accès du professionnel de santé au dossier, il apparaît que ce consentement n'est pas totalement libre.

En ce qui concerne les données relatives à la santé, l'article 8 de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 prévoit que leur traitement est interdit sauf dérogations telles que, en premier lieu, le consentement explicite de la personne concernée. Il dispose également que, sous réserve de garanties appropriées, les Etats membres peuvent prévoir par leur législation nationale, pour un motif d'intérêt public important, d'autres dérogations.

La Commission estime que les dispositions du projet de loi instituant le dossier médical personnel et liant le niveau de remboursement des soins à l'accès du professionnel de santé à ce dossier sont justifiées par un motif d'intérêt public important qui est, aux termes mêmes du texte soumis à son avis, « la coordination, la qualité et la continuité des soins » et l'amélioration de « la pertinence du recours au système de soins », l'ensemble du projet de loi visant à sauvegarder l'assurance maladie.

Elle rappelle néanmoins qu'aux termes mêmes des dispositions de l'article 8 de la directive précitée du 24 octobre 1995, la possibilité de dérogation est subordonnée à l'introduction de garanties appropriées.

Ainsi, la Commission estime que la loi devrait être complétée par une mention particulière indiquant que les données susceptibles d'être portées dans le dossier médical personnel sont couvertes par le secret professionnel tel que celui-ci est défini par le code pénal et que quiconque aura obtenu ou tenté d'en obtenir la communication en violation des dispositions du présent article s'exposera à des sanctions pénales, de même que quiconque aura modifié ou tenté de modifier les informations portées sur ce même dossier.

Elle considère également que, dès lors qu'il serait envisagé de recourir au réseau internet pour permettre l'accès à ce dossier médical personnel, une telle utilisation, compte tenu des risques de divulgation des données, ne peut être admise que dans la mesure où des normes de sécurité extrêmement strictes sont imposées tant aux

professionnels de santé qu'aux organismes appelés à héberger les données.

A cet égard, le principe de l'interdiction de toute commercialisation des données de santé directement ou indirectement nominatives devrait être posé dans la loi.

S'agissant de l'information des personnes, la CNIL rappelle la nécessité d'une information claire de la personne sur les modalités de constitution, de mise à jour et d'utilisation et de conservation de ses données médicales ainsi que des conditions dans lesquelles elle pourra elle-même accéder à ses données. Les modalités retenues pour l'identification et l'authentification, en particulier le recours à la carte de professionnel de santé, devront aussi être définies.

