

# Protection des libertés individuelle

Frédérique CLAUDOT

Nancy Université  
Université Henri Poincaré

28 septembre 2007

# Liberté individuelle et informatique

## Principe :

- La sphère de la vie privée et de l'intime sont de + en + menacées entre autre du fait des progrès technologiques → collecte de données enregistrées sur fichiers informatiques

- Art. 8 Convention Européenne des droits de l'Homme : « toute personne a le droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance »
- Art. 9 Code civil : « 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; (...) »
- Art. L. 1110-4 CSP « toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou toute autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et au secret des information le concernant »

## Attention à ce qui figure dans les dossiers, et aux droits des patients hospitalisés ou patients en consultation !

- Le patient a droit au respect de sa vie familiale, affective et sexuelle
  - Évènements de la vie familiale (naissance, divorce, circonstances de divorce ...), mode de vie, état de santé, opinions, croyances ...
  - Droit de mener la vie sexuelle et sentimentale de son choix de son choix
  - Respect de la liberté de se marier ou de ne pas se marier
- Droit au respect de la correspondance écrite du patient, ainsi que de sa correspondance téléphonique et électronique

- Droit à la protection de l'intimité du patient et de son image

Càd :

- droit de mener une vie retirée et **anonyme, soustraite à l'indiscrétion et à la publicité**
- **Droit d'aller et venir de la façon la plus discrète possible, et même secrète s'il le souhaite : il ne faut pas que le patient puisse être observé, photographié, filmé sans son consentement**
  - Attention aux journalistes dans les établissements de santé par exemple
  - Attention aux photographies pour des besoins de publications ou de congrès
  - Attention aux procédés de surveillance
  - ...
- **Pas sans le consentement du patient et si possible anonymisé**

- Consiste pour un individu à pouvoir exercer un droit de contrôle sur la reproduction et la divulgation de son image (photos, films)
- Droit à l'oubli

# Droit à la protection contre les fichiers de données à caractère personnel informatisés

- Problème du fichage informatique des individus
- Problème du développement de l'internet



- Protection organisée par le Conseil de l'Europe
  - Convention européenne pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel
- Protection organisée par l'Union Européenne
  - Directive européenne du 24 octobre 1995
- Protection Française
  - Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 dite loi informatique et libertés
  - Organise la protection de la vie privée des personnes/ fichiers et traitements informatiques
  - Création de la CNIL

# La Commission Nationale Informatique et Liberté

## CNIL

- C'est une Autorité Administrative Indépendante
- Mission
  - veille au respect des dispositions de la loi informatique et libertés
  - Informe les personnes concernées et responsables de traitements sur leurs droits et obligations
  - Fonction de contrôle

- 17 membres désignés pour 5 ans non révocables et élit son président pour 5 ans
- Statut des membres organisé en vue de garantir l'indépendance et l'impartialité
- Pour détail de la composition voir

[www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

## Juridictions administratives



- Le budget de la CNIL est imputé sur le budget de l'État.
- Les agents de la CNIL sont des agents contractuels de l'État.
- Les décisions de la CNIL peuvent faire l'objet de recours devant la juridiction administrative

# La protection des données dans le domaine de la santé

- **La protection des données**

- Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la **loi n°2004-801 du 06 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel**

- Loi du 06 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée
  - par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1994
  - Par la loi du 1999 portant création d'une Couverture Maladie Universelle
  - Par la loi n° 2002-303 du 04 mars 2002 relative aux droits des malades et à l'amélioration du système de santé
  - Par la loi du 06 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel



S'applique

- Aux traitements automatisés de données à caractère personnel
- Aux traitements **non automatisés** de données à caractère personnel **contenues ou appelées à figurer dans des fichiers**

# Qu'est ce qu'une donnée à caractère personnel ?

**Si elle permet d'identifier directement ou indirectement des personnes physiques**

- **Par son nom**
- **Numéro d'identification : n° d'identification d'un patient, n°séc. soc., n° de téléphone, adresse IP**
- **Photographie**
- **Toutes les informations qui par recoupement permettent d'identifier la personne :**
  - **n° de chambre + date d'entrée et sortie dans un service**
  - **Empreintes digitales**
  - **ADN**
  - **Date de naissance + commune de résidence**
  - **...**

# Qu'est ce qu'un traitement de données à caractère personnel ?

- Toutes les opérations (ou ensemble de) qui portent sur les données, quelque soit le procédé utilisé, notamment :
  - La collecte
  - L'enregistrement
  - L'organisation
  - La conservation
  - L'adaptation ou la modification
  - L'extraction
  - La consultation
  - L'utilisation
  - Communication par transmission, diffusion, ... mise à disposition
  - Rapprochement ou interconnexion
  - Verrouillage
  - Effacement ou destruction

Les droits des personnes à ne pas oublier

La loi indique que toute personne a le droit de savoir si elle est fichée et, si oui, dans quel fichiers, c'est le droit d'information, droit fondamental base de tous les autres.

Le droit d'opposition autorise toute personne à s'opposer, pour un motif légitime, à ce qu'elle figure dans un fichier.

De plus elle peut s'opposer, sans justification, à ce que les données la concernant soit utilisées à des fins de prospection, en particulier commerciale. La majorité des fichiers du secteur public (services fiscaux, police, justice,...) ne sont pas concernés par ce droit

- donne la possibilité de vérifier l'exactitude des données et d'en obtenir une copie pour un coût n'excédant pas celui de la reproduction.
- ce droit est limité : si le responsable du traitement estime que la demande est abusive ou si les données sont conservées sous une forme ne présentant aucun risque, leur consultation est alors refusée.

- Permet à toute personne de rectifier, compléter, actualiser, verrouiller ou faire effacer des données erronées la concernant.
- Le droit de rectification se fait essentiellement par lettre écrite à l'organisme détenteur des dites informations, le responsable du traitement devra alors justifier qu'il a procédé aux rectifications demandées, et faire parvenir gratuitement, à la demande de la personne concernée, une copie de l'enregistrement modifié.



# Impératif des fichiers médicaux

- Protéger l'accès à l'ordinateur
- Attention au code collé sur l'écran !
- Penser à éteindre l'ordinateur
- Installer des anti-virus et des pare-feu
- Effectuer des sauvegardes régulières
- Contrat d'assistance
- Attention aux messageries électroniques : sécuriser la transmission de données médicales
- Attention aux télécopies

Les données à caractère personnel dans les établissements de santé,  
cabinets médicaux, cabinets de chirurgie dentaire, officines

- Il faut déclarer les fichiers : le document est téléchargeable sur le site de la CNIL (rubrique santé)
  - Déclaration
  - Récépissé de la CNIL
  - Modifications substantielles doivent être signalées : changement de logiciel, mise en réseau ...
- Il faut informer les patients que le cabinet, l'établissement ou l'officine dispose d'un système informatique : affichette téléchargeable sur site de la CNIL

# Utilisation des données dans le cadre de la recherche biomédicale

## La loi du 06 janvier 1978

- Le chapitre **V bis** : L'utilisation des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé »
- **Le chapitre V ter** : « Le traitement des données personnelles de santé à des fins d'évaluation ou d'analyse des activités de soins et de prévention »

## La loi du 06 août 2004

- **Le chapitre IX** : traitements des données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé
- **Le chapitre X** : traitements de données à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention

# Qui est le responsable du traitement ?

- C'est la personne ou l'organisme qui décide de la mise en œuvre du traitement, qui en détermine la finalité et les moyens
  - Le promoteur d'une étude

- **Il concerne le traitement automatisé de données à caractère personnel ou non automatisé de données appelées à figurer dans des fichiers ...**
  - que ces données aient été **recueillies spécifiquement** pour la recherche
  - ou que celles-ci soient **déjà existantes** (changement de finalité)
- **Nécessite une information du patient**
  - relative à : identité du responsable du traitement, finalité du traitement, caractère obligatoire ou facultatif des réponses, conséquences éventuelle du défaut de réponse, destinataires, droit d 'accès et de rectification, droit d 'opposition, transfert de données vers un Etat non UE
  - sauf dérogations

- L'article 54 de la loi
- Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé émet un avis sur :
  - la méthodologie de la recherche au regard de la présente loi ;
  - la nécessité du recours à des données nominatives ;
  - la pertinence des données nominatives par rapport à l'objectif de la recherche.



- 14 membres + un président,
- nommés par arrêté conjoint du ministre chargé de la recherche et du ministre chargé de la santé, en raison de leurs compétences en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique.



*COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS*

- Art. 54 de la loi informatique et liberté

**METHODOLOGIE DE REFERENCE**  
pour les traitements de données personnelles opérés  
dans le cadre des recherches biomédicales

*MR- 001*

21 rue Saint-Guillaume  
75340 PARIS cedex 07  
Téléphone : 01.53.73.22.22 - Télécopie : 01.53.73.22.00  
<http://www.cnil.fr>

janvier 2006

- Recherches biomédicales portant sur
  - Les médicaments
  - **Études thérapeutiques** portant sur des médicaments ou non utilisant la même méthodologie
  - **Physiologie et physiopath**
  - des **études pharmacogénétiques / pharmacogénomiques / génomiques / protéomiques** ancillaires et non ancillaires réalisées dans le cadre des recherches biomédicales visées ci-dessus.
  - des études **rétrospectives ou prospectives de génomique et de protéomique** entrant dans le cadre des recherches biomédicales et dont l'objectif est de valider des informations diagnostiques, pronostiques et prédictives d'une réponse thérapeutique

- Les recherches « hors loi Huriet »
- les recherches qui mettent en oeuvre un traitement de données personnelles faisant apparaître l'identité complète des personnes se prêtant à la recherche ;
- L'épidémiologie hors Huriet
- les recherches en génétique qui ont pour objet d'identifier les personnes par leurs caractéristiques génétiques non soumises aux dispositions des articles L. 1121-1 CSP
- les autorisations temporaires d'utilisation (A.T.U)

- Descriptif des obligations et du traitement
- **ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ** à une **METHODOLOGIE DE REFERENCE**  
« *M.R.* » (article 54 de la loi du 6 Janvier 1978 modifiée)
- MR001 vient se substituer à la procédure dite «simplifiée» de gestion des formalités qui leur était applicable

# L'évaluation

- Concerne les données des dossiers médicaux et/ou issues des systèmes d'informations (CPAM ou Établissements de soins)
- Ces données ne peuvent être communiquées que sous la forme agrégées ou de données par patient **non nominatives**
- **Dérogation** : utilisation possible de données indirectement nominatives
  - Interdiction de l'utilisation de données directement nominatives (nom, prénom, NIN)
  - Formalités administratives : autorisation CNIL
- Pas d'information spécifique du patient
- **Attention : ces traitements ne peuvent servir à des fins de recherche dans le domaine de la santé**

## Les sanctions ...



# Le Code pénal

« 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'un fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15000 EUR d'amende »

**Violation = délit → Tribunal Correctionnel**

- Prévoit des sanctions pénales
- Section 5 du Code Pénal
- « Des atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques »

- 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 œuvre prévues par la loi est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 € d'amende.

- 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 € d'amende.

- 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 € d'amende.

- 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 € 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.

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