



HAL
open science

La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique.

Ibrahim Coulibaly

► **To cite this version:**

Ibrahim Coulibaly. La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique.. Droit. Université de Grenoble, 2011. Français. NNT : 2011GREND009 . tel-00798112

HAL Id: tel-00798112

<https://theses.hal.science/tel-00798112>

Submitted on 8 Mar 2013

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

THÈSE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ DE GRENOBLE

Spécialité : DROIT PRIVE

Présentée par

Ibrahim COULIBALY

Thèse dirigée par M. le professeur **Etienne Vergès** et
codirigée par Mme **Isabelle de Lamberterie**

préparée au sein du **Laboratoire : Centre de Recherches
Juridiques (CRJ)**
dans l'**École Doctorale : Sciences Juridiques (460)**

La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique

Thèse soutenue publiquement le **25 novembre 2011**,
devant le jury composé de :

M. Jean-René BINET

Professeur à l'Université de Franche-Comté (Rapporteur)

Mme Isabelle de LAMBERTERIE

Directrice émérite de Recherches au CNRS, Paris (Membre)

Mme Frédérique LESAULNIER

Membre de la Direction des Affaires Juridiques de la CNIL (Membre)

Mme Nathalie MALLET-POUJOL

Directrice de Recherches au CNRS, Université de Montpellier I
(Rapporteur-Présidente du jury)

M. Etienne VERGES

Professeur à l'Université de Grenoble (Membre)



REMERCIEMENTS

Si une thèse porte le nom d'une seule personne, elle n'est jamais le travail de cette seule personne. Une thèse est avant tout le fruit d'une étroite collaboration entre le doctorant et son ou ses directeurs. Je voudrais donc remercier ici, en tout premier lieu, mes deux directeurs de thèse. Merci à tous les deux d'avoir accepté de diriger cette thèse mais aussi et surtout de l'avoir conduit jusqu'à sa fin. Merci pour votre patience et votre encadrement sans faille.

Au-delà des directeurs, l'élaboration d'une thèse est aussi l'occasion de nombreuses rencontres et échanges. Une partie de mes recherches a été effectuée au Mali et au Burkina Faso. Au Mali, je présente mes sincères remerciements à M. Touré Aboudramane (enseignant à la faculté de droit) qui m'a encadré durant mon séjour. Je remercie également la famille Coulibaly Fama qui m'a ouvert ses portes. Je pense particulièrement à M. Abdoulaye Papa Doumbia qui m'a accompagné dans tous mes déplacements.

Au Burkina Faso, je remercie Mme Ouattara Alimata-Dah (Présidente de la Commission de l'Informatique et des libertés). Je témoigne également ma reconnaissance à la famille Sawadogo (Arnaud et Telma) pour l'accueil et l'hébergement.

Ces deux séjours de recherche ont été possibles grâce à une aide financière de la Région Rhône-Alpes (Bourse d'incitation à la mobilité internationale). Merci pour cette aide. Je remercie tout particulièrement Mme Monique Galigné.

Je remercie les membres du CCTIRS et surtout la secrétaire principale, Mme Michèle Guillemot.

J'aimerais remercier aussi toute ma famille et mes amis qui m'ont soutenu durant toutes ces années de thèse. La liste serait longue. En pensant à vous tous, je me limiterai à ma sœur aînée (Maïmouna Coulibaly), à Assamoi Séraphin Désiré, Gbon Vamara Gbon Coulibaly, Nicolas Chamot, Julie Courtois, Cyril Constantinoff, Anel Emilie, Daoud Senni, Boughlita Chams-Eddine, M. et Mme Masson-Villot, Olivier Gallardo et Eugenia, etc. et beaucoup d'autres encore.

« L'Université de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Celles-ci doivent être considérées comme propres à leur auteur ».

Sommaire

SOMMAIRE	1
SIGLES ET ABBREVIATIONS	3
INTRODUCTION.....	8
PARTIE I : L'ENCADREMENT <i>A PRIORI</i> DE LA COLLECTE DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL.....	112
TITRE I : LA GARANTIE PREALABLE DE LA QUALITE SCIENTIFIQUE DES PROJETS DE TRAITEMENT DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL A DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE	113
<i>Chapitre 1 : Le contrôle, limité à la finalité légitime du traitement, exercé par les autorités de protection des données personnelles.....</i>	<i>119</i>
<i>Chapitre 2 : La nécessité du contrôle, par les pairs, de la qualité scientifique des projets de traitement de données à des fins de recherche scientifique</i>	<i>153</i>
<i>Conclusion du titre 1</i>	<i>327</i>
TITRE II : LE RESPECT DES REGLES RELATIVES A LA DISPONIBILITE JURIDIQUE DES DONNEES A TRAITER	329
<i>Chapitre 1 : Les conditions de disponibilité juridique relatives aux données à collecter ou à transmettre</i>	<i>339</i>
<i>Chapitre 2 : Le consentement à la collecte et au traitement des données.....</i>	<i>461</i>
<i>Conclusion du titre 2</i>	<i>603</i>
<i>Conclusion de la première partie.....</i>	<i>605</i>
PARTIE II : LE SUIVI ET LE CONTROLE <i>A POSTERIORI</i> DE LA MISE EN ŒUVRE DU TRAITEMENT.....	613
TITRE I : LE SUIVI <i>A POSTERIORI</i> DE LA MISE EN ŒUVRE TRAITEMENT	615
<i>Chapitre 1 : La compatibilité de la finalité des réutilisations de données avec la finalité légitime initiale de la collecte.....</i>	<i>617</i>
<i>Chapitre 2 : La communication des données à caractère personnel.....</i>	<i>630</i>
<i>Chapitre 3 : La sécurité du traitement et des données : une exigence fondamentale.....</i>	<i>644</i>
<i>Chapitre 4 : La présentation et l'utilisation du résultat du traitement des données.....</i>	<i>672</i>
<i>Chapitre 5 : Les conditions de conservation des données</i>	<i>696</i>
<i>Conclusion du titre 1</i>	<i>715</i>
TITRE II : LE CONTROLE <i>A POSTERIORI</i> DE LA MISE EN ŒUVRE DU TRAITEMENT.....	716
<i>Chapitre 1 : Le contrôle a posteriori opéré par la personne concernée par les données</i>	<i>718</i>
<i>Chapitre 2 : Le contrôle a posteriori opéré par la CNIL.....</i>	<i>912</i>
<i>Chapitre 3 : Le contrôle juridictionnel : l'application dans le domaine de la recherche scientifique du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés.....</i>	<i>936</i>
<i>Chapitre 4 : L'autorégulation : mode pertinent de sanction des comportements fautifs des chercheurs ?</i>	<i>965</i>

<i>Conclusion du titre 2</i>	989
<i>Conclusion de la partie 2</i>	991
CONCLUSION GENERALE	992
BIBLIOGRAPHIE	1001
INDEX ALPHABETIQUE	1060
ANNEXES	1070
TABLE DES MATIERES	1106

Sigles et abréviations

- ADEL** : Association des épidémiologistes de langue française
AFS : Association française de sociologie
AIS : Association des Administrateurs de l'INSEE
AJDA : Actualité juridique – Droit administratif
AJP : Actualité juridique – Droit pénal
al. : Alinéa
ALD : Actualité législative Dalloz
AMM : Autorisation de mise sur le marché
ANRS : Agence nationale de la recherche sur le SIDA
art. : Article
ASTE : Association des Statisticiens Economistes anciens élèves de l'ENSAE
ATU : Autorisation temporaire d'utilisation
Bull. civ. : Bulletin de la Cour de cassation (chambres civiles)
Bull. crim. : Bulletin de la Cour de cassation (chambres criminelles)
CA : Cour d'appel
CADA : Commission d'accès aux documents administratifs
Cass. civ. : Chambre civile de la Cour de cassation
Cass. soc. : Chambre sociale de la Cour de cassation
CCC : Contrat, concurrence, consommation
CCDSHS : Comité consultatif pour les données en sciences humaines et sociales
CCE : Communication, commerce électronique

- CCNE** : Comité consultatif national d'éthique
- CCTIRS** : Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé
- CE** : Conseil d'Etat
- CEDH** : Cour européenne des droits de l'homme
- CEPH** : Centre d'Etude sur le Polymorphisme Humain
- CEREQ** : Centre d'études et de recherches sur les qualifications
- CERS** : Comité d'éthique pour la recherche en santé (Burkina Faso)
- chr.** : Chronique
- CIB** : Comité international de bioéthique (UNESCO)
- CIDSP** : Centre d'informatisation des données socio-politiques
- CIL** : Commission de l'informatique et des libertés (Burkina Faso)
- CJCE** : Cour de justice des communautés européennes
- CNIL** : Commission nationale de l'informatique et des libertés
- CNIS** : Conseil national de l'information statistique
- CNR** : Comité national des registres
- CNRS** : Centre national de la recherche scientifique
- concl.** : Conclusions
- coord.** : Coordonné par
- CPI** : Code de la propriété intellectuelle
- CPP** : Comité de protection des personnes
- CREDES** : Centre de recherche d'étude et de documentation en économie de santé
- CREDOC** : Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie
- CSP** : Code de la santé publique
- D.** : Dalloz
- DARES** : Direction de l'Animation de la Recherche et des Etudes statistiques
- DGS** : Direction générale de la santé
- dir.** : Sous la direction de
- DMP** : Dossier médicale personnel
- doct.** : Doctrine
- DP** : Dossier pharmaceutique
- Dr. pén.** : Droit pénal

DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
éd. : édition(s)
ESOMAR : European society for opinion and marketing research
et alii (ou et al.): et autres
et s. : et suivantes
EUROSTAT : Office statistique des communautés européennes
Gaz. Pal. : Gazette du Palais
HUGO : Human genome organization
idem : renvoie à l'article ou à l'ouvrage cité dans la note précédente
IIS : Institut international de statistique
In : Dans
INED : Institut national des études démographiques
infra : ci-après
INRETS : Institut national de la recherche sur les transports et leur sécurité
INRSP : Institut national de la recherche en santé publique (Mali)
INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques
INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale
INVS : Institut national de veille sanitaire
IP : Internet protocol
IRD : Institut de recherche pour le développement
IRDES : Institut de recherche et de documentation en économie de la santé
J-Cl. Communication : Jurisclasseur communication
J-Cl. Pénal : Jurisclasseur pénal
JCP E : La semaine juridique édition entreprise
JCP G : La semaine juridique édition générale
Jur. : Jurisprudence
LPA : Les petites affiches
n° : numéro(s)
NIR : Numéro d'inscription au répertoire
NTIC : Nouvelles techniques de l'information et de la communication
obs. : Observations
OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques
OMS (WHO) : Organisation mondiale de la santé

- ONU** : Organisation des nations unies
- OPESCT** : Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques
- p.** : page
- PMSI** : Programme de médicalisation des systèmes d'information
- pp.** : pages
- RDC** : Revue des contrats
- RDP** : Revue du droit public
- RDSS** : Revue de droit sanitaire et social
- Rev. Adm.** : Revue administrative
- Rev. sc. crim.** : Revue de science criminelle
- RFAP** : Revue française d'administration publique
- RFDA** : Revue française de droit administratif
- RFDC** : Revue française de droit constitutionnel
- RFID** : Radiofrequency identification
- RGDM** : Revue générale de droit médical
- RGP** : Recensement général de la population
- RIDC** : Revue internationale de droit comparé
- RLDI** : Revue Lamy droit de l'immatériel
- RNIAM** : Répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie
- RNIPP** : Répertoire national d'identification des personnes physiques
- RRJ** : Revue de recherches juridiques – Droit prospectif
- RSA** : Résumé de sortie anonyme
- RTD. civ.** : Revue trimestrielle de droit civil
- RTD com.** : Revue trimestrielle de droit commercial
- RTDH** : Revue trimestrielle des droits de l'homme
- SCSSI** : Service central de la sécurité des systèmes d'information
- SNIIRAM** : Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie
- Somm.** : Sommaires commentés
- SPF** : Société française de psychologie
- SSM** : Services statistiques ministériels
- supra** : ci-dessus
- T. corr.** : Tribunal correctionnel

TGI : Tribunal de grande instance

UEMOA : Unité économique et monétaire Ouest-africane

UMS : Unité des méthodes statistiques

UNESCO : Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture

vol. : Volume

Introduction

« La recherche en sciences humaines a besoin de données personnelles. Et, les personnes sur qui portent ces données ont droit au respect de leur intimité et de leurs intérêts. Comment concilier ces deux exigences ? Comment établir les règles nécessaires ? »¹.

C'est sous cette forme là plus qu'une autre, nous semble t-il, et dans cette énonciation là plus que toute autre, que se trouve déterminée dans ses inconnues les plus simples mais les plus pertinentes aussi, la complexe équation posée par le traitement des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique. Il y a lieu d'utiliser le terme « inconnue » au pluriel car ces inconnues sont nombreuses. S'agissant de l'utilisation des données personnelles ou non, la recherche scientifique ou la finalité de recherche scientifique est une finalité galvaudée² dont le sens semble échapper au juriste. Mais qu'est-ce que la recherche scientifique ? Dans la même veine, la question peut être posée de savoir qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ? Quel est le sens de cette expression souvent employée de façon concurrente avec les expressions donnée nominative, donnée à caractère personnel, renseignement personnel (I) ? A partir de la nécessaire définition de ces notions, se pose encore la question de savoir en quoi la recherche a-t-elle besoin des ces données personnelles ? Si ce besoin peut être légitime, les personnes peuvent-elles raisonnablement craindre des risques à l'égard de l'usage scientifique de leurs données personnelles ? Quels

¹ Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, Informatique et libertés, Actes du forum du 8 novembre 1999, présentation des actes du forum, p. 1, <http://www.cmh.ens.fr/greco/forum/forum.pdf>

² Sur ce fait, D. Thouvenin, Les banques de tissus et d'organes : les mots pour les dire, les règles pour les organiser, *LPA* 18 février 2005, n° 35, p. 31 ; D. Thouvenin, La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine, I - La légitimité des activités médicales bioéthiques, *D.* 2005, doct. p. 119

sont ces risques (II) ? Si ces risques sont avérés, comment concilier, alors, les besoins de la recherche scientifique avec la protection des personnes (III) ?

I – De la recherche scientifique et des données personnelles

Nous commencerons par définir la notion juridique de donnée personnelle (A) dans la mesure où c'est cette définition qui permettra de mieux comprendre le sens de l'utilisation qui peut être faite de ces données à des fins de recherche scientifique (B).

A – Des données personnelles

Donnée nominative/donnée personnelle/donnée à caractère personnel. Suivant les textes relatifs à protection des personnes à l'égard de l'utilisation des informations les concernant, il est généralement fait référence aux expressions de « donnée nominative », « donnée personnelle » ou de « donnée à caractère personnel »³. En France, la loi pionnière du 6 janvier 1978⁴ se référait, ainsi, initialement aux données nominatives⁵. D'autres textes internationaux adoptaient, cependant, l'expression de donnée à caractère personnel. C'est le cas de la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel⁶. Si les deux expressions de « donnée nominative » et de « donnée à caractère personnel » ont pu coexister⁷ dans la loi française, c'est à sa modification en 2004⁸, pour transposer une directive communautaire⁹, que

³ L'expression « donnée personnelle » est utilisée de façon elliptique pour désigner les « données à caractère personnel ».

⁴ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Celle loi est souvent appelée loi « Informatique et libertés ». Nous utiliserons donc souvent cette appellation.

⁵ Voir notamment l'ancien article 4 de la loi

⁶ Conseil de l'Europe, Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, 28 janvier 1981. Cette Convention est souvent dite « Convention 108 ». Voir également, ONU (Organisation des nations unies), Principes directeurs pour la réglementation des fichiers informatisés contenant des données à caractère personnel, 14 décembre 1990 ; OCDE (Organisation de coopération et de développement économique), Recommandation concernant les lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux de données à caractère personnel, 23 septembre 1980

⁷ Alors que le texte initial de la loi se référait aux données nominatives, il sera fait référence aux données personnelles lors de l'adjonction, en 1999, d'un Chapitre V ter relatif au « Traitement des données personnelles de santé à des fins d'évaluation ou d'analyse des activités de soins et de prévention ». (Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création de la couverture maladie universelle).

⁸ Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers

l'expression de « donnée à caractère personnel » sera généralisée. En effet, la loi Informatique et libertés modifiée se réfère désormais aux données à caractère personnel. Quels sont le sens et la portée du passage de l'expression de donnée nominative à celle de donnée à caractère personnel ?

Des données nominatives aux données à caractère personnel. La comparaison des définitions des expressions de « donnée nominative » et de « données à caractère personnel » permet assez rapidement d'établir un rapport d'identité¹⁰ entre elles. En effet, si l'ancien article 4 de la loi Informatique et libertés considérait comme « nominatives... les informations qui permettent, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent », le nouvel article 2 définit les données à caractère personnel comme « 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 ». L'objet de la protection visée par ces deux articles est donc bien l'information relative à des personnes physiques identifiables. Il n'y a pas de différence, au fond, quant au contenu de ces deux expressions qui désignent toutes les deux, des informations permettant directement ou indirectement d'identifier les personnes physiques auxquelles elles se rapportent. Si l'expression « donnée nominative » avait l'inconvénient de se focaliser sur le nom en réduisant¹¹ par là-même les moyens d'identification des personnes¹², l'expression « données à caractère personnel » est

et aux libertés. C'est à cette loi modifiée que nous référerons par la suite à travers l'expression « loi Informatique et libertés modifiée ». Pour une présentation générale de la loi, Voir, Le Forum des droits sur l'Internet, Loi 'informatique et libertés'. Un nouveau cadre juridique pour le traitement des données à caractère personnel, 18 octobre 2004, <http://www.foruminternet.org/>

⁹ Parlement européen et Conseil de l'Union européenne, Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, 24 octobre 1995. C'est à cette directive que nous référerons par la suite dès lors qu'aucune précision n'est donnée sur le titre de la directive européenne.

¹⁰ Voir notamment en ce sens, I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, Edition CNRS, 2001, p. 69, n° 163 ; P.-Y. Marot, Les données et informations à caractère personnel. Essai sur la notion et ses fonctions, Thèse de droit, sous la direction de M. Fabre-Magnan, J. Danet, Université de Nantes, 14 décembre 2007, p. 71

¹¹ Si l'expression « donnée nominative » pouvait formellement être réductrice de l'utilisation de l'information personnelle, il faut observer que la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) a toujours interprété cette expression au sens où elle est entendue aujourd'hui. Elle a fait prévaloir cette expression autant s'agissant des informations permettant directement l'identification des personnes que celles le permettant indirectement. En ce sens, F. Mollo, Les notions de données directement nominatives et indirectement nominatives, in *Les sciences sociales et leurs données*, Rapport au Ministre de l'Education Nationale, R. Silberman, juin 1999, Annexes juridiques, p. 181

<http://education.gouv.fr/rapport/silberman/table.htm>

¹² A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, PUF, 2001, p. 77, n° 111

plus neutre et a l'avantage d'indiquer que sont concernées toutes les informations relatives aux personnes physiques et non exclusivement celles comportant le nom. Cette notion est donc plus conforme à la réalité en matière d'identification des personnes¹³. Cette clarification étant faite, que recouvre la notion juridique de donnée à caractère personnel ?

Notion de donnée à caractère personnel. Selon le Groupe de l'article 29¹⁴ sur la protection des données personnelles, le concept de données à caractère personnel est fondé sur quatre éléments principaux à savoir : « toute information », « concernant », « personne physique », « identifiée ou identifiable »¹⁵. Ces différents éléments se recoupant, nous en retiendrons trois. Il s'agit de « toute information » (1), qui parce que permettant l'identification (3) d'une personne physique fait d'elle la personne concernée (2) par cette information.

1) « *Toute information* » concernant une personne physique

En se référant à toute information, il s'agissait pour les auteurs de la directive d'avoir une approche globale et large de la notion de donnée à caractère personnel. Ainsi, il n'est pas fait de distinction selon la nature ou la valeur de la donnée selon qu'elle soit banale ou sensible, objective ou subjective, vraie ou erronée. Les informations en cause peuvent autant se rapporter à l'intimité de la personne qu'aux aspects publics de cette dernière comme l'activité professionnelle. Dès lors, « les règles de protection des données à caractère personnel vont au-delà de la protection du concept général du droit au respect de la vie privée et familiale »¹⁶. La notion concerne toutes les informations se rapportant à une personne physique peu important la qualité de cette dernière et peu important le format des données. Il peut s'agir de données numériques, alphabétiques, alphanumériques, graphiques, photographiques ou acoustiques¹⁷.

¹³ G. Braibant, Données personnelles et société de l'information, Rapport au Premier Ministre sur la transposition en droit français de la directive n° 95/46, *La documentation française*, 1998, 291 p.

¹⁴ Groupe de protection des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel ou « Groupe de l'article 29 ». Le « Groupe de l'article 29 » a été créé par la directive 95/46/CE du Conseil de l'Europe relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Sur le groupe de l'article 29, voir notamment, S. Nerbonne, Le Groupe de l'article 29 est-il en mesure de s'imposer comme le régulateur des régulateurs par ses prises de position ?, in *La régulation des données personnelles*, LEGICOM, n° 42 – 2009/1, pp. 37-46

¹⁵ Groupe de travail « article 29 » sur la protection des données, Avis 4/2007 sur le concept de données à caractère personnel, adopté le 20 juin 2007, p. 6

¹⁶ *Idem*, p. 8

¹⁷ CNIL, *Voix, image et protection des données personnelles*, La documentation française, 1996 ; I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 69, n° 158 ; N. Mallet-

Même si l'on emploie le singulier, ce qui signifie qu'une seule information suffit, en pratique plusieurs informations sont recueillies sur les personnes ; lesquelles permettent l'identification directe ou indirecte¹⁸.

2) *Personne concernée par les données à caractère personnel*

Avant de déterminer la catégorie juridique de « personne concernée » par un traitement de données à caractère personnel, une explication du terme « concernant » est nécessaire.

Toute information « **concernant** » une personne physique. Une information peut être considérée comme « concernant » une personne donnée à travers l'action ou la possibilité de mise en relation de cette information avec la personne considérée. Le terme « concernant » désigne le lien, le rapport plus ou moins direct entre la personne et l'information. Ainsi définie, même si une information se rapporte d'abord à un objet ou un événement, on peut en inférer une information concernant une personne par l'action ou la possibilité de mise en relation qui fera ressortir par exemple une relation d'appartenance (telle maison appartient à telle personne), d'utilisation ou d'influence (telle personne utilise telle machine) ou encore de participation (telle personne a participé à tel événement). Dans le deuxième cas, l'information générée par l'utilisation de la machine mise en relation avec un utilisateur fournit des données à caractère personnel concernant cet utilisateur¹⁹.

Le Groupe de l'article 29 a éprouvé le besoin de cerner le terme « concernant » au regard de trois éléments constitutifs alternatifs de « contenu », de « finalité » ou de « résultat ». Selon le Groupe, « l'élément de 'contenu' est présent lorsque des informations ayant trait à une personne particulière sont communiquées, indépendamment de toute finalité de la part du

Poujol, Collecte, utilisation et diffusion des données nominatives à des fins d'enseignement et de recherche, http://hal.archives-ouvertes.fr/docs/00/00/15/72/DOC/Juri7_Mallet_V2.doc, p. 7 ; P. Murat, Le contrôle de l'image de la personne en droit civil, in L'image, Journées de l'Ass. Capitant, Dalloz, 2005, p. 21

¹⁸ La référence à « toute information » comme critère de définition de la notion de donnée à caractère personnelle a été critiquée par certains auteurs. En ceci qu'elle ne se limiterait pas aux seules informations permettant l'identification des personnes, cette expression a été considérée comme un dérapage car elle aboutit à élargir à l'extrême le champ d'application de la directive. Or, argue Mme Mallet-Poujol, « certaines données concernant une personne identifiée ne sont pas nécessairement identifiantes et pourraient rester hors du champ de la directive. Il en est ainsi, *a fortiori*, de données non identifiantes concernant des personnes identifiables ». N. Mallet-Poujol, La réforme de la loi « Informatique et libertés », *RFAP*, n° 89, janv.-mars 1999, p. 53

¹⁹ Groupe de travail « article 29 » sur la protection des données, Avis 4/2007 sur le concept de données à caractère personnel, précité, pp. 10-13

responsable du traitement²⁰ des données ou du tiers, ou de l'impact de ces informations sur la personne concernée »²¹. Quant à l'élément finalité, il serait présent « lorsque les données sont utilisées ou susceptibles d'être utilisées, compte tenu de l'ensemble des circonstances du cas d'espèce, afin d'évaluer, de traiter d'une certaine manière ou d'influencer sur le statut ou le comportement d'une personne physique »²². Pour sa part, l'élément « résultat » entre en ligne de compte pour considérer une personne comme concernée par une donnée lorsque son « utilisation est susceptible d'avoir un impact sur certains des droits et intérêts [de cette] personne, compte tenu de l'ensemble des circonstances du cas d'espèce »²³.

Aussi pédagogique que soit cette explication, elle ne nous semble pas nécessaire. Le critère relatif au contenu est celui qui se rapproche le plus de la définition du terme « concernant » car visant la caractéristique de l'information en tant qu'elle peut être mise en rapport avec une personne. Ce faisant, elle a une valeur informative sur la personne. Par son contenu, l'information a « trait » à une personne. Toutefois, l'élément relatif au contenu, qui est nécessaire, est susceptible d'être remis en cause car limitée à la communication des données. Même non communiquée, une personne ne demeure pas moins concernée par l'information détenue sur elle par un tiers. Selon nous, le critère relatif à la finalité est critère non nécessaire et surabondant par ailleurs. En effet, les données n'ont pas à être collectées ou utilisées en vue d'une finalité particulière pour que les personnes auxquelles elles se rapportent soient concernées par elles. Du simple fait de leur existence et la possibilité de la

²⁰ Le responsable du traitement est défini à l'article 3 de la loi Informatique et libertés comme la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine ses finalités et ses moyens, sauf désignation expresse par les dispositions législatives ou réglementaires relatives à ce traitement. L'élément fondamental d'une telle définition est le pouvoir de décision qui caractérise le responsable du traitement. C'est lui, en effet, qui en détermine la finalité et les moyens. Ce pouvoir de décision doit être autonome comme l'a considéré la CNIL. Selon la Commission, le responsable se caractérise par « son autonomie dans la mise en place et la gestion d'un traitement » (CNIL, Transferts de données à caractère personnel vers des pays non membres de l'Union européenne, mai 2005, p. 10). En cela, le responsable se distingue du sous-traitant. La détermination du responsable d'un traitement peut être de droit ou de fait. En dehors des hypothèses dans lesquelles un responsable sera désigné par des dispositions législatives ou réglementaires, « en fait », il faudra rechercher la personne physique ou morale qui détermine les moyens et finalité du traitement (A. Bensoussan, *Informatique et libertés*, Editions Francis Lefebvre, 2008, p. 41, n° 311).

²¹ Groupe de travail « article 29 » sur la protection des données, Avis 4/2007 sur le concept de données à caractère personnel, précité, p. 11

²² *Idem*

²³ *Idem*, p. 12

mise en relation entre l'information et la personne, celle-ci est réputée concernée par ces données indépendamment de toute finalité²⁴.

Par ailleurs, tout traitement de donnée ayant par principe une finalité, point n'est besoin de rechercher une finalité spéciale pour considérer les personnes comme concernées par des données pouvant être rattachées à elles. Le critère relatif au résultat est un critère inopérant car se voulant exclusif du critère relatif au contenu – lequel est indispensable (c'est la valeur informative de la donnée) – et du critère de finalité – lequel est nécessaire. Par ailleurs, la notion d'impact inhérente au critère résultat est susceptible de se manifester au travers du critère contenu. La valeur informative de la donnée constitue déjà un impact sur la personne en l'identifiant par exemple, en informant sur son comportement. Ainsi, la circonstance de l'impact est superflue car cette éventualité est inhérente à la mise en œuvre de tout traitement de données d'une part, et, d'autre part, les données ne cessent pas d'être à caractère personnel en l'absence de prise de décision à l'égard de la personne.

Au final, l'appréhension du terme « concernant » comme signifiant l'action ou la possibilité de la mise en relation d'une information et d'une personne est, selon nous, le critère nécessaire et suffisant. Cela ressort clairement de tous les exemples cités dans l'avis et notamment le dernier concernant l'impact de l'information sur les personnes. Si les informations sur la localisation de taxis par satellite concernent *a priori* ces véhicules, elles deviennent des données à caractère personnel car permettant de contrôler les performances des chauffeurs de taxi, mais pour ce faire, ne suffit-il déjà et simplement que ces informations soient mises en relation avec ces personnes ? Est-il encore besoin de chercher un quelconque impact de l'utilisation des données ?

Personne concernée par les données²⁵. Les questions devant être résolues au titre de la détermination de la personne concernée par le traitement des données sont diverses et peuvent s'avérer délicates dans certains cas. Au-delà de l'opposition entre personnes physiques et morales, la détermination de la personne concernée peut à l'occasion être rendue ardue

²⁴ L'exemple cité par le Groupe pour étayer ce critère est celui de l'historique des appels d'un poste fixe implanté dans une entreprise et susceptible d'être utilisé par une pluralité de personnes (employés, personnel de nettoyage, etc.). Selon l'avis, « à des fins diverses, les informations sur l'utilisation de cet appareil peuvent concerner l'entreprise, l'employé ou le personnel de nettoyage ». Mais il faut observer, en l'espèce, que du simple fait de la possibilité de rattacher l'utilisation du poste à une personne donnée, on crée de l'information la concernant sans qu'il soit besoin de rechercher une quelconque finalité à un tel rattachement.

²⁵ Article 2 al 5 de la loi Informatique et libertés modifiée

lorsque que plusieurs personnes sont susceptibles d'être concernées par les mêmes informations. Si ces hypothèses sont assez simples en cas d'homonymie²⁶ par exemple, il en va autrement s'agissant de données génétiques, de données relatives à des personnes décédées.

Personnes physiques/personnes morales. En principe, les personnes concernées par la protection légale sont les personnes physiques. *A contrario*, les personnes morales se trouvent exclues²⁷ du champ de cette protection. Toutefois, dans certaines situations, la loi trouvera à s'appliquer s'agissant par exemple des personnes physiques représentants légaux de personnes morales lorsque celles-ci sont nominativement désignées dans un fichier²⁸.

Personnes vivantes/personnes décédées. Les personnes physiques concernées par la protection des données à caractère personnel sont, en principe, les personnes vivantes. Cela résulte de deux dispositions de la loi Informatique et libertés modifiée. D'une part, l'article 56 alinéa 3 qui prévoit que « les informations concernant les personnes décédées, y compris celles figurant 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 ». Ce qui signifie notamment qu'une tierce personne ne pourrait s'opposer à sa place au traitement de ses données après sa mort si elle ne s'est, de son vivant, pas prononcée en ce sens. Cela est par ailleurs corroboré par l'article 40 alinéas 6 et 7 qui ne reconnaissent aux héritiers des personnes décédées que le droit de faire mettre à jour le traitement par le responsable en tenant compte de la circonstance du décès.

Cependant, le fait que la protection des données soit limitée aux personnes vivantes, ne signifie pas que des données concernant des personnes décédées peuvent être traitées sans respect des exigences de la loi Informatique et libertés. S'agissant du microfilmage des registres d'état civil de plus de cent ans par les Mormons, la CNIL exigera des garanties sur la finalité et sur l'opération de microfilmage. En 1985, s'agissant de l'avenant à l'accord, elle

²⁶ Sanctionnant le manquement à l'obligation de sécurité, les juges ont admis que toutes les personnes homonymes sont justiciables des dispositions de la loi sur la protection des données lorsque le traitement des données leur cause un préjudice quelconque (refus de crédit par exemple). Cour d'appel de Paris, 15 février 1994, CNIL, 15^{ème} Rapport d'activité 1994, p. 36-37/462 ; Cour de cassation, 19 décembre 1995 confirmant l'arrêt du 15 février, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 35 et p. 472

²⁷ Voir en ce sens, CE, 3 juillet 2002, reproduit *in* CNIL, 23^{ème} Rapport d'activité 2002, pp. 397-399

²⁸ Sur les conditions d'applicabilité de la loi aux personnes morales. Voir notamment, CNIL, Délibération n° 84-28 du 3 juillet 1984. J. Frayssinet, A propos du droit d'accès des personnes morales, *D.* 21 mai 1992, n° 80, p. 253

considérera que « seules les informations permettant d'établir la généalogie peuvent être enregistrées et que les données relatives à l'origine ethnique, aux causes de décès, aux opinions religieuses et aux professions citées dans les documents ne peuvent être mémorisées »²⁹. Nous verrons par la suite que l'utilisation des données relatives à des personnes décédées présente des enjeux justifiant une évolution des textes³⁰.

Enfants à naître, mineurs, majeurs protégés. La situation du mineur et des majeurs protégés ne soulève pas de difficultés particulières pour leur reconnaissance comme des personnes concernées lorsque des informations les concernant sont traitées. En application des règles régissant l'incapacité³¹, il appartiendra aux représentants légaux d'exercer les droits de ces personnes en leur nom³². La situation des enfants à naître est plus particulière. Faut-il considérer que les informations les concernant méritent une protection autonome de celle de leurs parents ? La Recommandation du Conseil de l'Europe relative à la protection des données médicales se prononce en ce sens en recommandant que « les données médicales relatives à un enfant à naître devraient être considérées comme des données à caractère personnel et jouir d'une protection comparable à celle des données médicales d'un mineur »³³. Comme s'agissant des personnes décédées, nous verrons qu'une évolution des textes est également possible³⁴. Il en est de même lorsque les données peuvent se rapporter à plusieurs personnes à la fois³⁵.

Collecte indirecte de données. Par la collecte indirecte des données, sont visées ici les situations dans lesquelles la personne qui fournit les informations n'est pas elle-même concernée. Par nécessité ou par opportunité, la conduite de certaines enquêtes peut passer par

²⁹ CNIL, Délibération n° 87-44 du 28 avril 1987 de la C.N.I.L. portant un avis favorable sur le projet d'avenant à l'accord du 28 octobre 1960 conclu entre la direction des Archives de France et la Société généalogique de Salt Lake City ; CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1989, pp. 210-211

³⁰ *Infra*, p. 793 et s.

³¹ Voir par exemple, M. Brusorio, *Droit civil I. Personnes, incapacités, famille*, 2^{ème} éd., 2010, Orléans : Paradigmes

³² Voir par exemple, l'article 58 de la loi Informatique et libertés s'agissant du traitement des données personnelles des mineurs et majeurs protégés dans le cadre de la recherche dans le domaine de la santé. « 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 ».

³³ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 5 relative à la protection des données médicales, 13 février 1997, article 4. 5

³⁴ *Infra*, pp. 792-793

³⁵ *Infra*, p. 796 et s.

des tiers détenteurs d'informations sur d'autres ou à même de répondre à leur place³⁶. Dans ce cas, la CNIL retient opportunément que « les personnes sur qui des données sont collectées sont des personnes concernées même si l'information n'est pas directement donnée par eux »³⁷.

Résultats du traitement des données. Lorsque par le biais d'un sondage, il est recueilli l'opinion des personnes sondées sur une tierce personne identifiée, cette dernière peut-elle être considérée comme concernée par les résultats du sondage caractérisant l'opinion de la population sur elle ? Peut-elle, ce faisant, se prévaloir d'un droit d'accès aux informations (aux résultats du sondage) comme se rapportant à elle ? Alors que la CNIL avait, en toute logique, répondu par l'affirmative³⁸, le Conseil d'Etat³⁹ et la Cour de cassation⁴⁰ se sont prononcés en sens contraire.

Ces deux positions sont critiquables⁴¹ à deux niveaux d'analyse : les données brutes recueillies et les résultats du traitement. D'une part, les données brutes recueillies portent sur la personne objet du sondage car son identité est recueillie et indiquée aux personnes sondées pour qu'elles donnent leur opinion sur elle. S'agissant, d'autre part, des résultats, ceux d'un sondage, en l'espèce, dès lors qu'ils demeurent associés à une personne identifiée, ils sont des données à caractère personnel car se rapportant à elles⁴². Dans le domaine de la recherche,

³⁶ Sur cette pratique, voir la Déclaration de l'Institut International de la Statistique sur l'éthique professionnelle, 1985, 4. 3. (b)

³⁷ CNIL, 9^{ème} Rapport 1988, p. 180-181

³⁸ CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, pp. 216-217. CNIL, Délibération du 19 juin 1983 portant recommandation sur les traitements mis en œuvre par les instituts de sondage

³⁹ CE, 9 juillet 1997, CNIL, 18^{ème} Rapport 1997, pp. 61 et 389

⁴⁰ Cass. crim., 12 mai 1998, CNIL, 19^{ème} Rapport, p. 307-308. Selon la Cour de cassation, « les résultats d'un sondage portant sur une personne, qui représentent l'état statistique, à un moment donné, de l'opinion de la population sur celle-ci, ne constituent pas une information nominative au sens de l'article 4 de la loi du 6 janvier 1978 ; qu'il s'en déduit que, dès lors que les résultats ne lui sont pas opposés, cette personne ne saurait bénéficier du droit d'accès et des prérogatives qui en découlent, prévues par les articles 34 et suivants de ladite loi, ni exiger la communication du nom du commanditaire de l'opération ».

⁴¹ Voir en ce sens, J. Frayssinet, Les sondages et la distinction entre données personnelles et données personnalisées, *Expertises*, février 1999, p. 23 ; F. Lesaulnier, L'information nominative, Thèse de droit, sous la direction de P. Catala, Paris II, 4 juillet 2005, p. 38. L'auteur révèle que des considérations d'ordre économique sont à l'origine de ces décisions.

⁴² Il en est ainsi de la catégorie (segment) dans laquelle un client est classé par une banque en fonction des informations qu'elle détient sur lui (CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, p. 59 et s.). Alors que l'établissement soutenait que le segment qui résultait de traitements statistiques, n'était pas une information nominative dans la mesure où il ne permettait pas l'identification d'un client, le Conseil d'Etat confirmera la position de la CNIL à savoir que « si le segment... ne constitue pas à lui seul une information nominative, ... il le devient dès lors qu'il est associé à une personne identifiée ou indirectement identifiable et figure dans un traitement automatisé » (CE,

une telle solution pourra s'avérer être pénalisante si elle est invoquée pour s'opposer au droit des personnes au retour d'informations sur les résultats d'une recherche à laquelle elles ont participé⁴³. La mise en œuvre de ce droit au retour d'informations suppose que les personnes concernées soient identifiables.

3) Identifiabilité de la personne concernée par les données

L'identification des personnes est l'un des critères énoncés tant par la loi Informatique et libertés que la directive pour le bénéfice de la protection qu'elles mettent en place. Cette identification est au cœur de la législation Informatique et libertés, sa raison d'être⁴⁴. Ainsi, les études de fond entreprises sur la notion d'« information nominative »⁴⁵ ou celle de « données et informations à caractère personnel »⁴⁶ se rejoignent-elles pour révéler une unité fonctionnelle de ces notions autour de deux constantes : l'identification des personnes dans le premier cas, l'identification et la surveillance des personnes dans le second cas. « Le concept de donnée personnelle est [donc] lié à la notion d'identification »⁴⁷. Cela est d'autant plus vrai que la loi et la directive prennent le soin de déterminer les circonstances dans lesquelles cette identification est possible et celles dans lesquelles elle ne l'est pas et dans lesquelles leurs dispositions ne s'appliquent pas.

Identifier une personne est un processus permettant ou aboutissant à sa caractérisation, à sa singularisation, à la révélation de son identité, ce qui permet de la distinguer des autres personnes physiques⁴⁸. Cette identification des personnes peut se faire par une grande variété de moyens. Si l'on pensera tout de suite au nom, l'identification des personnes est également possible à travers d'autres éléments comme un « numéro d'identification, un ou plusieurs

7 juin 1995, Caisse régionale de Crédit mutuel agricole de Dordogne, Caisse nationale de Crédit agricole, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 31 et p. 458).

⁴³ *Infra*, p. 825 et s. (Droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche).

⁴⁴ C'est pour cette raison que la loi initiale se référait aux données nominatives, c'est-à-dire comportant le nom, pour bien mettre en relief cette identification des personnes concernées. Selon l'ancien article 4 de la loi Informatique et libertés, « sont réputées nominatives... les informations qui permettent, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent ».

⁴⁵ F. Lesaulnier, L'information nominative, thèse précitée. L'identification est présentée ici comme un « sésame simple et unique » (p. 43).

⁴⁶ P.-Y. Marot, Les données et informations à caractère personnel. Essai sur la notion et ses fonctions, thèse précitée

⁴⁷ C. Guerrier, Les aspects techniques de la régulation des données personnelles : la question du numéro IP, in *La régulation des données personnelles*, LEGICOM, précité, p. 128

⁴⁸ Sur l'identification des personnes, voir notamment, J. Pousson-Petit, *L'identité de la personne humaine. Etude de droit français et de droit comparé*, Bruylant, 2002

éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale »⁴⁹. Cette formule n'a pas été reprise telle quelle par le législateur français qui se réfère plutôt à « un ou plusieurs éléments »⁵⁰ qui sont propres à la personne. On peut, cependant, considérer que les deux formules ne divergent pas. Comme le laissent entrevoir les textes, l'identification des personnes peut être directe ou indirecte.

Données d'identification directe. Les données d'identification directe des personnes sont par excellence, les nom et prénom. A cela, il faut ajouter l'image (fixe ou animée⁵¹) ou la voix⁵² des personnes qui permettent aussi de sûrement les identifier⁵³.

Données d'identification indirecte. La catégorie des données d'identification directe ne soulève pas de difficultés majeures contrairement à celle des données d'identification indirecte ou permettant indirectement l'identification des personnes auxquelles elles se rapportent⁵⁴. Les données d'identification indirecte sont celles qui ne permettent pas directement à elles seules de dévoiler ou déterminer l'identité de la personne à laquelle elles s'appliquent mais qui associées avec d'autres ou dans un contexte précis permettront cette identification. On pense notamment à des données comme le numéro de téléphone ou de sécurité sociale, l'adresse géographique, une plaque d'immatriculation, les empreintes digitales⁵⁵, la voix, l'adresse électronique, la date de naissance, etc.

Notion. « Un jeu de données individuelles est dit indirectement nominatif s'il est anonyme [ne contient pas le nom de la personne à laquelle il se rapporte] et contient un certain nombre de données qui permettent d'identifier la personne dans la limite d'un délai, d'un coût et

⁴⁹ Directive 95/46/CE, précité, article 2 (a)

⁵⁰ Loi Informatique et libertés modifiée, article 2 alinéa 2

⁵¹ Il s'agit des photos et des vidéos.

⁵² Sur la voix comme élément d'identification des personnes, voir notamment, D. Huet-Weiller, La protection juridique de la voix humaine, *RTD civ.* 1982, p. 497 ; M. Serna, La voix et le contrat : le contrat sur la voix, *CCC*, septembre 2009, chr. 9, pp. 4-8. La voix comme élément d'identification directe des personnes fait, cependant, l'objet d'une contestation par certains scientifiques.

⁵³ CNIL, *Voix, image et protection des données personnelles*, La documentation française, 1996 ; N. Mallet-Poujol, Protection de la vie privée et des données personnelles, *Legamedia*, février 2004, p. 21

⁵⁴ Voir, F. Mollo, Les notions de données directement nominatives et indirectement nominatives, précité, pp. 180-182

⁵⁵ Sur l'identification des personnes par des données biométriques, voir notamment, CCNE, Avis n° 98 portant « Biométrie, données identifiantes et droits de l'Homme », 20 juin 2007

d'une activité raisonnable »⁵⁶. Par cette définition, l'on saisit que la possibilité d'identification des personnes suppose la détention d'un ou plusieurs éléments permettant de découvrir l'identité des personnes. C'est ce que prévoit l'article 2 alinéa 2 de la loi Informatique et libertés modifiée en retenant que « 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 ».

Application. En application de cette définition, lors d'une mission de vérification sur place réalisée auprès d'une société (CEGEDIM) productrice d'une base de données médicales, la CNIL, conclura en la possible réidentification des patients. Le système de traitement automatisé de données fonctionnait sur la base d'une télétransmission, par les médecins adhérant au dispositif, d'informations sur leur pratique médicale (consultation, traitement, prescription médicamenteuse). Ces informations médicales devaient ensuite être utilisées par la société BKL (consultant du groupe CEGEDIM) à des fins de recherches épidémiologiques. Les informations concernant les patients (sexe, année de naissance, département, contexte familial, etc.) sont transmises sous un numéro du patient composé d'un numéro identifiant le médecin et attribué par la société CEGEDIM et d'un numéro séquentiel attribué par un logiciel. Même si les noms, prénoms et adresse des patients n'étaient pas télétransmis, ce qui permettait de considérer que l'anonymat des patients était garanti, la CNIL réfutera cette argumentation. Pour ce faire, elle s'en tiendra à « la maîtrise totale de l'ensemble des fonctionnalités du logiciel ainsi que la procédure d'extraction des données depuis le fichier local du médecin »⁵⁷ qui était assurée par la société CEGEDIM ; cette maîtrise totale permettant à la société CEGEDIM, de réaliser les opérations qu'elle souhaitait comme la récupération du fichier de télétransmission conservé sur le poste de travail du médecin. Ce faisant, une identification des patients concernés était possible.

A cet égard, l'identifiabilité de la personne doit présenter un certain degré de certitude et ne pas se limiter une « simple possibilité hypothétique »⁵⁸ de distinguer cette personne. Entrent en ligne de compte, les coûts engendrés par l'identification, l'intérêt escompté par le responsable du traitement, les intérêts en jeu pour les personnes, les risques de

⁵⁶ G. Lang, Vocabulaire de la statistique et de la protection juridique des données individuelles, *Courrier des statistiques*, n° 107, septembre 2003

⁵⁷ CNIL, Délibération n° 02-024 du 23 avril 2002 relative à la mission de vérification sur place effectuée auprès de la société CEGEDIM

⁵⁸ Groupe de l'article 29, Avis sur la notion de donnée à caractère personnel, précité, p. 16

dysfonctionnement organisationnels, l'état de l'avancement technologique, la durée de conservation des données, la finalité visée par le responsable du traitement.

L'utilisation de codes ou de numéros renvoyant à l'identité des personnes ou permettant de déduire cette identité doit être considérée comme un traitement de données à caractère personnel permettant indirectement l'identification des personnes. Le domaine de la recherche est particulièrement concerné par ce fait dans la mesure où, si des données d'identification directe ne sont toujours conservées dans les fichiers, des codes existent en général qui permettent de revenir à l'identité des personnes pour soit valider les données de recherche, poursuivre la recherche auprès des mêmes personnes, assurer un suivi à long terme. Cette possibilité de retour sur l'identité des personnes doit conduire à considérer que les personnes concernées sont potentiellement identifiables. C'est ce qu'a notamment conclu la CNIL s'agissant d'une biobanque⁵⁹ en considérant que « le fonctionnement de la sérothèque montre qu'actuellement aucune donnée directement nominative n'est recueillie et enregistrée ; toutefois, il faut signaler que chaque échantillon est référencé par le numéro de patient attribué par le centre qui a adressé le prélèvement, lequel conserve la correspondance entre ce numéro et le nom du patient considéré »⁶⁰.

Données génétiques et identification des personnes. L'information génétique permet l'identification des personnes physiques. En effet, l'analyse de la molécule d'ADN peut s'effectuer sur les aspects codants et non-codants. « L'analyse portant sur des séquences dites 'codantes' permettra d'obtenir des informations relatives à la santé de l'intéressé : malformation génétique, prédisposition à telle maladie... L'ADN « non-codant » est utilisé pour l'identification, il donne une image de notre singularité par la mise en exergue des polymorphismes situés sur la molécule d'ADN »⁶¹. C'est pour cette raison que la CNIL

⁵⁹ Banque de matériel biologique. Pour une étude détaillée, *infra*, p. 183 et s.

⁶⁰ CNIL, 15^{ème} Rapport d'activité 1994, p. 276. Voir dans le même sens, CNIL, Délibération n° 85-76 du 26 novembre 1985 portant avis sur un traitement automatisé d'informations nominatives mis en œuvre par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales de Seine-Saint-Denis relatif à l'enquête sur l'état de dépendance des enfants inadaptés accueillis dans les établissements spécialisés de Seine-Saint-Denis ; CNIL, 15^{ème} Rapport d'activité 1994, p. 285 ; CNIL, Délibération n° 94-091 du 25 octobre 1994 portant avis sur une recherche réalisée par l'INSERM (unité 315) concernant l'évaluation d'un test de dépistage néonatal de la mucoviscidose ; CNIL, Délibération n° 89-80 du 11 juillet 1989 portant avis sur le projet d'arrêté du ministre chargé de la Santé relatif à l'informatisation des déclarations obligatoires de tuberculose ; CNIL, Délibération n° 93-041 du 11 mai 1993 portant sur la demande d'avis présentée par le ministre de l'Economie et des Finances, relative à l'enquête sur les transports et les communications en 1993-1994

⁶¹ E. Lajarthe, L'identification biologique en matière pénale, in *L'identité de la personne humaine. Etude de droit français et de droit comparé*, précité, p. 481 (note 51)

soulignait le « caractère éminemment nominatif du moindre prélèvement de sang en tant que porteur d'un message ADN contenant le génome, identifiant potentiel de chaque être humain de façon unique »⁶². Cela étant, l'information génétique ne permet pas à elle seule d'identifier directement la personne. Son association avec d'autres données⁶³ s'avère nécessaire.

Données statistiques agrégées. Le résultat d'un traitement de données à des fins statistiques est une « information synthétique »⁶⁴ représentée généralement sous forme de tableaux, listes ou pourcentages dans lesquels il n'est, en principe, plus possible de déterminer l'identité des unités enquêtées. Toutefois, derrière cette affirmation de principe, des résultats statistiques peuvent indirectement permettre l'identification des personnes auxquelles elles se rapportent s'ils sont agrégés à une petite échelle, c'est-à-dire s'ils portent sur un petit nombre de personnes. Le Conseil National de l'Information Statistique (CNIS)⁶⁵ et la CNIL l'ont toujours admis et ont toujours posé la nécessité de fixer des seuils en-dessous desquels des résultats d'enquêtes statistiques ne peuvent être diffusés au risque de permettre une réidentification des personnes concernées⁶⁶.

Cependant, la détermination du seuil à partir duquel les données agrégées peuvent ou non permettre la réidentification des personnes ne va pas de soi. Ainsi, la fixation d'un seuil général de 5000 habitants en dessous duquel les fichiers-tableaux du recensement général de la population de 1990 ne pouvaient être diffusés a suscité un contentieux. Contestant ce seuil, l'Association des utilisateurs de données publiques avait alors saisi le Conseil d'Etat qui se prononcera le 7 octobre 1998⁶⁷. S'il remet en cause la fixation générale du seuil de 5000 habitants parce que ne procédant à « aucune différenciation tenant à la nature des informations recueillies et aux différents supports contenant les données », Conseil d'Etat confirme cependant la doctrine de la CNIL selon laquelle « les données statistiques agrégées à un niveau insuffisant permettent indirectement l'identification des personnes physiques

⁶² CNIL, 15^{ème} Rapport 1994, p. 275

⁶³ L'identité de la personne ou numéro renvoyant à cette identité. CNIL, 12^{ème} Rapport 1991, pp. 92-93

⁶⁴ G. Lang, Vocabulaire du droit de la statistique et de la protection juridique des données individuelles, précité

⁶⁵ CNIS, Rapport d'activité, 1997, Tome I, n° 40, p. 328 et Tome II, n° 41, février 1998, p. 14

⁶⁶ CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, p. 117

⁶⁷ CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, pp. 309-310

auxquelles elles s'appliquent »⁶⁸. En effet, lorsqu'elles portent sur une frange réduite de la population, des données statistiques agrégées peuvent permettre, par croisement de fichiers⁶⁹, de révéler indirectement l'identité des personnes concernées.

Cette question de l'identification indirecte des personnes est exacerbée à l'heure actuelle par les nouvelles technologies d'information et de communication. C'est le cas de l'adresse IP⁷⁰ ou des données générées par les puces RFID⁷¹. Si l'identification directe des personnes n'est pas permise par la détention de telles données, le Groupe de l'article 29 a proposé un critère, celui de finalité, qui permet à l'occasion de considérer l'adresse IP comme une donnée à caractère personne.

Finalité et identifiabilité des personnes. Selon le Groupe de l'article 29, les traitements de données dont la finalité est l'identification de personnes doivent être considérés comme des traitements de données à caractère personnel relatifs à des personnes identifiables. La notion d'ensemble de moyens susceptibles d'être raisonnablement mis en œuvre par le responsable pour permettre l'identification des personnes doit d'ailleurs inclure la finalité d'identification

⁶⁸ Voir aussi, La communication des données statistiques issues du recensement au regard des exigences de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978, CE, 7 octobre 1998, Conclusions du commissaire Combrexelle, *LPA* 26 juillet 1999, n° 147, pp. 19-22

⁶⁹ CNIL, 20^{ème} Rapport d'activité 1999, p. 166

⁷⁰ « L'adresse IP publique... est un identifiant numérique unique attribué à un matériel informatique, qui l'identifie ou qui identifie un sous-réseau et permet d'accéder au réseau public Internet » (S. Grégoire, Le statut de l'adresse IP : conséquences sur les mécanismes de constat, d'avertissement et de sanction du peer to peer envisagées par les accords de l'Elysée et le projet de loi « Création et Internet », in *Les nouvelles frontières de la vie privée. Droits de la personnalité – Protection des données personnelles*, LEGICOM, n° 43 – 2009/2, p. 103). Une controverse doctrinale et jurisprudentielle s'est élevée sur le point de savoir si cette adresse pouvait être considérée comme une donnée à caractère personnel. Si Cour d'appel de Paris (Cour d'appel de Paris, 13^è chambre, section B, 27 avril 2007, Monsieur G. c/ Ministère Public, Société civile des producteurs phonographiques ; Cour d'appel de Paris, 13^è chambre, section A, 15 mai 2007, Monsieur H. S. c/ Ministère Public, Société civile des producteurs phonographiques) et la Cour de cassation (Cass. crim., 13 janvier 2009, Juris-Data n° 2009-046824) considèrent que l'adresse IP n'est pas une donnée à caractère personnel, la CNIL (CNIL, 28^{ème} Rapport d'activité 2007, p. 56) et certaines juridictions (TGI de Saint Brieu, 6 septembre 2007 ; Cour d'appel de Rennes, 3^è chambre, 23 juin 2008, M. T. L. c/ Ministère Public) soutiennent à juste titre le contraire. En effet, s'il convient de reconnaître que l'adresse IP n'est pas une donnée d'identification directe des personnes, il nous semble difficile, en revanche, de soutenir qu'elle ne permet pas l'identification indirecte des personnes auxquelles elle se rapporte. Une proposition de loi visant à modifier la loi Informatique et libertés devrait ainsi reconnaître à l'adresse IP le statut de données à caractère personnel (O. Proust, Etats des lieux sur la proposition de loi du Sénat visant à modifier la loi « Informatique et libertés », *RLDI*, n° 55, décembre 2009, p. 39).

⁷¹ La technologie RFID (radio frequency identification) ou identification par radiofréquence est un système d'identification d'objets divers fonctionnant par signalement de ces objets sur lesquels sont apposés des étiquettes qui peuvent être lues à distance par un lecteur. Voir notamment, P. Marcel, « Les dérives inéluctables des étiquettes intelligentes », *La Recherche*, mai 2005, n° 386, p. 26 ; G. Avoine, Sécurité de la RFID : comprendre la technique sans être technicien, in *La sécurité de l'individu numérisé. Réflexions prospectives et internationales*, sous la direction de S. Lacour, L'Harmattan, 2008, pp. 17-27

des personnes. Chaque fois que l'utilisation de données vise à permettre l'identification des personnes, il faut considérer qu'il y a traitement de données à caractère personnel. Cette règle, le groupe l'a appliqué en matière de vidéosurveillance, la finalité du traitement étant l'identification des personnes filmées lorsque cette identification s'avère nécessaire. Cette règle a encore été appliquée aux adresses IP dynamiques. A l'égard des fournisseurs d'accès Internet et des gestionnaires de réseaux locaux, qui en utilisant des moyens raisonnables, peuvent identifier les utilisateurs Internet auxquels ils ont attribué une adresse IP, le groupe considère que l'on peut parler, « sans l'ombre d'un doute, de données à caractère personnel »⁷².

Contactabilité. Soutenant, cependant, que l'identification des personnes n'est pas toujours recherchée dans l'utilisation de certaines technologies – comme les RFID – alors que des mesures peuvent être prises à l'égard des personnes, certains auteurs ont proposé une évolution des législations de protection des données à caractère personnel. A l'identifiabilité des personnes pourrait être substituée la « contactabilité »⁷³ comme critère d'application des législations de protection des données personnelles. Dans ce contexte d'« intensification de l'incertitude conceptuelle dont souffrent les notions de protection de la vie privée et des données à caractère personnel »⁷⁴, une place peut donc être faite à une adaptation voire une redéfinition de la notion de données à caractère personnel. Cette évolution se concrétisera-t-elle nécessairement dans le critère de la contactabilité ? A la réalité, l'émergence du concept de contactabilité est l'occasion de proposer une définition opératoire de la notion de données à caractère personnel. Aux confluent de l'identifiabilité et de la contactabilité, pourrait désormais, selon nous, être considérée comme une donnée à caractère personnel justifiant la protection légale, toute information susceptible, de quelque façon que ce soit, d'être rapportée

⁷² Groupe de l'article 29, Avis sur le concept de donnée à caractère personnel, précité, p. 18

⁷³ La contactabilité comme nouveau critère de définition de la notion de données à caractère personnel et d'application de la loi vaudrait chaque fois que « des données permettent ou non de contacter un individu, d'influencer son comportement ou de prendre une décision vis-à-vis de lui » peu importe que ces données permettent ou non l'identification des personnes. (Y. Poulet, A. Rouvroy, D. Darquennes, Le droit à la rencontre des technologies de l'information et de communication : le cas du RFID, in *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n° 1, avril 2008, CNRS Editions, pp. 129-130). Moins qu'une focalisation sur des données permettant d'identifier les personnes, « c'est la possibilité, grâce à ces données, de prendre des décisions vis-à-vis de certains individus identifiés ou non, identifiables ou non, qui doit être entourée de garanties » (Y. Poulet, La protection des données : un nouveau droit constitutionnel ? Pour une troisième génération de réglementations de protection des données, *Jurisletter*, n° 3, octobre 2005, p. 31).

⁷⁴ A. Rouvroy, Réinventer l'art d'oublier et de se faire oublier dans la société de l'information ? in *La sécurité de l'individu numérisé. Réflexions prospectives et internationales*, précité, p. 255

ou reliée à une personne physique, et/ou susceptible de fonder une action (positive ou négative) à son égard, que cette personne soit identifiée ou non, identifiable ou non.

Concernabilité. Le critère d'une telle définition est celui de la concernabilité ou de la reliabilité de l'information à la personne. Cette concernabilité est d'ailleurs double en intégrant à la fois les informations qui sont propres à la personne concernée et celles qui ne lui seraient propres pour dériver d'autres personnes dès lors qu'elles sont utilisées à son encontre. Elle devient une personne concernée de ce fait⁷⁵. Pour prétendre protéger les personnes du fait de l'utilisation de données à caractère personnel, il est indispensable qu'elles soient concernées d'une façon ou d'une autre par ces données. Il faut que ces données se rapportent à elles. C'est une condition préalable indispensable et c'est à juste titre qu'au sujet de terme « concernant », le Groupe de l'article 29 le prenait comme un élément constitutif « crucial »⁷⁶ de la définition des données à caractère personnel. La donnée qui concerne une personne est celle qui peut lui être reliée⁷⁷. Ce n'est que lorsque les informations concernent une personne – identifiée ou non, identifiable ou non – qu'il est possible d'entreprendre à son égard les actions souhaitées. C'est cette réalité qui ressort ainsi de l'analyse globale de la notion de données à caractère personnel telle qu'avait été proposée par les auteurs. Selon ceux-ci, « le caractère personnel d'une information suppose un lien étroit permettant de la rattacher à une personne humaine et donc une potentialité d'atteinte aux droits de cette personne »⁷⁸. Ce critère de la concernabilité est un critère de synthèse des critères déjà proposés. Il est la base de toutes les actions susceptibles d'être entreprises à l'égard de la personne que ce soit son identification réelle ou virtuelle, son contact ou autre action⁷⁹.

⁷⁵ En matière d'homonymie, la Cour de cassation a considéré que « les personnes auxquelles la loi du 6 janvier accorde protection s'entendent non seulement des personnes faisant personnellement l'objet du traitement d'informations nominatives mais encore de toutes celles qui peuvent être directement ou indirectement concernées par l'exploitation de ce traitement ». Cour de cassation, 19 décembre 1995, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 35 et p. 472

⁷⁶ Groupe de l'article 29, Avis sur le concept de donnée à caractère personnel, précité, p. 10

⁷⁷ Ce critère était déjà formulé par Commission européenne dans sa proposition de directive sur la protection des données à caractère personnel. Celle-ci devait concerner « toutes les informations qui peuvent être reliées à une personne ». COM (90) 314 final, 13 septembre 1990, p. 19

⁷⁸ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 69, n° 163

⁷⁹ Il est intéressant de se reporter au raisonnement que tenait le groupe de travail sur les marqueurs RFID du Groupe l'article 29. Face aux questions de protection de données soulevées par cette technologie, ce groupe de travail concluait que « les données concernent une personne si elles ont trait à son identité, aux caractéristiques ou aux comportements d'une personne ou si cette information est utilisée pour déterminer ou influencer la façon dont cette personne est traitée ou évaluée ». Il ressort très clairement de cette définition que l'élément premier qui cerné est le fait que la personne soit concernée – « les données concernent une personne » – à un titre ou à un

Ce critère de la concernabilité permettra en pratique de trouver une solution à des questions telle que celle des données dites anonymes. Pour être anonyme, une donnée n'en concerne pas moins une personne – par hypothèse non identifiée – mais au sujet de laquelle des actions sont possibles et qui peut avoir certains intérêts à faire valoir.

Données anonymes ? Le recours à des données à caractère personnel permettant en tant que telle une identification directe ou indirecte des personnes étant le premier critère d'application de la loi, celle-ci ne s'applique pas lorsque l'on est en présence de données ne permettant pas l'identification des personnes ; données qui sont qualifiées de données anonymes. En effet, selon la recommandation du Conseil de l'Europe sur la protection des données médicales, « une personne physique n'est pas considérée comme identifiable si cette identification nécessite des délais et des activités déraisonnables. Lorsqu'une personne physique n'est pas identifiable, les données sont dites anonymes »⁸⁰. Le considérant 26 de la directive de 1995 prévoit également que « les principes de protection ne s'appliquent pas aux données rendues anonymes d'une manière telle que la personne concernée n'est plus identifiable ».

Il faut donc comprendre, ici, que ce qui est juridiquement qualifié de donnée anonyme ou anonymisée est celle qui ne permet ni directement ni indirectement l'identification des personnes concernées. La définition juridique se distingue donc du sens commun de l'expression anonyme qui signifie « qui n'a pas de nom patronymique... qui ne porte pas de nom de personne »⁸¹. Or le fait qu'une donnée ne comporte pas le nom d'une personne n'empêche qu'elle ait un caractère personnel et que la personne puisse être réidentifiée indirectement. En effet, « une donnée peut être 'non-nominative' tout en restant 'personnelle'... [C]omme il est parfois possible de ré-identifier des données anonymisées, ces données (anonymisées) peuvent perdre ou non leur caractère anonyme ; de même que des données nominatives peuvent perdre de leur caractère nominatif. Dans tous les cas, nominatives, anonymes ou anonymisées, ces données restent à caractère personnel »⁸².

autre. Dès lors que la personne est concernée, elle doit être protégée. Groupe de l'article 29, Document de travail sur les questions de protection des données liées à la technologie RFID, WP 105, adopté le 19 janvier 2005

⁸⁰ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 5 relative à la protection des données médicales, 13 février 1997, article 1 ; dans le même sens, Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 18 relative à la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, 30 septembre 1997, article 1

⁸¹ G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, PUF, 8^{ème} éd., 2000

⁸² A. A. El Kalam, Y. Deswarte, G. Trouessin, E. Cordonnier, Une démarche méthodologique pour l'anonymisation des données personnelles sensibles, p. 4

Sitôt cela affirmé, l'on saisit le caractère impropre de la notion juridique de donnée anonyme telle qu'elle est retenue en l'espèce. Si l'objectif visé est de signifier la circonstance dans laquelle les personnes ne peuvent être identifiées ni directement, ni indirectement, alors une autre terminologie s'impose⁸³.

Données ne permettant pas l'identification directe ou indirecte des personnes. Sans qu'il soit besoin de recourir à une terminologie spécifique, la non-identifiabilité des personnes pourrait « sans inconvénient... être définie *a contrario* de la notion de donnée à caractère personnel »⁸⁴. Ainsi, ne relèveraient pas des dispositions de la loi, les traitements portant sur des données ne permettant pas l'identification directe ou indirecte des personnes. Les données pourraient être considérées comme impersonnelles et non comme anonymes et le processus permettant d'y arriver pourrait être qualifié non d'anonymisation ou de dénominalisation mais de « dépersonnalisation »⁸⁵.

L'adoption d'une telle terminologie permettrait de faire l'économie de toutes les propositions qui ont pu être faites pour décrire l'impossibilité d'identification des personnes et qui témoignent du malaise des uns⁸⁶ et des autres⁸⁷ dans le maniement de cette notion. Ainsi, d'un auteur à l'autre, comme si l'anonymat ne suffisait pas, l'on considère tantôt que les

http://actes.sstic.org/SSTIC04/Anonymisation/SSTIC04_article-Abou-Anonymisation.pdf (consulté le 17/02/2010)

⁸³ Il doit utilement être souligné que des soixante douze (72) articles de la loi Informatique et libertés modifiée en 2004, aucun ne contient le terme « anonyme ».

⁸⁴ CNIL, 11^{ème} Rapport d'activité 1990, p. 53

⁸⁵ Terme retenu par la loi fédérale allemande sur la protection des données à caractère personnel, 23 mai 2001.

⁸⁶ Il s'agit des responsables de traitement de données qui qualifient, souvent, improprement les données comme étant anonymes, c'est-à-dire, ne permettant pas l'identification, alors qu'il n'en est rien. Sur ce point, voir, Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS), Le CCTIRS. Mode d'emploi, p. 5. Ce document a été rédigé en 2007 par les membres du comité et relu par la responsable de la division des affaires publiques et sociales de la CNIL. Il est téléchargeable sur le site du Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche (www.enseignementsup.recherche-gouv.fr/cid20537/cctirs.html)

⁸⁷ Certains comités d'experts se méprennent également sur l'impossibilité d'identification des personnes. Au sujet d'une recherche que le CCTIRS considérait comme ne relevant pas de son champ de compétence en l'absence de données à caractère personnel, le responsable soutiendra le contraire. Pour cette recherche visant à l' « Elaboration d'indicateurs synthétiques de l'état de santé des populations », l'initiateur souhaitait collecter des données indirectement nominatives c'est-à-dire les données de décès par sexe, âge et cause. Si pour le comité, l'étude ne recourait qu'à des données anonymes ou agrégées, celles-ci permettraient, cependant, par recoupement de révéler l'identité des personnes concernées. Voir, CCTIRS, D06-236. Il faut lire cette référence comme signifiant le 236^{ème} projet de recherche expertisé par le comité en 2006.

données doivent être « véritablement anonymes »⁸⁸ pour être soustraites à la loi⁸⁹. Tantôt des fichiers dits « super-anonymisés »⁹⁰ doivent être confectionnés pour l'accès des chercheurs aux données statistiques. Souvent, l'irréversibilité⁹¹ de l'anonymisation, qui est présentée comme le stade le plus abouti de l'impossibilité d'identification des personnes⁹², doit elle-même être « véritable »⁹³ pour la publication des résultats de la recherche ou « raisonnable »⁹⁴ pour la conservation des données au-delà de la finalité du traitement. Tout ceci montre l'inadéquation de l'expression « donnée anonyme » pour décrire l'impossibilité d'identification des personnes.

Sous les vocables de données impersonnelles ou dépersonnalisées et de celui, impropre, de donnée anonyme⁹⁵, il s'agirait de signifier l'impossibilité absolue d'identification des personnes. A cet égard, une définition générale se dégage pour voir dans ces notions la circonstance résultant de l'anéantissement de tout lien entre l'identité de la personne et les données la concernant⁹⁶. L'anonymisation désigne le « processus par lequel le caractère

⁸⁸ R. Padieu, Mobiliser les données existantes : enjeux et conditions, in INED, Dossiers et Recherches, n° 86, L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale, 20 septembre 2000, pp. 9-16

⁸⁹ J. Frayssinet, Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques, *J-Cl. Pénal*, 2006, fasc. 10, p. 40, n° 395

⁹⁰ J.-L. Lheritier, L'utilisation des DADS pour les études démographiques et sociales, in L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale, précité, p. 58

⁹¹ Le caractère irréversible de l'anonymisation résulte de « la quasi-impossibilité mathématique de retrouver à partir du résultat final (la valeur numérique d'anonymisation) les données directement ou indirectement nominatives » ayant permis d'obtenir le numéro d'anonymat. CNIL, L'état des lieux en matière de procédés d'anonymisation, www.cnil.fr ; Sur le recours à ce qualificatif, voir notamment, UNESCO, Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 16 octobre 2003, article 9 (a)

⁹² A. A. El Kalam, Y. Deswarte, G. Trouessin, E. Cordonnier, Une démarche méthodologique pour l'anonymisation des données personnelles sensibles, précité, p. 7

⁹³ M.-C. Ponthoreau, La protection des personnes contre les abus de l'informatique. A propos de la loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, *RFDA*, 1996, p. 807

⁹⁴ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 167, n° 416

⁹⁵ Nous continuerons à utiliser les expressions « donnée anonyme » et « anonymisation » dans la mesure où celles-ci existent dans le droit positif. La loi Informatique et libertés se réfère à l'anonymisation dans trois cas (trois articles). Celle-ci est envisagée à la fois comme devant être validée par la CNIL (article 11. 3° (a), comme exception au traitement de certaines catégories de données (article 8. III) et comme limitation à l'obligation d'information (article 32. IV). Ces expressions sont également, pour l'heure, largement utilisées par la doctrine. Cependant, en utilisant ces expressions, il s'agit pour nous de désigner l'impossibilité absolue d'identification.

⁹⁶ La CADA (Commission d'accès aux documents administratifs) a adhéré à une telle conception lors de l'examen d'une demande d'accès. Elle retiendra l'engagement du demandeur selon lequel « les informations qui figureront dans cette base seront complètement anonymisées, c'est-à-dire qu'elles ne permettront en aucun cas d'identifier, de façon nominative ou indirecte par recoupement, le patient, le médecin ou l'équipe médicale ». CADA, Rapport d'activité 2006, p. 100

identifiant des données est supprimé de manière à interdire de façon irréversible l'identification directe ou indirecte des individus auxquels elles se rapportent »⁹⁷. Elle ne se réduit pas à un simple codage⁹⁸ des données et devrait même inclure la suppression des codes lorsqu'on en utilise. En effet, selon certains auteurs, « l'anonymisation est la perte totale de tout lien avec la source [la personne concernée] par destruction à un temps « t » des clefs de codage ou codes de cryptage »⁹⁹. L'impossibilité d'identification des personnes doit donc prévaloir en toute circonstance comme l'a jugé la CNIL. Pour que les données soient réellement considérées comme anonymes et éluder l'application de la loi, l'anonymat doit être absolu c'est-à-dire que l'identité des personnes doit être impossible à déterminer « en toutes circonstances »¹⁰⁰.

Impossibilité absolue d'identification des personnes ? Il y a lieu de s'interroger sur cette impossibilité absolue d'identification des personnes. L'objectif peut-il toujours être atteint ? Une telle option est-elle toujours opportune pour les personnes et pour les chercheurs ? Avec la loi Informatique et libertés modifiée qui ne comporte aucune occurrence du terme « anonyme » et seulement trois s'agissant de l' « anonymisation », l'on saisit le caractère résiduel de l'impossibilité absolue d'identification des personnes en matière de traitement de données. Déjà, d'un point de vue conceptuel, il faut noter que la directive européenne ne prescrit pas en tant que telle une impossibilité absolue d'identification. Elle se borne à préciser que l'on doit tenir compte de l'ensemble des moyens susceptibles d'être raisonnablement mis en œuvre pour l'identification¹⁰¹. Ainsi, si l'opération d'identification

⁹⁷ ADEL (Association des épidémiologistes de langue française), Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, Glossaire, p. 7

⁹⁸ La loi Informatique et libertés prescrit un codage des données avant leur transmission à des fins de recherche dans le domaine de la santé. Cette mesure n'empêche pas une totale réidentification des personnes concernées. Il s'agit d'un « déguisement sommaire des données ». I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 152, n° 383

⁹⁹ S. De Montgolfier, G. Moutel, E. Laforêt, C. Hervé, La réutilisation des échantillons biologiques humains : le cas de la requalification d'échantillons cliniques en France, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2007, p. 46

¹⁰⁰ CNIL, 23^{ème} Rapport d'activité 2002, p. 124 ; CNIL, Délibération n° 02-024 du 23 avril 2002 relative à la mission de vérification sur place effectuée auprès de la société CEGEDIM ; voir dans le même sens, CCTIRS, Le CCTIRS. Mode d'emploi, précité, p. 5

¹⁰¹ Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 est relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, considérant 26

exige un « effort excessif en personnel, en frais et en temps »¹⁰², il faut conclure que les données sont anonymes c'est-à-dire ne permettent aucune identification des personnes¹⁰³.

Au-delà de la faiblesse du concept, les auteurs soulignent l'impossibilité de garantir, en pratique, l'impossibilité d'identification des personnes en toute circonstance. A s'en tenir à l'état de la technique, les auteurs observent que cette dernière, en raison de son évolution, rend relative la notion d'anonymat. « L'anonymat absolu n'existe pas et les moyens techniques actuels rendent relative la notion d'anonymat. Si dans certains cas, on peut admettre que les données sont anonymes lorsque les données d'identification (notamment, nom, prénom, adresse, numéro personnel d'identification) ne sont pas traitées, dans la plupart des cas, cela s'avère insuffisant »¹⁰⁴.

Les techniques de pointe utilisées pour garantir l'anonymat ou l'impossibilité absolue d'identification des personnes¹⁰⁵ sont loin d'être infaillibles. Tel est le cas de l'anonymisation par hachage qui consiste « à calculer une valeur numérique (un nombre) à partir des données directement ou indirectement nominatives 'textuelles' d'un individu, cette valeur étant ensuite substituée aux données à partir desquelles elle a été calculée »¹⁰⁶. Présentée comme étant irréversible, les auteurs ont montré que cette technique pouvait être ébranlée par une « attaque par dictionnaire »¹⁰⁷. Pour se rendre à l'évidence de la possibilité réelle de réidentifier des patients désidentifiés par recoupement de plusieurs bases de données, un exemple nous est

¹⁰² Proposition de directive du Conseil des Communautés, COM (90) 314 final – SYN 287, 13 septembre 1990, article 2 b). Cette définition n'a pas été reprise dans le texte définitif.

¹⁰³ Sur la critique de cette conception de l'impossibilité d'identification fondée sur des considérations de coûts ; CNIL, 11^{ème} Rapport d'activité 1990, p. 53

¹⁰⁴ J. P. Walter, La protection des données dans les activités statistiques à la lumière de la Recommandation du Conseil de l'Europe n° R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, in Conférence de l'Association Internationale de la Statistique Officielle : Statistique, Développement et Droits de l'Homme, Montreux, 4-8.9.2000, p. 8

¹⁰⁵ Voir par exemple, C. Quantin, B. Gouyon, F.-A. Allaert, O. Cohen, Méthodologie de chaînage de données sensibles tout en respectant l'anonymat : application au suivi des informations médicales, *Courrier des statistiques*, n° 113-113, 2005, p. 15-25 ; M.-H. Gensbittel, B. Riandey, C. Quantin, Appariements sécurisés : statisticiens, ayez de l'audace !, *Courrier des statistiques*, n° 121-122, mai-décembre 2007, pp. 49-55 ; G. Trouessin, FOIN ou l'anonymisation du PMSI et du SNIIR-AM, *Courrier des statistiques*, n° 121-122, mai-décembre 2007, pp. 56-57 ; A. A. El Kalam, Y. Deswarte, G. Trouessin, E. Cordonnier, Une démarche méthodologique pour l'anonymisation des données personnelles sensibles, précité ; CNIL, L'état des lieux en matière de procédés d'anonymisation, www.cnil.fr

¹⁰⁶ CNIL, L'état des lieux en matière de procédés d'anonymisation, www.cnil.fr

¹⁰⁷ C. Quantin, B. Gouyon, F.-A. Allaert, O. Cohen, Méthodologie de chaînage de données sensibles tout en respectant l'anonymat : application au suivi des informations médicales, précité, p. 16. Selon ces auteurs, « bien qu'irréversible, l'opération de hachage ne garantit pas la sécurité parfaite des informations. L'algorithme étant public, le hachage pourrait être appliqué à un grand nombre d'identités. On pourrait confronter les codes obtenus aux codes d'un individu donné du fichier haché et retrouver ainsi son identité ».

fourni par des chercheurs américains. Pour ce faire, ils ont combiné les données publiques de congés hospitaliers désidentifiés de l'état de l'Illinois avec les données de recensement et la liste électorale puis les données génétiques anonymisées mais partagées en plusieurs localisations. « Ainsi, en suivant les 'traces' laissées dans les banques de données, ils ont réussi à identifier 33% des patients atteints de mucoviscidose, 50% des patients avec la maladie d'Huntington et 70% de ceux affectés de l'anémie de Faconi »¹⁰⁸.

Par ailleurs, à l'égard de certaines données comme les données génétiques, les auteurs ont souligné « les difficultés et même la quasi-impossibilité de [les] dissocier de manière irréversible de la personne ayant fourni l'échantillon »¹⁰⁹. Pourtant la Déclaration internationale de l'UNESCO sur des données génétiques humaines entrevoit l'hypothèse d'une dissociation irréversible des données génétiques d'une personne identifiable¹¹⁰. Toutefois celle-ci rappelle dans son préambule que « le volume croissant des données personnelles collectées fait qu'il est de plus en plus difficile d'assurer leur réelle dissociation irréversible de la personne concernée ». On peut alors s'interroger sur ce qui peut constituer une anonymisation à l'égard des données génétiques. Selon Mme Isabelle de Lamberterie, « ce qui peut être considéré comme une forme d'anonymisation, c'est le fait d'empêcher l'identification de l'individu porteur de telles ou telles caractéristiques génétiques »¹¹¹. Autrement dit, en ce qu'elles se rapportent toujours une personne particulière, il ne saurait y avoir d'anonymisation irréversible de données génétiques car les données seront toujours relatives à cette personne donnée. Cela étant, il est possible de masquer l'information relative

¹⁰⁸ P. Hamet, F. Gossard, Banque de données génomiques, confidentialité et santé publique, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, précité, p. 128

Pour un exemple en France. Dans le cadre du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), les médecins responsables des départements d'information médicale doivent transmettre des données médicales à la direction de leur établissement et aux DRASS et CRAM sous forme de RSA (résumé de sortie anonyme). Ceux-ci étaient considérés comme anonymes en ne permettant ni l'identification directe ou indirecte des personnes concernées. Pourtant, la pratique montrera que « ces résumés de sortie anonymes n'étaient si anonymes que cela, et que l'exploitation des résumés permettait, dans un nombre considérable de cas, de connaître par regroupement le motif de l'hospitalisation des personnes par ailleurs identifiées ». En réalité, à partir de l'information relative à l'hospitalisation ou au décès d'une personne identifiée dans un hôpital, l'exploitation des RSA permettait de connaître les motifs de l'hospitalisation ou du décès. S. Vulliet-Tavernier, Réflexions autour de l'anonymat dans le traitement des données de santé, *Médecine & Droit*, 2000, n° 40, p. 1

¹⁰⁹ I. de Lamberterie, Débat éthique relatif à l'accès aux données génétiques, *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, vol. 6, octobre 2004, p. 62 ; dans le même sens, T. Lemmens, L. Austin, Les défis posés par la réglementation de l'utilisation de l'information génétique, www.isuma.net, Automne 2001, p. 35 ; E. Rial-Sebbag, Genèse d'un cadre réglementaire pour les collections d'échantillons biologiques humains utilisées en recherche. Exploration d'un modèle de gouvernance, *RGDM*, 2008, n° 27, p. 257

¹¹⁰ UNESCO, Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, précité, voir l'article 9 par exemple.

¹¹¹ I. de Lamberterie, Débat éthique relatif à l'accès aux données génétiques, précité, p. 62

aux caractéristiques génétiques de la personne particulière considérée. On saurait qui est concerné sans connaître ses caractéristiques génétiques.

Dans d'autres domaines de recherche, la difficulté d'anonymiser certaines données a également été soulignée. En matière linguistique, par exemple, les chercheurs ont mis en avant l'impossible anonymisation de certaines données comme la voix, l'image, un récit de vie, un témoignage ou une apparence physique, etc.¹¹².

Que reste-t-il alors de l'impossibilité absolue d'identification des personnes ? Quand peut-on dire que des données ne permettent aucune identification des personnes ? Pour ne pas relever de la loi au motif que les données traitées sont anonymes ou ne permettent aucune identification des personnes concernées, une appréciation d'ordre temporel s'impose. Ce n'est que lorsque les données peuvent être considérées comme n'ayant jamais¹¹³ eu de caractère personnel que le traitement ne relèvera pas des dispositions de la loi. Pour procéder à une exacte appréciation de cette circonstance, le traitement doit être envisagé sur tout son déroulement, de la collecte à l'exploitation des données. En conséquence, dès lors qu'à un stade quelconque¹¹⁴ du traitement les données peuvent permettre une identification directe ou indirecte des personnes¹¹⁵, l'on ne peut considérer que les données sont anonymes¹¹⁶ et partant faire échapper le traitement aux prévisions de la loi. Il en va ainsi lorsque les données sont destinées à faire, à brève échéance, l'objet d'un dispositif d'anonymisation reconnu valable par la CNIL¹¹⁷.

¹¹² O. Baude (coord.), *Corpus oraux. Guide des bonnes pratiques 2006*, CNRS Editions, 2006, pp. 67-73

¹¹³ Cette réalité est ancienne et avait déjà été mise en avant, en 1975, par la Commission informatique et libertés dans son rapport. Selon la commission, la définition des traitements de données nominatives devait exclure « les fichiers qui rassemblent des données qui n'ont jamais été nominatives ». Rapport de la Commission informatique et libertés ou Rapport Tricot (du nom du Rapporteur), La Documentation Française, 1975, p. 30

¹¹⁴ En ce sens, la CNIL critiquera le projet de directive européenne pour la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel. Comme elle le déclarait, « un défaut de logique affecte la définition des données à caractère personnel qui exclut 'les données agrégées sous forme statistique, de telle sorte que les personnes concernées ne sont plus raisonnablement identifiables'. Or, qu'il y ait agrégation des données n'empêche pas que les données traitées par les programmes statistiques aient eu à l'origine un caractère personnel ». CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 32

¹¹⁵ Il en va ainsi notamment lorsque les données à caractère personnel doivent être anonymisées avant leur transfert à l'équipe de recherche qui procédera au traitement statistique des données. CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, p. 107

¹¹⁶ Cette qualification ne s'applique à l'évidence pas aux données codées. *Supra*, p. 29. Voir également, CNIL, 9^{ème} Rapport d'activité 1988, p. 144

¹¹⁷ La CNIL fera application de cette règle notamment s'agissant d'une enquête de l'INED sur la mobilité géographique et l'insertion sociale en retenant que si l'exploitation des données était anonyme, la collecte en revanche présentait un caractère nominatif au sens de la loi. En effet, des données à caractère personnel étaient

Au-delà des difficultés inhérentes à sa réalisation effective, l'impossibilité absolue d'identification des personnes suscite également des réserves quant à son opportunité. On verra par la suite que certaines recherches peuvent s'étendre sur un temps plus ou moins long et nécessiter de recontacter les personnes concernées¹¹⁸. De même, les personnes concernées peuvent être intéressées aux résultats de certaines recherches. Faudra-t-il toujours préconiser une impossibilité absolue d'identification des personnes qui s'opposerait à la satisfaction de ces intérêts légitimes¹¹⁹ ? Dans ce contexte d'amenuisement du champ de l'impossibilité absolue d'identification des personnes, la loi sur la protection des données personnelles ne doit pas être hâtivement et abusivement éludée. Elle doit être appliquée toutes les fois que les conditions en sont réunies notamment lorsque les données sont utilisées¹²⁰ à des fins de recherche scientifique. Mais qu'est-ce que la recherche scientifique ?

B - De la recherche scientifique et de l'utilisation des données à caractère personnel

Qu'est-ce que la recherche scientifique ? Se poser cette question est indispensable dans la mesure où l'utilisation des données personnelles n'est admissible qu'au regard d'une activité ou d'une finalité venant légitimer le besoin d'accès aux données. Ainsi, la recherche a besoin de données personnelles pour autant qu'il s'agisse d'une authentique recherche. Pourtant, d'un point de vue juridique, la définition de notion de recherche scientifique a pu apparaître insaisissable¹²¹. Face à la floraison d'énoncés surgissant au sujet de la recherche scientifique¹²², certains y ont vu un « standard juridique »¹²³ au contenu « vague et large »¹²⁴

recueillies sur les personnes par des enquêteurs. CNIL, Délibération n° 92-057 du 9 juin 1992 portant avis concernant la mise en œuvre par l'Institut national des études démographiques (INED) d'une « enquête nationale sur la mobilité géographique et l'insertion sociale ». Dans le même sens, CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, p. 93

¹¹⁸ *Infra*, p. 67

¹¹⁹ Sur l'opportunité de l'anonymisation, *infra*, p. 781 ; p. 842

¹²⁰ Cette utilisation doit correspondre à un traitement de données au sens de la loi Informatique et libertés. *Infra*, p. 95 et s.

¹²¹ Certains auteurs ont même soutenu, un temps, qu'il ne s'agissait pas d'un concept juridique. S. Poillot-Peruzzetto, *Réflexions sur le concept de 'recherche'*, in *Mélanges offerts à Jean-Jacques Burst*, Paris, Litec, 1997, pp. 524-525 ; Voir, dans le même sens, l'opinion de M. Pierre Ducimétière, in *Santé, marché, droits de l'homme*, L. Cadiet, C. Labrusse-Riou, I. de Lamberterie (dir.), Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 1996, p. 66

¹²² Voir, par exemple, l'article 5 (ii) de la Déclaration internationale de l'Unesco sur les données génétiques humaines, qui désigne collectivement, sous l'expression « recherche médicale et scientifique », la recherche médicale et autre recherche scientifique, y compris les études de génétique des populations, ainsi que les études anthropologiques ou archéologiques.

dont la définition relèverait de la compétence des seuls scientifiques¹²⁵. Pour le juriste, il s'agit d'une question cruciale qui ressort de toutes les réflexions sur le traitement des données personnelles dans le domaine de la recherche scientifique¹²⁶ et en général sur les rapports entre droit et sciences¹²⁷. Au-delà des écueils épistémologiques d'une définition de la recherche scientifique¹²⁸, l'intervention du droit est nécessaire¹²⁹. Ainsi, selon le Professeur Vacarie, la loi du 1^{er} juillet 1994 sur le traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé « ne se contente pas de renvoyer à d'autres savoirs disciplinaires, elle détermine¹³⁰ ce qui du point de vue du droit caractérise la recherche dans le domaine de la santé »¹³¹. Et par la mise place de ce cadre juridique, on peut affirmer que le droit dit ce qu'est la recherche et « nous sommes donc là dans une filière proprement

¹²³ J.-C. Galloux, L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ?, *D.* 1999, chr., p. 13

¹²⁴ D. Dibié, Discriminations biologiques et droit des contrats, in *Le droit saisi par la biologie. Des juristes au laboratoire*, sous la direction de C. Labrusse-Riou, LGDJ, 1996, p. 164 ; dans le même sens, J. Frayssinet, P. Pédrot, La loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, *JCP* 1994, éd. G., I, 3810, p. 563

¹²⁵ C. Labrusse-Riou, in *Santé, marché, droits de l'homme*, précité, p. 67

¹²⁶ Pour M. Gérard Lang, la loi Informatique et libertés, en application de la directive, permet d'organiser l'accès des données administratives individuelles ou statistiques à des fins de recherche scientifique, « ce qui exige que cette finalité soit un peu plus précisément définie ». G. Lang, Droit des données publiques, statistiques et administratives, in INED, Dossiers et Recherches, n° 86, L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale, 20 septembre 2000, p. 20 ; dans le même sens, C. Kecskemeti, D. Peschanski, L'Etat, les administrations et les archives : la question de l'accès, in *Archives et Recherche. Aspects juridiques et pratiques administratives*, M. Cornu, J. Fromageau (dir.), L'Harmattan, 2003, p. 70

¹²⁷ Sur les rapports entre droit et sciences, voir notamment, C. Del Marmol, *Aspects juridiques de la recherche scientifique*, Liège, 1965 ; Conseil de l'Europe, *La recherche scientifique et le droit*, Actes du 10^{ème} Colloque de droit européen, 23-25 septembre 1981 ; *Archives de philosophie du droit*, tome 36 « Droit et sciences », Sirey, 1991 ; B. Jourdan, Le contrôle social de la science, in *Science ou Justice ? Les savants, l'ordre ou la loi*, sous la direction de E. Heilmann, Autrement, 1994, pp. 163-175 ; O. Leclerc, *Le juge et l'expert : Contribution à l'étude des rapports entre le droit et la science*, LGDJ, Bibliothèque de droit privé, 2005, 471 p. ; I. de Lamberterie, E. Vergès (dir.), *Quel droit pour la recherche ?*, Litec, Collection Colloques et Débats, 2006, 233 p. ; J. Larrieu (dir.), *Qu'en est-il du droit de la recherche ?*, LGDJ, coll. Travaux de l'IFR Mutations des normes juridiques, 2009, 422 p. ; J.-R. Binet, *Droit et progrès scientifique*, coll. Partage du savoir, Le Monde/PUF, Paris, 2002 ; C. Blaizot-Hazard, *Droit de la recherche scientifique*, Thémis Droit public, PUF Droit, 2003

¹²⁸ Voir, N. Lechopier, Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité, Thèse de philosophie de sciences, sous la direction d'A. Fagot-Largeault, Université de Paris I, 27 septembre 2007, p. 154

¹²⁹ Sur cette nécessité, voir notamment, C. Labrusse-Riou, La vérité dans le droit des personnes, in *L'homme, la nature et le droit*, sous la direction de B. Edelman, M.-A. Hermitte (dir.), Christian Bourgois Editeur, 1988, pp. 159-199, spécialement, p. 164

¹³⁰ Sur cette détermination de ce qui, du point de vue du droit, caractérise la recherche scientifique, voir avec intérêt, B. Edelman, Le droit, les « vraies » sciences et les « fausses » sciences, in *La personne en danger*, PUF, 1999, pp. 375-395

¹³¹ I. Vacarie, La finalité des traitements de données de santé, *RGDM*, numéro spécial, Le droit des données de santé, 2004, p. 34

juridique »¹³². Les recherches scientifiques sont ainsi attirées à la « juridicité »¹³³. Ainsi, la recherche scientifique se trouve définie en général (1) et en matière de traitement de données personnelles (2).

1) Définition de la recherche scientifique

En définissant le droit de la recherche, Mme Michèle Hannoyer considérait que ce droit, « qui est plus largement le droit de la recherche et du développement technologique ne se limite pas à l'organisation des organismes de recherche et du statut des chercheurs. Il régit des activités de recherche qui s'étendent de l'enseignement supérieur à la recherche en entreprise »¹³⁴. Il nous paraît opportun de partir de cette présentation pour définir la recherche scientifique. En effet, celle-ci a le mérite de fournir une acception globale du terme recherche scientifique qui oscille entre disciplines, personnels, activités et finalités diverses.

La recherche scientifique comme activité finalisée. Au sens premier, la recherche scientifique désigne une activité matérielle et intellectuelle poursuivant un but précis¹³⁵. Sous cet angle, la recherche scientifique fait l'objet d'une définition communément admise voyant en elle toute activité tendant, par l'adoption d'une méthode rigoureuse, à l'accroissement des connaissances¹³⁶ scientifiques¹³⁷. En effet, selon le Professeur Dominique Thouvenin, « le

¹³² I. Vacarie, in *Santé, marché, droits de l'homme*, précité, p. 67

¹³³ L. Soubelet, La représentation de la science par le droit, in *Le droit saisi par la biologie...*, précité, p. 378

¹³⁴ M. Hannoyer, Personnels et institutions : unité ou pluralité, in *Quel droit pour la recherche ?*, sous la direction de I. de Lamberterie et E. Vergès, Litec, Colloques & Débats, 2006, p. 173

¹³⁵ S. Poillot-Peruzzetto, Réflexions sur le concept de 'recherche', précité, pp. 517-525

¹³⁶ Sur cette appréhension commune de la recherche scientifique, voir notamment, Commission européenne, Recommandation concernant la Charte européenne du chercheur et un Code de conduite pour le recrutement des chercheurs, 11 mars 2005 ; Commission des communautés européennes, Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen, Les chercheurs dans l'espace européen : une profession, des carrières multiples, COM (2003) 436 final, p. 6 ; Y. Reboul, *Les contrats de recherche*, Librairies techniques, Librairie de la Cour de cassation, 1978 ; C. Blaizot-Hazard, *Droit de la recherche scientifique*, Thémis Droit public, PUF Droit, 2003, p. 1 ; N. Bousseau, Le crédit d'impôt recherche, *Cahiers de droit de l'entreprise*, n° 5, septembre-octobre 2005, pp. 69-70 ; Comité de concertation pour les données en sciences humaines et sociales, Cession de données à des fins de recherche : règlement d'ensemble, Réunion n° 2 du 26 avril 2002, (http://www.centre.quetelet.cnrs.fr/pdf/CCDSHS_CessionDonne_02avr.pdf), p. 2 : « la recherche vise à produire une connaissance nouvelle ou, à reproduire un résultat déjà acquis dans le but de le vérifier ou infirmer... les résultats attendus sont de portée générale. Ils énoncent un phénomène universel ou des propriétés d'ensemble d'une population donnée ».

¹³⁷ Cette précision est importante car, « la connaissance est l'objet de toute recherche, mais toute connaissance n'est pas nécessairement scientifique (elle peut être statistique, gestionnaire, individuelle, etc.) ». N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation...*, thèse précitée, p. 117. Ainsi, ne relève pas de la recherche scientifique le « traitement d'informations médicales... ayant pour finalité la connaissance de l'activité médicale des établissements de l'AP-HP », CNIL, Délibération n° 95-016 du 7 février 1995.

mot recherche dénomme l'ensemble des travaux et des activités intellectuelles tendant à la découverte de connaissances et de lois nouvelles ; associé au terme scientifique, il désigne une activité conforme aux exigences d'objectivité et de précision qui sont au fondement de la méthode scientifique »¹³⁸. Ainsi définie, la recherche scientifique peut être mise en œuvre dans tous les domaines¹³⁹ ; l'accroissement des connaissances pouvant viser « la connaissance de l'homme, de la culture, de la société »¹⁴⁰, de l'espace et de la nature pourrait-on ajouter.

Recherche fondamentale/recherche appliquée. Comme activité, la recherche scientifique fait l'objet d'une subdivision en recherche fondamentale et appliquée. La recherche fondamentale est celle destinée exclusivement à l'accroissement des connaissances les plus générales et variées dans tous les domaines tandis que la recherche appliquée vise *a priori* « des applications pratiques déterminées »¹⁴¹ et est éventuellement « orientée vers le marché »¹⁴². Si cette classification est remise en cause en tant qu'élément de définition de la recherche¹⁴³, elle subsiste en droit¹⁴⁴. Ainsi, l'article L. 111-2 du Code de la recherche dispose que « la politique de la recherche à long terme repose sur le développement de la recherche fondamentale couvrant tout le champ des connaissances ». De même, à côté de la recherche fondamentale, « la recherche appliquée qui vise à discerner les applications possibles des résultats d'une recherche fondamentale ou à trouver des solutions nouvelles permettant à l'entreprise d'atteindre un objectif déterminé choisi à l'avance »¹⁴⁵ peut également bénéficier du crédit d'impôt recherche¹⁴⁶. Au-delà de cette classification, il est possible d'opter pour une définition unitaire de la recherche scientifique alliant ces deux facettes à travers la notion de recherche et développement expérimental telle proposée par Friscati. De ce point de vue, « la

¹³⁸ D. Thouvenin, Les banques de tissus et d'organes : les mots pour les dire, les règles pour les organiser, précité, p. 31

¹³⁹ C. Allègre, *Dictionnaire amoureux de la science*, Plon-Fayard, 2005, p. 204

¹⁴⁰ Commission des communautés européennes, Les chercheurs dans l'espace européen : une profession, des carrières multiples, précité, p. 6

¹⁴¹ C. Fortier, L'organisation de la liberté de la recherche en France. Etude de droit public, Thèse de droit, sous la direction de B. Mathieu, Université de Bourgogne, 13 décembre 2004, pp. 10-11

¹⁴² Commission des communautés européennes, Les chercheurs dans l'espace européen : une profession, des carrières multiples, précité, p. 6

¹⁴³ C. Fortier, L'organisation de la liberté de la recherche en France. Etude de droit public, précité, p. 10

¹⁴⁴ Voir, par exemple, l'article L. 123-5 du Code de l'éducation qui fait cette distinction de façon nette.

¹⁴⁵ N. Bousseau, Le crédit d'impôt recherche, *Cahiers de droit de l'entreprise*, n° 5, septembre-octobre 2005, p. 70

¹⁴⁶ Le crédit d'impôt recherche est une aide publique destinée à soutenir les efforts de recherche et de développement des entreprises.

recherche et le développement expérimental (R&D) englobent les travaux de création entrepris de façon systématique en vue d'accroître les connaissances, y compris la connaissance de l'homme, de la culture, de la société, ainsi que l'utilisation de cette somme de connaissances pour de nouvelles applications »¹⁴⁷. Comme activité productrice de connaissances valorisables, la recherche scientifique présente un intérêt stratégique et économique pour les Etats ; ce qui va conduire à son institutionnalisation par les Etats.

La recherche scientifique comme institution ou organisation professionnelle. En abandonnant l'approche historique de l'institutionnalisation de la recherche scientifique¹⁴⁸, nous nous en tiendrons ici à l'organisation actuelle de cette recherche. Fruit d'une politique nationale¹⁴⁹, l'organisation de la recherche, en France, s'articule autour d'institutions concourant au service public de la recherche¹⁵⁰. La recherche comme institution désigne la recherche publique. Cette organisation publique de la recherche ne doit occulter l'existence d'un secteur privé de la recherche scientifique.

Recherche publique/recherche privée. En France, « la recherche publique est organisée dans les services publics, notamment les établissements publics d'enseignement supérieur¹⁵¹ et les établissements publics de recherche¹⁵², et dans les entreprises publiques¹⁵³ »¹⁵⁴. Certains

¹⁴⁷ Friscati, Proposed Standard Practise for Surveys on Research and Experimental Development, OCDE, 2002, cité par Commission des communautés européennes, Les chercheurs dans l'espace européen : une profession, des carrières multiples, précité, p. 6

¹⁴⁸ Sur cette question, voir notamment, C. Blaizot-Hazard, *Droit de la recherche scientifique*, précité, pp. 6-10 ; C. Fortier, L'organisation de la liberté de la recherche en France, précité, pp. 31-49

¹⁴⁹ « La politique de la recherche et du développement technologique vise à l'accroissement des connaissances, à la valorisation des résultats de la recherche, à la diffusion de l'information scientifique et à la promotion du français comme langue scientifique ». Code de la recherche, article L. 111-1 ; voir également l'article L. 112-1 du Code de la recherche sur les objectifs de la recherche publique.

¹⁵⁰ Nous ne nous intéresserons pas, ici, aux organismes chargés de la promotion, de la valorisation et de l'évaluation de la recherche. Sur tous ces points, nous renvoyons à E. Vergès (dir.), *Code de la recherche commenté*, Litec, 1^{ère} édition, 2009, p. 34 et s.

¹⁵¹ Relèvent notamment de cette catégorie, les universités.

¹⁵² Avec des statuts juridiques différents, les établissements publics de recherche français sont nombreux et interviennent dans les domaines les plus divers. Quelques exemples : CNRS (Centre national de la recherche scientifique) qui intervient dans tous les domaines ; INSERM (Institut national de la santé et de la recherche médicale) ; INRA (Institut national de la recherche agronomique) ; INRIA (Institut national de la recherche en informatique et en automatique) ; INRETS (Institut national de la recherche sur les transports et leur sécurité) ; INED (Institut national des études démographiques) ; INRAP (Institut national des recherches archéologiques préventives), INRP (Institut national de la recherche pédagogique), etc.

¹⁵³ Ayant pour objet une activité et commerciale, les entreprises publiques peuvent également entreprendre des activités de recherches de façon autonome ou en partenariat avec d'autres organismes. Voir en ce sens, *Code de la recherche commenté*, sous la direction d'E. Vergès, précité, p. 31, n° 12

¹⁵⁴ Code de la recherche, article L. 112-2

organismes publics de recherche relèvent du droit privé. Il s'agit notamment d'organismes adoptant le statut d'association¹⁵⁵ ou de fondation¹⁵⁶. De tels organismes doivent être distingués de toutes les autres personnes physiques ou morales entreprenant des activités de recherche scientifique et ne relevant pas du statut public. On pourra retrouver ici autant des associations, des fondations que des sociétés de formes diverses.

Derrière cette division de la recherche scientifique entre recherche fondamentale et appliquée et entre recherche publique et recherche privée, apparaît toujours une définition de la recherche sous l'angle d'une activité finalisée : celle tendant à la génération de nouvelles connaissances. Cette définition est fondamentale et elle permet du même coup de définir le chercheur.

Chercheur. Il est, en effet, possible de « regrouper sous le nom de 'chercheurs' toutes les personnes physiques qui assurent concrètement cette activité [de recherche], quel que soit le régime de droit auquel elles sont soumises »¹⁵⁷. La qualité de chercheur, ainsi définie, peut-elle être revendiquée et reconnue à tous ? La CNIL a pu le soutenir, un temps, en considérant que « le milieu de la recherche est très diversifié, par ses objets (nombreuses disciplines), et dispersé, par ses structures. Il n'y a pas, à proprement parler, de limite pour cette activité, chacun peut à titre personnel faire œuvre de recherche scientifique »¹⁵⁸. Cela dit, de façon rigoureuse, un chercheur doit être défini comme une personne « dont l'occupation professionnelle est la recherche scientifique »¹⁵⁹. L'exercice d'une activité de recherche à titre professionnel requiert du chercheur la détention d'une compétence professionnelle dans son domaine d'intervention. Ainsi, s'agissant d'une enquête épidémiologique sur le vieillissement cognitif, la CNIL a pris acte de ce que « les enquêteurs seront des psychologues qualifiés et recevront une formation spécifique » et pris en considération le fait que l'étude était « placée

¹⁵⁵ Tel est le cas de l'Association pour la recherche sur le cancer.

¹⁵⁶ Tel le cas de l'Institut Curie ou du Centre d'étude du polymorphisme humain (CEPH).

¹⁵⁷ C. Blaizot-Hazard, *Droit de la recherche scientifique*, précité, pp. 11-12 ; voir également, Commission des communautés européennes, *Les chercheurs dans l'espace européen : une profession, des carrières multiples*, précité, p. 6

¹⁵⁸ CNIL, 3^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 142

¹⁵⁹ C. Allègre, *Dictionnaire amoureux de la science*, précité, p. 204

sous la responsabilité et la direction d'un médecin assisté d'un chargé de recherche de l'INSERM »¹⁶⁰.

En conséquence, nous adopterons ici une définition de la recherche sous l'angle d'activité finalisée exercée par des personnes en ayant les compétences, à titre d'activité professionnelle. Au-delà des domaines et du statut public ou privé des acteurs, la recherche scientifique est « une activité qui cherche à vérifier une hypothèse, à permettre de tirer des conclusions, et partant d'élaborer un savoir généralisable ou d'y contribuer (savoir exprimé, par exemple par des théories, des principes ou des énoncés de rapports). La recherche est habituellement décrite dans un protocole officiel qui fixe un objectif et un ensemble de procédures destinées à atteindre cet objectif »¹⁶¹.

2) *Notion d'utilisation/traitement des données personnelles à des fins de recherche scientifique*

Finalité de l'utilisation. Partant d'une telle définition, que faut-il entendre par utilisation des données personnelles dans le domaine de la recherche scientifique ou à des fins de recherche scientifique ? Au regard du sens large qui peut être accordé au terme recherche scientifique, l'utilisation des données personnelles dans ce domaine ou à cette fin peut regrouper un très grand nombre d'applications. Ainsi, en envisageant « la collecte, l'utilisation et la diffusion des données nominatives à des fins d'enseignement et de recherche »¹⁶², Mme Mallet-Poujol y incluait autant les applications de gestion administrative et pédagogique, les applications documentaires comme la numérisation de fonds papiers, la mise en place de bibliographies et les applications de recherche se rapportant aux recherches effectuées par les enseignants-chercheurs et les recherches sur le monde de l'enseignement¹⁶³.

Conformément à la définition de la recherche scientifique que nous avons adoptée, l'utilisation des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique

¹⁶⁰ CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, pp. 242-243 ; CNIL, Délibération n° 92-041 du 7 avril 1992 portant avis sur le projet d'acte réglementaire présenté par l'INSERM concernant un traitement relatif à une étude épidémiologique sur le vieillissement cognitif ; voir, également, la définition de l'épidémiologiste telle qu'elle est donnée par l'ADEF (Association des épidémiologistes de langue française), Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, p. 10

¹⁶¹ Commission nationale américaine pour la protection des sujets humains, Rapport Belmont, 1978, p. 234
http://www.fhi.org/training/fr/RECT/pdf_files/FrenchBelmont.pdf

¹⁶² N. Mallet-Poujol, Collecte, utilisation et diffusion des données nominatives à des fins d'enseignement et de recherche, 2002, http://hal.archives-ouvertes.fr/docs/00/00/15/72/DOC/Juri7_Mallet_V2.doc

¹⁶³ *Idem*, p. 4

s'entend de toute utilisation de ces données dans le cadre exclusif d'une activité de recherche destinée à la production de connaissances scientifiques nouvelles. Ces recherches peuvent être fondamentales ou appliquées lorsqu'elles permettent d'engager des actions concrètes. C'était le cas, par exemple, d'une recherche menée par l'INSERM sur la fréquence des morts subites dont la finalité était d'évaluer les incidences réelles du syndrome de mort subite de nourrissons et de définir les facteurs multirisques des victimes de ce syndrome. Elle visait, en améliorant la connaissance des causes de mortalité infantile, à engager des actions de prévention en conséquence¹⁶⁴. Dès lors, le traitement des données personnelles à des fins de recherche scientifique telle que nous l'entendons est exclusif de toute autre finalité qui ne viserait pas principalement¹⁶⁵ à l'accroissement des connaissances. Se trouvent exclus tous les traitements de données à des fins de gestion, d'information générale ou à quelque autre fin que ce soit dès lors qu'ils sont dépourvus d'une visée de recherche.

Secteurs de recherche concernés par le traitement des données personnelles. Une telle délimitation de la notion de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique est-elle l'apanage d'un secteur de recherche déterminé ? Pour répondre à cette question, une interrogation des textes encadrant l'utilisation des informations personnelles est opportune. Parmi ceux-ci, il faut commencer par la loi Informatique et libertés telle qu'initialement adoptée en 1978. Assez curieusement, celle-ci ne comportait aucune disposition spécifique pour le traitement des données à des fins de recherche scientifique de façon générale et autonome¹⁶⁶. Pourtant, dès le début de son activité, la CNIL fera application de la loi à des recherches scientifiques dans les domaines les plus divers¹⁶⁷ et

¹⁶⁴ CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 221

¹⁶⁵ En envisageant les utilisations de données visant principalement à l'accroissement des connaissances, se pose la question des utilisations ayant plusieurs finalités dont certaines ne relèveraient pas de la recherche scientifique. Faut-il considérer ces traitements de données comme relevant de la recherche ou non ? Sur cette question, *infra*, p. 129 et s.

¹⁶⁶ Et ce, alors même que la Commission informatique et libertés avait, dans son rapport de 1975, prévu une non-application des dispositions législatives uniquement lorsque des données anonymes sont traitées à des fins scientifiques ou statistiques. Commission informatique et libertés, Rapport Tricot, précité, p. 30

¹⁶⁷ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 82-04 du 16 février 1982 portant avis sur la déclaration relative à la communication d'informations par les universités à l'Institut de l'éducation à des fins de recherche sur l'insertion professionnelle des diplômés de l'enseignement supérieur en France ; CNIL, Délibération n° 85-76 du 26 novembre 1985 portant avis sur un traitement automatisé d'informations nominatives mis en œuvre par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales de Seine-Saint-Denis relatif à l'enquête sur l'état de dépendance des enfants inadaptés accueillis dans les établissements spécialisés de Seine-Saint-Denis ; CNIL, Délibération n° 85-07 du 19 février 1985 portant adoption d'une recommandation sur les traitements automatisés d'informations nominatives utilisées à des fins de recherche médicale ; CNIL, Délibération n° 89-141 du 19 décembre 1989 portant avis sur un traitement automatisé relatif à la réalisation d'une enquête sur les attitudes des Nantais à l'égard du processus d'intégration européenne

créera même une « sous-commission recherche » dès le 17 novembre 1981¹⁶⁸, soit trois ans après l'adoption de la loi. Il faudra, cependant, attendre 1994 pour qu'un chapitre spécifique¹⁶⁹ soit inséré dans la loi pour régir la recherche dans le domaine de la santé. Bien avant cette date, d'autres textes de portée internationale sur la protection des données personnelles se réfèrent, quant à eux, à la « recherche scientifique » en général¹⁷⁰ et très souvent en couple avec la statistique¹⁷¹.

Traitement des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. A l'heure actuelle, la loi Informatique et libertés modifiée maintient son chapitre spécifique relatif à la recherche dans le domaine de la santé¹⁷². Cependant, la « recherche scientifique » est visée de façon générale et autonome à deux reprises¹⁷³. Cette mention spéciale est, toutefois, quelque peu obscurcie par une terminologie existant tant dans la directive 95/46/CE sur la protection des données personnelles que la loi Informatique et libertés modifiée. Il s'agit de l'utilisation des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. L'analyse de la directive permet d'observer que si certaines dispositions se rapportent aux finalités historiques, statistiques ou scientifiques d'utilisation des données, d'autres sont relatives à des domaines d'activité. Tel est le cas du considérant 34 qui prévoit que « les Etats membres doivent également être autorisés à déroger à l'interdiction de traiter des catégories de données sensibles lorsqu'un motif d'intérêt public important le justifie dans les domaines tels que la santé publique et la protection sociale (...) et tels que la recherche scientifique et les statistiques publiques ». Ces dispositions offrent deux angles d'approche différents. En s'en tenant à des finalités, plusieurs traitements de données seraient ici concernés lesquels ne relèvent pas toujours de la recherche scientifique. Ainsi, un traitement des données à des fins historiques comme leur archivage ne relève pas d'une finalité de recherche scientifique même

¹⁶⁸ CNIL, 3^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 142

¹⁶⁹ Chapitre résultant de la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative aux traitements automatisés des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

¹⁷⁰ Voir par exemple, Conseil de l'Europe, Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, précité, article 9. 3

¹⁷¹ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (83) 10 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques, 23 septembre 1983. Cette recommandation a été remplacée par la Recommandation n° R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, 30 septembre 1997

¹⁷² Il s'agit du nouveau Chapitre IX.

¹⁷³ Il s'agit, d'une part, de l'article 6 qui prévoit la réutilisation des données à des fins de « recherche scientifique » et de l'article 39 qui évoque une exception au droit d'accès aux données traitées aux fins de « recherche scientifique ». Quant à la finalité scientifique elle est évoquée également à deux reprises (articles 32 et 36).

si la recherche historique fait partie de la recherche scientifique¹⁷⁴. Dès lors, une utilisation à des fins de recherches historiques de documents d'archives¹⁷⁵ comportant des données à caractère personnel doit être considérée comme entrant dans le champ des traitements de données personnelles à des fins de recherche scientifique. L'utilisation des données à des fins statistiques est plus délicate. La statistique est-elle de la recherche scientifique ? Les traitements de données mis en œuvre en matière statistique peuvent-ils être considérés comme relevant de la recherche scientifique ?

Statistique et recherche scientifique. La difficulté que comporte cette question résulte de la polysémie du terme statistique qui désigne à la fois une méthode¹⁷⁶ susceptible d'être utilisée dans les domaines les plus divers¹⁷⁷, le résultat de l'investigation statistique¹⁷⁸ ou un secteur d'activité. En tant que secteur d'activité, il est possible de distinguer un secteur public¹⁷⁹ de la statistique qui est représenté, en France, par l'INSEE et les services statistiques ministériels¹⁸⁰ et un secteur privé regroupant divers organismes et institutions¹⁸¹. Dès lors, quel aspect de la statistique relève-t-il de la recherche scientifique ? En tentant de répondre à

¹⁷⁴ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 118, n° 298 ; sur la recherche historique de façon générale, voir notamment, C. Vivant, *L'historien saisi par le droit. Contribution à l'étude des droits de l'Histoire*, Thèse de droit, sous la direction de P. Pétel, Université de Montpellier I, 6 décembre 2005 ; M. Cornu, J. Fromageau (dir.), *Archives et Recherche. Aspects juridiques et pratiques administratives*, L'Harmattan, 2003

¹⁷⁵ « Les archives sont l'ensemble des documents, quels que soient leur date, leur lieu de conservation, leur forme et leur support, produits ou reçus par toute personne physique ou morale et par tout service ou organisme public ou privé dans l'exercice de leur activité ». Code du patrimoine, article L. 211-1

¹⁷⁶ Sous cet angle, la statistique est communément désignée comme une science de la mesure qui consiste en « l'étude méthodique des faits économiques et sociaux par des classements, des inventaires chiffrés, des recensements ». C. Willmann, *Des chiffres et des règles. A propos du droit et de la statistique*, in *Science, éthique et droit*, sous la direction de N. Le Douarin et C. Puigelier, Edition Odile Jacob, mai 2007, p. 65 ; Ainsi, en rendant un avis défavorable pour la mise en œuvre d'une recherche dans le domaine de la santé, le CCTIRS retenait que « les objectifs de la recherche sont mal définis, **la méthodologie statistique n'est pas décrite** ». CCTIRS, Dossier D98-083

¹⁷⁷ Voir, en ce sens, Académie des sciences, *La statistique*, Rapport sur la science et la technologie, n° 8, juillet 2000, spécialement, « La statistique dans ses interactions avec les autres disciplines », pp. 81-124

¹⁷⁸ On parlera ainsi de statistiques du chômage pour désigner les chiffres s'y rapportant tels que le nombre de chômeurs, l'âge, la qualification professionnelle, la durée du chômage, etc.

¹⁷⁹ En ce sens, la statistique se présente comme instrument de l'Etat. Une définition historique, datant du XVIIIème siècle voit dans la statistique « une description de l'Etat, par lui-même et pour lui-même ». A. Desrosières, *La politique des grands nombres. Histoire de la raison statistique*, Editions La Découverte, 1993, p. 180. Cette filiation originelle de la statistique comme instrument de l'Etat n'a d'ailleurs pas disparu aujourd'hui. Comme on le verra par la suite, à travers l'institution d'organismes publics ou officiels de statistiques, la statistique apparaît encore comme un instrument de l'Etat.

¹⁸⁰ *Infra*, p. 258 et s.

¹⁸¹ On peut recenser ici les entreprises spécialisées dans le sondage d'opinion, le marketing direct ou les études de marché. Il faut certainement y ajouter les entreprises intervenant dans les domaines médical, sociologique ou biologique qui peuvent être productrices de statistiques.

cette question, l'on constate, de prime abord, que les finalités scientifiques et statistiques ont depuis longtemps été associées en matière de traitements de données personnelles. Ainsi, la Recommandation du Conseil de l'Europe relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifiques et de statistiques prévoyait qu'en son sens, « recherche comprend également la collecte et le traitement de données à caractère personnel à des fins de statistiques »¹⁸². La raison tient sans doute au fait que, « l'expression 'à des fins statistiques' se réfère à toutes opérations de collecte et de traitement des données à caractère personnel nécessaires aux enquêtes statistiques ou à la production de résultats statistiques »¹⁸³. Quant aux résultats statistiques, ils désignent, « une information obtenue par le traitement des données à caractère personnel en vue de caractériser un phénomène collectif dans une population donnée »¹⁸⁴. Ainsi, la démarche statistique en matière de traitement de données personnelles est assimilable à la démarche scientifique¹⁸⁵. En effet, selon M. Patrice Bertail, la statistique se présente sous trois formes : « a) la statistique en tant que 'représentation et collecte des données'. C'est une phase complexe car elle mêle les définitions des objets, la constitution des catégories, le choix des nomenclatures qui vont déterminer le champ et les limites de l'analyse, la collecte, le nettoyage (redressement, repondérations) et le stockage des données d'expérience ou d'observations, qualitatives et/ou quantitatives ;

b) la statistique « exploratoire » ou « descriptive ». Elle travaille sur les données brutes pour essayer d'en dégager du sens, des structures, des régularités, des lois, etc. ;

c) la statistique inférentielle, qui repose sur la notion de modèle probabiliste. Elle développe des outils mathématiques permettant de confronter un modèle scientifique et des hypothèses aux données d'expérience ou d'observation, compte-tenu de leur caractère

¹⁸² Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (83) 10 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifiques et de statistiques, 23 septembre 1983, article 1. 2 ; dans le même sens, G. Lang, Vocabulaire de la statistique et de la protection juridique des données individuelles, *Courrier des statistiques*, n° 107, septembre 2003

¹⁸³ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 18 relative à la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, précité, article 1

¹⁸⁴ *Idem*

¹⁸⁵ Sur la démarche statistique comme démarche scientifique, voir notamment, M. Volle, *Le métier de statisticien*, 2^{ème} édition 1989, Economica. Ouvrage consultable à l'adresse suivante :

<http://www.volle.com/ouvrages/metier/tabmetier.htm>

supposé aléatoire »¹⁸⁶. Sous ses deux dernières manifestations, il n'y a aucune difficulté pour admettre comme relevant de la recherche scientifique un traitement de données à des fins statistiques. Il en est ainsi des enquêtes statistiques. Visant à l'accroissement des connaissances scientifiques¹⁸⁷, certaines enquêtes statistiques passent par l'élaboration d'un protocole de recherche et adoptent des méthodologies éprouvées¹⁸⁸. On peut citer, en exemple, l'enquête « Explosion usine AZF : questionnaire population ». Il s'agissait d'un dispositif de suivi épidémiologique des conséquences de l'explosion de l'usine AZF et initié par l'Institut national de veille sanitaire (InVS) et l'INSEE. L'objectif était de mettre en évidence l'impact de cette catastrophe sur la santé physique et mentale, la santé subjective, le recours aux soins, en tenant compte des facteurs liés aux conditions socio-économiques. Elle visait également à étudier les liens entre la localisation et le vécu immédiat de l'explosion ainsi que les atteintes à l'habitat. Cette enquête, que l'on aurait pu qualifier de recherche dans le domaine de la santé, sera pourtant soumise au Conseil national de l'information statistique (CNIS) au titre d'une enquête statistique publique. Le comité du label des enquêtes statistiques lui accordera le label d'intérêt général et de qualité statistique¹⁸⁹.

¹⁸⁶ P. Bertail, Statistique et recherche en France : quelques perspectives, *Courrier des statistiques*, n° 117-119, 2006, p. 72

¹⁸⁷ Voir par exemple, Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES), « Enquête sur les personnes atteintes d'une maladie longue ou chronique » visant notamment à « mener des analyses statistiques poussées sur l'ensemble de ces données pour étudier s'il se dessine une typologie des personnes atteintes et si l'on peut distinguer des groupes qui seraient plus particulièrement fragilisés face à la maladie ». CNIS, Rapport d'activité 2004, Tome II, p. 79

¹⁸⁸ Voir en ce sens, P. Pietri, Les principales étapes d'une enquête auprès des ménages, *Courrier des statistiques*, n° 126, janvier-avril 2009, p. 10 ; D. Verger, Sait-on concevoir une bonne enquête auprès des ménages ?, *Courrier des statistiques*, n° 126, janvier-avril 2009, p. 13. La conduite d'une enquête statistique suppose l'élaboration d'un protocole « qui allie rigueur scientifique et respect des conditions tout à fait spéciales d'un entretien d'enquête ».

¹⁸⁹ CNIS, Rapport d'activité 2000, Tome 2, p. 153. Voir également, « Enquête permanente sur les conditions de vie des ménages (volet transmissions familiales) conduite par l'INSEE. L'enquête avait pour objectif « d'étudier dans leur globalité les processus de transmission, au sein de la sphère familiale, des biens et capitaux mais également des modes de vie, des pratiques culturelles, des valeurs morales et des aptitudes à réussir dans le système scolaire ». Le comité du label des enquêtes statistiques notait « le caractère novateur et ambitieux de cette recherche sur les transmissions familiales, mais aussi... son caractère expérimental ». CNIS, Rapport d'activité 2000, Tome 2, n° 66, février 2001, p. 83 ; DREES, Enquête sur les personnes atteintes d'une maladie longue ou chronique », CNIS, Rapport d'activité 2004, Tome II, p. 79 ; Enquête Prévalence des problèmes d'alcool parmi les hospitalisés, CNIS, Rapport d'activité 1999, Tome I, pp. 190-191 ; CNIL, Délibération n° 97-046 du 10 juin 1997 portant avis sur la mise en œuvre, par l'INSEE, d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour objet la conduite d'une étude statistique sur l'évolution de la participation électorale en 1997 (sur les visées scientifiques de cette étude, voir, F. Héran, Un exemple d'utilisation de données administratives : les études longitudinales de l'INSEE sur la participation électorale (1995-1998), in L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale, précité, pp. 43-52).

Partant de là, faut-il assimiler à un traitement de données à des fins de recherche scientifique tout traitement à des fins statistiques ? En toute rigueur, il faudrait répondre par l'affirmative en se fiant à la définition de la finalité statistique du traitement des données. Cependant, la finalité statistique du traitement des données est susceptible, compte tenu de la polysémie du terme statistique, d'englober un nombre impressionnant de traitements de données au profit d'acteurs divers comme des associations¹⁹⁰ ou des fédérations¹⁹¹. La portée d'une telle admission étendue de la finalité statistique doit être relativisée car dans bien des cas, il s'agira pour un même détenteur de données de faire des statistiques à partir de données dont il dispose. Comme l'a révélé Mme Noëlle Lenoir, il s'agit dans ces cas d'une légitimation de « statistiques internes, conçues comme sous-produit d'un traitement »¹⁹² initial. De tels traitements à des fins statistiques ne relèvent donc pas de la recherche scientifique telle que nous l'avons définie. Ainsi, au-delà de la méthode statistique et des secteurs d'activité concernés, un traitement de données à des fins statistiques ne peut être considéré comme relevant de la recherche scientifique que s'il vise à l'accroissement des connaissances scientifiques. C'est cette « visée de connaissance scientifique »¹⁹³ qui est critère déterminant pour considérer qu'une enquête, quel que soit le domaine d'activité concerné, relève de la recherche scientifique.

Partant de ce critère, l'exclusion systématique de la statistique du traitement des données de santé à des fins de recherche, comme cela a été soutenu¹⁹⁴, ne se justifie pas. Pour justifier cette exclusion, il a été avancé que la recherche scientifique viserait à la production d'un résultat général alors que statistique pourrait faire un usage administratif et

¹⁹⁰ CNIL, Délibération n° 2007-298 du 11 octobre 2007 autorisant la mise en œuvre par l'Association de Lutte contre la Piraterie Audiovisuelle d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation de statistiques concernant la circulation des œuvres audiovisuelles sur les réseaux d'échanges de fichiers dits de « pair à pair »

¹⁹¹ CNIL, Délibération n° 2008-037 du 31 janvier 2008 autorisation la prolongation de l'expérimentation du traitement mis en œuvre par la Fédération Nationale de la Mutualité française et ayant pour finalité de permettre l'accès, sous forme anonymisée, aux données de santé figurant sur les feuilles de soins électronique. Comme l'observe la CNIL, « ce traitement réalisé à des fins de statistique permet d'étudier l'impact d'un remboursement en fonction du service médical rendu pour les médicaments ou de forfaits de remboursement en fonction de l'âge pour les produits et prestations ».

¹⁹² N. Lenoir, Statistiques et libertés individuelles, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, p. 56

¹⁹³ M. Goldberg, R. Padiou, Quelles règles déontologiques pour les enquêtes à visée de recherche ou de surveillance ? A propos de l'enquête sur la santé physique et mentale des écoles primaires parisiennes, p. 3

http://hal.archives-ouvertes.fr/docs/00/22/21/18/PDF/Goldberg_MEdito-RESP-Final.pdf

¹⁹⁴ Voir notamment, C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, PUAM, 2001, p. 119 et p. 630

« particularisant »¹⁹⁵ des données ; que « la recherche scientifique procède à des traitements réfléchis et opportuns tandis que la statistique enregistre et traite les données de façon plus aveugle »¹⁹⁶. Une telle généralisation nous paraît éminemment critiquable. Si toute activité statistique ne relève pas de la recherche scientifique¹⁹⁷, certaines enquêtes statistiques ont bel et bien un caractère scientifique.

Au final, nous considérons comme constituant un traitement de données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique ou à cette fin toute utilisation – quel que soit le domaine concerné et le statut de la personne responsable¹⁹⁸ – de ces données à travers une méthode scientifique et destinée à la production de résultats de caractères généraux. Si tout domaine de recherche est *a priori* concerné, force est de constater que certains sont particulièrement intéressés par l'utilisation de l'information personnelle. Comme l'a observé la CNIL, « au sein de certains laboratoires et instituts, traitant principalement des sciences humaines et de la vie, se sont développées des approches scientifiques s'appuyant sur des techniques simples ou complexes de traitement de l'information portant sur des données nominatives, essentiellement en vue de l'élaboration des statistiques (étude d'opinion, suivi des essais thérapeutiques, enquêtes sociologiques »¹⁹⁹. Dans tous ces domaines, le traitement des données personnelles se présente comme un besoin.

II – Besoin d'utilisation des données personnelles dans le domaine de la recherche scientifique et risques pour les personnes

Il est important de déterminer en quoi la recherche scientifique a besoin de données personnelles (A). En effet, c'est ce besoin qui pourra justifier le recours à ces données dans des conditions ne devant, toutefois, pas porter atteinte aux personnes. De fait, l'usage scientifique des données personnelles comporte un certain nombre de risques (B).

¹⁹⁵ N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation...*, précité, pp. 113-114

¹⁹⁶ *Idem*

¹⁹⁷ Tel est le cas des traitements statistiques d'évaluation. Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 89-25 du 28 mars 1989 portant avis sur un projet d'arrêté ministériel présenté par le ministère de la Solidarité, de la Santé et de la Protection sociale concernant un traitement automatisé d'informations nominatives relatif à l'analyse statistique des contrats d'insertion et de leurs bénéficiaires. Il en va également des « enquêtes statistiques de santé à finalité économique [comme celles portant] sur la consommation d'actes médicaux ». CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 81

¹⁹⁸ Il peut s'agir d'une personne physique ou morale (de droit privé ou de droit public).

¹⁹⁹ CNIL, 3^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 143

A – La recherche a besoin de données personnelles

Le besoin qu'a la recherche de traiter des données personnelles se présente sous trois facettes : la nécessité scientifique pour la recherche de traiter des données à caractère personnel (1) ; laquelle nécessité prend un appui juridique et stratégique sur la liberté pour le chercheur de traiter ces données – la liberté de la recherche (2) – et tire une solide légitimité de la finalité légitime assignable à cette collecte de données (3).

1) La nécessité du traitement des données

Une nécessité scientifique. Au sens premier, le besoin qu'a la recherche d'accéder à des données à caractère personnel se présente sous l'angle de la nécessité scientifique pour elle de recourir à ces données comme matière première de travail. En effet, dans de nombreux domaines de recherche et particulièrement en sciences humaines et sociales, la collecte et le traitement des données personnelles fait partie intégrante du travail de recherche au point de constituer des « matériaux de base tout à fait indispensables »²⁰⁰ et, partant, « une condition nécessaire pour le progrès de la science »²⁰¹. C'est cette réalité qu'exprime fort nettement Mme Dominique Tabutin, à propos de la recherche en démographie, en écrivant que « toute science repose sur l'observation, sur la collecte de données nouvelles ou le rassemblement de données disponibles. Les démographes n'échappent pas à la règle : il n'est pas de démographie sans chiffres, ni de chiffres sans systèmes d'informations, sans sources données ni méthodes de collecte »²⁰².

Insuffisance de données. Ce besoin de la recherche d'accéder à des données à caractère personnel se trouve accentué, en pratique, par un manque de données dans tous les domaines de recherche comme les auteurs l'ont souligné²⁰³ et revendiqué, ce faisant, une institutionnalisation du partage des données²⁰⁴.

²⁰⁰ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, Edition CNRS, 2001, p. 13, n° 10

²⁰¹ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (83) 10 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques, 23 septembre 1983, Préambule. Voir aussi, UNESCO, Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 16 octobre 2003 ; Commission informatique et libertés, Rapport Tricot, 1975, Tome 2, p. 128

²⁰² D. Tabutin, Les systèmes de collecte de données en démographie, in *Démographie : analyse et synthèse, VIII – Observation, Méthodes auxiliaires, Enseignement et Recherche*, sous la direction de G. Caselli, J. Vallin, G. Wunsch, Editions de l'INED, 1984, p. 13

²⁰³ I. de Lamberterie, Qu'est-ce qu'une donnée de santé ?, *RGDM*, numéro spécial, Le droit des données de santé, précité, p. 25 ; S. Picard, J. Pellet, J.F Brulet, B. Trombert, Les aspects juridiques et éthiques de la

Enjeux économiques sous-jacents. De façon non exclusive, le besoin des chercheurs d'accéder aux données à caractère personnel laisse également apparaître des enjeux économiques importants. L'information personnelle se présente comme « un bien économique de première importance »²⁰⁵, « une ressource fondamentale au même titre que l'énergie »²⁰⁶ et est donc intégrée dans un véritable marché²⁰⁷. Ce constat, qui est commun à l'ensemble des activités sociales²⁰⁸, se confirme s'agissant de la recherche. Ici, les données de santé et la recherche médicale, font office d'épiphénomène de la valeur économique que représentent les données. Comme la CNIL l'a relevé, les données médicales « font parfois l'objet d'une grande convoitise. La santé est un marché²⁰⁹, des professions en vivent, certains recherchent de nouveaux médicaments puis mettent tout en œuvre pour les vendre. Le souci de lutter plus efficacement contre de nouvelles maladies, de contribuer, le plus souvent de façon décisive, à l'amélioration de la santé publique nécessite des efforts financiers qui ne sont possibles que si des parts de marché sont acquises face à des concurrents. L'information médicale devient alors, même lorsqu'elle est protégée par le secret, un atout décisif dans cette lutte »²¹⁰.

Fort de cette nécessité réelle de collecter des données, la recherche avait aussi besoin de moyens juridiques pour accéder aux données dont elle a besoin. Pour ce faire, elle peut s'appuyer sur une liberté qui lui est reconnue pour mener à bien ses activités : la liberté de la recherche.

protection des données issues du dossier médical informatisé et utilisées en épidémiologie : un point de la situation, *Santé publique*, 2006, volume 18, n° 1, pp. 107-117

²⁰⁴ R. Silberman, Les sciences sociales et leurs données, Rapport au Ministre de l'Education Nationale, juin 1999
<http://education.gouv.fr/rapport/silberman/table.htm>

²⁰⁵ Groupe de l'article 29, Avis n° 7/2003 sur la réutilisation des informations émanant du secteur public et la protection des données à caractère personnel – Trouver le juste milieu – 10936/03/FR, GT 83, 12 décembre 2003, p. 2

²⁰⁶ A. Rouvroy, Réinventer l'art d'oublier et de se faire oublier dans la société de l'information ?, précité, p. 255

²⁰⁷ A. Belleil, *e-privacy. Le marché des données personnelles : protection de la vie privée à l'âge d'Internet*, Dunod, 2001 ; dans le même sens, CNIL, 10^{ème} Rapport d'activité 1989, p. 9

²⁰⁸ D'où la tendance à la libéralisation de la circulation des données comme le prône la directive sur la réutilisation des données publiques. Directive 2003/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la réutilisation des informations du secteur public, 17 novembre 2003

²⁰⁹ Voir notamment, L. Cadiet, C. Labrusse-Riou, I. de Lamberterie (dir.), *Santé, marché, droits de l'homme*, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 1996

²¹⁰ CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 91 ; dans le même sens, CNIL, 23^{ème} Rapport d'activité 2002, p. 121

2) La liberté du traitement des données

Fondement juridique de la liberté de la recherche. La nécessité de traiter données personnelles prend, de droit, son premier appui sur la liberté de la recherche²¹¹. Même si elle ne fait pas l'objet d'une consécration explicite dans la Constitution française²¹², la liberté de la recherche ne trouve pas moins à s'exprimer comme un droit fondamental à tel point que certains auteurs ont pu affirmer que « s'interroger sur la liberté de la recherche peut paraître incongru. La cause est entendue depuis longtemps »²¹³. C'est que cette liberté a depuis longtemps été revendiquée et défendue par de grands philosophes au point d'en obtenir la légitimation sociale avec Bacon à travers le « concept de 'progrès des sciences', utile au bien être de l'humanité »²¹⁴.

Aujourd'hui, nombreux sont les textes nationaux²¹⁵ ou internationaux promouvant indirectement²¹⁶ ou directement la liberté de la recherche. Ainsi, le Pacte international de l'ONU sur les droits économiques, sociaux et culturels prévoit que « I. Les Etats parties au présent pacte reconnaissent à chacun le droit ... (c) de bénéficier de la protection des intérêts

²¹¹ Sur la liberté de la recherche, voir notamment, V. Rea, La liberté de la recherche en matière bioéthique, Thèse de droit, sous la direction de Thierry Debarb, Université Jean Moulin (Lyon), 2009 ; C. Fortier, L'organisation de la liberté de la recherche en France. Etude de droit public, précité ; M.-A. Hermitte (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, Romillat, Collection droit et technologie, 2001 ; J. Larrieu (dir.), *Qu'en est-il du droit de la recherche ?*, précité ; P. Proelochs, D. Schulthess (dir.), *Y a-t-il des limites éthiques à la recherche scientifique ?*, Editions Médecine et Hygiène, Genève Suisse, 2000

²¹² Ainsi, à la différence d'autres Constitutions ou Lois fondamentales proclamant la liberté de la recherche – voir par exemple la Loi fondamentale de la République fédérale d'Allemagne du 23 mai 1949 qui dispose dans son article 5-3 alinéa 1 que « l'art, la science, la recherche et l'enseignement sont libres » – en France, cette liberté ne pourra qu'indirectement être déduite, selon certains auteurs, de l'article 5 de la Déclaration de 1789 selon lequel « tout ce qui n'est pas défendu par la Loi ne peut être empêché ». Cela dit, la liberté de la recherche pourra être rattachée à la liberté d'expression ou de pensée.

²¹³ C. Blaizot-Hazard, *Droit de la recherche scientifique*, précité, p. 13

²¹⁴ *Idem*, p. 16 ; Sur les fondements philosophiques de la liberté de la recherche, voir notamment, K. Bayertz, Trois arguments pour la liberté de la scientifique, in *Y a-t-il des limites éthiques à la recherche scientifique ?*, précité, pp. 12-26

²¹⁵ On peut citer quelques constitutions d'Etats africains : Constitution de la République arabe d'Egypte, article 49 consacrant « la liberté de la recherche scientifique » ; Constitution du Congo, l'article 36 garantit « la liberté de création intellectuelle, artistique et scientifique ». Voir, J. Du Bois de Gaudusson, G. Cognac, C. Desouches, *Les constitutions africaines publiées en langue française*, 2 tomes, collection Retour aux textes, La Documentation française, 1997

²¹⁶ Cette consécration est indirecte lorsque la liberté de la recherche n'est pas directement visée mais que d'autres droits sont reconnus aux personnes sur lesquels peut s'appuyer la liberté de la recherche. Généralement, c'est sur la liberté de pensée ou d'expression que la liberté de la recherche pourra prendre appui. Voir en ce sens, l'article 19 du Pacte international sur les droits civils et politiques consacrant la liberté de pensée. Aux termes du II, « toute personne a droit à la liberté d'expression ; ce droit comprend la liberté de rechercher, de recevoir et de répandre des informations et des idées de toute espèce, sans considération de frontières, sous une forme orale, écrite, imprimée ou artistique, ou par toute autre moyen de son choix ». Dans le même sens, Convention Européenne des Droits de l'Homme (CEDH), article 10.1 sur la liberté d'expression.

moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est auteur. II. Les mesures que les Etats parties au présent pacte prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre celles qui sont nécessaires pour assurer le maintien, le développement et la diffusion de la science et de la culture. III. Les Etats parties au présent pacte s'engagent à respecter la liberté indispensable à la recherche scientifique et aux activités créatrices »²¹⁷. Sous l'égide de l'UNESCO, plusieurs déclarations²¹⁸ ont été adoptées qui insistent sur la nécessité de garantir la liberté de la recherche. Au niveau européen, on peut se référer à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne qui proclame la liberté des arts et des sciences²¹⁹.

Quand elle est reconnue, cette liberté est généralement organisée au niveau individuel comme institutionnel²²⁰. En France, c'est au niveau individuel qu'on trouve les traces d'une consécration constitutionnelle de la liberté de la recherche. En effet, dans une décision du 29 juillet 1994²²¹, le Conseil constitutionnel censurait la loi relative à l'emploi de la langue française. Cette dernière subordonnait, en effet, l'octroi d'une aide pour des travaux d'enseignement et de recherche à l'engagement des bénéficiaires à assurer la publication ou la diffusion en langue française. Pour le conseil constitutionnel, une telle mesure était contraire à « la liberté d'expression et de communication dans l'enseignement et la recherche » laquelle tire son fondement de l'article 11 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen aux termes duquel « la libre communication des pensées et des opinions est un des droits les plus précieux de l'homme ». Comme les auteurs l'ont soutenu, la portée de cette reconnaissance va bien au-delà de la simple liberté d'expression et de communication pour s'appliquer

²¹⁷ ONU, Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, 1966, article 15

²¹⁸ Voir par exemple, Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, 19 octobre 2005, article 2 (d). La présente Déclaration a pour objet « de reconnaître l'importance de la liberté de la recherche scientifique ».

²¹⁹ Article 13 (Liberté des arts et des sciences) : « les arts et la recherche scientifique sont libres. La liberté académique est respectée ». La liberté de la recherche est également proclamée par la Charte européenne du chercheur.

²²⁰ C. Fortier, L'organisation de la liberté de la recherche en France, Etude de droit public, précité

²²¹ Décision n° 94-345 DC du 29 juillet 1994, La loi relative à l'emploi de la langue française, rec. p. 106, *RJC* I p. 595, note P. Waschmann, *AJDA*, oct. 1994, p. 731 ; J.-P. Camby, Le Conseil constitutionnel et la langue française, *RDJ*, 1994, p. 1663 ; M. Verpoux, *RFDC*, 1994, p. 813, *RFDC*, 1995, p. 576 ; R. Debbach, *JCP G*, 4 janv. 1995, n° 1, p. 6 ; C. Maniolle, Indépendance et liberté d'expression des enseignants chercheurs, *AJDA*, 20 mars 2001, p. 226

nécessairement au droit pour le chercheur de s'informer²²² et donc aux activités préalables de recherche des informations²²³ et de mise au point des connaissances.

Implications de la liberté de la recherche en matière de traitement de données à caractère personnel. Les implications de la liberté de la recherche en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel sont nombreuses et peuvent emprunter deux voies. D'une part, au nom de la liberté de la recherche, il s'agit de limiter ou proscrire toute réglementation de la recherche. D'autre part, libérée de toute réglementation, le chercheur doit pouvoir collecter et traiter toutes les données qu'il estime nécessaires à sa recherche et selon les méthodes qu'il estime pertinentes.

Non-réglementation de la recherche. En partant d'une conception de la liberté définie comme « un pouvoir d'autodétermination, en vertu duquel l'Homme choisit lui-même ses comportements personnels »²²⁴, la liberté de la recherche s'opposerait d'emblée à la réglementation même de la recherche. Une recherche ne serait véritablement libre que si elle ne fait l'objet d'aucune réglementation et se déploie à la guise et selon les vues du chercheur. Il faudrait s'en tenir à « la curiosité pure des chercheurs [comme] moteur suffisant pour garantir des dividendes inattendus »²²⁵. En France, une possible opposition entre la réglementation de la collecte et du traitement des données à caractère personnel et la liberté de la recherche a pu être relevée par la CNIL²²⁶ et mise en avant par les milieux de la recherche. En effet, de leur avis, « le contrôle des finalités des traitements opérés par la Commission et par les intéressés eux-mêmes... s'opposeraient à la liberté de la recherche, l'accomplissement des formalités préalables à la création des fichiers gênerait l'effort d'innovation se caractérisant par des exploitations ponctuelles, le respect du principe selon lequel les

²²² R. Cassin, La science et les droits de l'Homme, texte reproduit dans *Les scientifiques et les droits de l'homme*, sous la direction de L. Koch-Miremond et G. Toulouse, Maison des sciences de l'homme, 2003, p. 268. Selon l'auteur, « la liberté de la recherche scientifique... implique, pour les savants de droit s'informer et d'exprimer leurs opinions et de fournir des informations aux autres membres de la société ».

²²³ En ce sens, voir par exemple, P. de Fontbressin, La liberté d'expression et la protection de la santé ou de la morale, *RTDH*, 1993, n° 13, numéro spécial La liberté d'expression, son étendue et ses limites, p. 130

²²⁴ J. Rivero, *Les libertés publiques*, Paris, PUF, « Thémis », 8^{ème} éd., 1977, t. 1, p. 19. Cité par C. Blaizot-Hazard, *Le droit de la recherche scientifique*, précité, p. 15

²²⁵ Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, Informatique et libertés, Actes du forum du 8 novembre 1999, présentation des actes du forum, p. 1

²²⁶ CNIL, 3^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 144. Voir également, CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 93 ; R. Dingwall, « Aux armes citoyens ! ». Résister au défi des réglementations éthiques dans les sciences humaines et sociales, *Mouvements*, n° 55-56, septembre-décembre 2008, p. 150

informations ne doivent être collectées qu'en vue d'une finalité précise serait contradictoire avec la nécessité pour les chercheurs d'accéder à des informations collectées par d'autres »²²⁷.

Liberté de la collecte et du traitement des données. Proclamée comme devant être « totale »²²⁸, la liberté de la recherche se décline en plusieurs éléments constitutifs qui s'appliquent en matière de traitement des données à caractère personnel. Un jugement rendu au sujet d'une recherche historique permet, ainsi, de mettre en lumière cette portée de la liberté de la recherche dans le traitement des données à caractère personnel. Dans cette affaire, un historien était poursuivi pour ses écrits relatifs aux chambres à gaz. En le déclarant responsable et en le condamnant pour défaut d'objectivité, le TGI de Paris prend le soin de faire une importante précision. En effet, selon lui, « l'historien, a par principe, liberté pleine et entière d'exposer, selon ses vues personnelles, les faits, les actes et les attitudes des hommes et des groupements d'hommes ayant joué un rôle dans les événements qu'il choisit librement de soumettre à sa recherche... il n'est pas tenu au conformisme et... en sa qualité d'homme de science et de recherche, il lui est loisible de remettre en cause des idées acquises ou des témoignages reçus, nulle période de l'histoire humaine ne pouvant échapper à la recherche obstinée de la vérité »²²⁹. Ainsi, se trouvent reconnues au chercheur à la fois la liberté d'accéder aux données²³⁰, la liberté du choix du sujet, liberté du choix des personnes concernées, liberté dans les conclusions, dans les analyses. Partant de là, on peut affirmer que « les règles juridiques reposant sur le principe de liberté de la recherche permettent et assoient l'utilisation des données et informations à caractère personnel »²³¹.

La liberté quant aux moyens de collecte et de traitement des données. La liberté quant aux moyens ou méthodes²³² de collecte ou de traitement des données recouvre plusieurs facettes parmi lesquelles le recours à l'informatique ou aux nouvelles technologies de

²²⁷ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 461

²²⁸ A.-M. Duguet, A. Thomas, E. Rial, J. Duchier, A. Cambon-Thomsen, Les échanges d'échantillons biologiques en Europe, dans la recherche génétique. Aspects éthiques et juridiques, précautions à prendre, *Journal de médecine légale droit médical*, 2000, Vol. 43, n° 7-8, p. 637

²²⁹ TGI Paris, 8 juillet 1981(LICRA c/ Faurisson). Voir, B. Edelman, Histoire et responsabilité, in *La personne en danger*, précité, pp. 163-177

²³⁰ P. Catala, Ebauche d'une théorie juridique de l'information, *D.* 1984, chr., p. 103

²³¹ P.-Y. Marot, Les données et informations à caractère personnel. Essai sur la notion et ses fonctions, précité, p. 359

²³² Commission européenne, Recommandation concernant la Charte européenne du chercheur et un Code de conduite pour le recrutement des chercheurs, 11 mars 2005

l'information et de communication occupe, aujourd'hui, le premier plan. A côté de ce moyen technique de collecte des données, la liberté quant aux méthodes de collecte des données peut s'appliquer à toutes les étapes d'une recherche et notamment celle de l'information et du recueil du consentement. Des méthodes telles que la non-information des personnes quant au véritable objet de la recherche ou la dissimulation totale ou partielle de cet objet pourraient être considérées comme relevant de la liberté quant aux moyens de collecte des données. Sur cette base et lorsque la méthodologie de la recherche l'exige, les chercheurs pourraient user de subterfuges ou de mensonges vis-à-vis des personnes pour recueillir les données²³³.

Recours à l'informatique. Pour la collecte et le traitement des données, le recours aux nouvelles techniques d'information et de communication se présente à l'heure actuelle comme un atout inestimable dont les potentialités dépassent toute autre technique. Dans tous les domaines de collecte et de traitement de l'information, le recours à l'informatique est présenté comme ayant opéré une révolution. Cela s'observe dans tous les domaines de recherche et pour toutes les opérations de traitement des données, de la collecte des données à leur exploitation en passant par leur conservation et leur diffusion.

Informatique et traitement des données. Les acteurs concernés par la collecte et le traitement de l'information sont unanimes pour constater que le recours à la technologie informatique a facilité les moyens de collecte et de traitement des données. C'est même la vocation première de l'informatique définie comme science du traitement de l'information. En tant que telle, l'informatique facilite et démultiplie les possibilités de collecte des données dans tous les secteurs et celui de la recherche tout particulièrement²³⁴. « L'évolution récente des nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) permet d'envisager d'autres sources de données pour l'épidémiologie comme le recueil automatisé, en flux continu. Ceci doit s'appuyer sur un système d'information adapté à la pratique en cabinet libéral et sur la mise en place généralisée d'un dossier médical informatisé. Cette organisation permettrait de faire l'épidémiologie en 'temps réel', ce qui constituerait un

²³³ R. Jowell, Les statisticiens ont-ils besoin d'un code déontologique ?, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, précité, p. 205

²³⁴ Ainsi en est-il du traitement automatique de la parole pour la constitution de corpus oraux pour la recherche en linguistique. O. Baude (coord.), *Corpus oraux. Guide des bonnes pratiques 2006*, précité, p. 31 (voir 2.1.4) et p. 43

progrès considérable pour la surveillance sanitaire de la population »²³⁵. Le recours aux technologies de l'information et de la communication permet ainsi un accès plus aisé à des données facilement collectables car largement mises à disposition à travers de nombreuses plateformes²³⁶ et bases de données de recherche²³⁷ entre lesquelles les informations circulent à travers le monde²³⁸ et qui permettent leur recoupement²³⁹.

Ce sont dans les domaines comme la statistique où il est nécessaire de procéder à une collecte massive et permanente de données que l'on a le plus recouru à l'informatique ; cet outil étant le vecteur d'un accroissement des capacités de stockage, de la vitesse et du perfectionnement des traitements, d'une plus grande commodité de transmission et de mise en relation des données. Les puissants outils informatiques permettent, en effet, « l'exploitation [d'immenses gisements de données], ainsi qu'un contrôle de qualité, un raffinement de codification et la production de résultats sans précédent »²⁴⁰.

Apports substantiels du recours à l'informatique. Au-delà des considérations d'ordre quantitatif, c'est aussi et surtout sous l'angle qualitatif qu'il faut apprécier les apports de l'informatique dans le traitement des données. En effet, « le développement de l'informatique au cours de la dernière décennie a multiplié les perspectives d'application statistique des informations à caractère personnel et a ainsi permis d'analyser des phénomènes ou états sociaux autrefois ignorés »²⁴¹. C'est cette caractéristique, cette possibilité d'orienter la recherche, de l'impulser qui constitue sans doute l'apport le plus significatif, le plus substantiel du recours à l'informatique. L'informatique permet de faire de la recherche en la

²³⁵ S. Picard, J. Pellet, J.F Brulet, B. Trombert, Les aspects juridiques et éthiques de la protection des données issues du dossier médical informatisé et utilisées en épidémiologie : un point de la situation, précité, p. 111

²³⁶ S. Franrenet, Plateformes et bases de données en lien avec le dossier médical. Enjeux de la collecte de données personnelles pour la recherche médicale, www.inserm.fr, septembre 2008

²³⁷ D. Folliet, P. Veglia, Les bases de données en ligne sur Internet, un outil pour la recherche sur l'histoire des migrations, *Ecartis d'identité*, n° 108, 2006, p. 100 et s.

²³⁸ Sur l'utilisation d'Internet dans la mise en place des recherches (recrutement de sujets, monitoring, gestion de l'étude, formation), voir notamment, J. Le Clainche, La protection des données personnelles nominatives dans le cadre de la recherche dans le domaine de la santé. Comparaison du droit français et du droit américain, Mémoire de DEA « Informatique et droit », sous la direction de J. Frayssinet, Université de Montpellier 1, 2001, pp. 109-112 « recherche dans le domaine de la santé et Internet »

<http://www.droit-ntic.com/pdf/dpetrecherche.pdf> (21/06/2010)

²³⁹ I. de Lamberterie, Débat éthique relatif à l'accès aux données génétiques, précité, p. 60

²⁴⁰ R. Padiou, Grandes bases de données et protection des personnes, *Courrier des statistiques*, n° 113-114, 2005, p. 65

²⁴¹ L. Thygesen, La protection des données dans un système national à base de registres, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, précité, p. 63

devançant et en orientant l'action du chercheur par l'ouverture de possibilités nouvelles de recherche.

Comme l'expliquent Lemmens et Austin, « la technologie informatique a donné une impulsion à la recherche en génétique »²⁴². Elle a modifié les façons de faire la recherche en permettant par exemple de passer d'une recherche fondée sur des hypothèses à une recherche combinatoire. Dans la recherche fondée sur des hypothèses, les chercheurs partent du constat d'un phénomène comme la prévalence d'une maladie au sein d'une famille ou d'une collectivité pour émettre l'hypothèse que cette maladie a des sources génétiques. L'objet de la recherche étant alors de découvrir la mutation génétique responsable de la maladie. Quant à la recherche combinatoire, elle « utilise la technologie de l'information pour comparer les dossiers médicaux, les dossiers généalogiques et les séquences de gènes afin de mettre au jour les corrélations qui pourraient indiquer que certaines maladies ont un fondement génétique. Ce type de recherche ne s'appuie pas sur aucune hypothèse, mais il fait plutôt appel à la puissance de l'informatique pour découvrir des liens entre facteurs génétiques et certaines maladies »²⁴³.

C'est sans doute ce qui conduisait M. Curien, alors ministre de la recherche et de la technologie, à affirmer, lors de la présentation du projet de loi sur la protection des données en matière de recherche dans le domaine de la santé, que l'informatique est un « outil indispensable à toute recherche »²⁴⁴. Cela est particulièrement vrai de la recherche génétique. L'essor de la génétique serait même dû à une alliance et une interdépendance fécondes avec l'informatique. Ainsi, « sans comparaison informatique du gène découvert avec ceux existants dans d'autres espèces, on reste aveugle sur le rôle possible de la séquence génétique. Sans entrer sa séquence dans un ordinateur, on ne fait rien sur un gène. Sans informatique donc, pas de gène identifié ou caractérisé »²⁴⁵. On saisit bien alors que le recours à l'informatique soit indispensable dans la réalisation de certaines recherches.

²⁴² T. Lemmens et L. Austin, Les défis posés par la réglementation de l'utilisation de l'information génétique, *www.isuma.net*, Automne 2001, p. 37

²⁴³ *Idem*, p. 36

²⁴⁴ Cité par M.-C. Ponthoreau, La protection des personnes contre les abus de l'informatique..., précité, p. 797

²⁴⁵ G.-E. Séralini, Informatique et biologie : les nouvelles données épistémologiques, in *Dictionnaire des risques*, sous la direction de Y. Dupont, Armand Colin, 2003, p. 208

La nécessité scientifique de collecter des données à caractère personnel qui peut être fondée sur la liberté de la recherche ne suffit, cependant, pas à justifier toute collecte de données en vue de n'importe quel objet. La finalité de la recherche importe beaucoup en tant que facteur de légitimation de la collecte des données.

3) *La légitimité du traitement des données*

La nécessité de collecter des données prend son second appui, et peut-être le plus solide, sur la finalité légitime de cette collecte. En effet, c'est à travers sa finalité légitime que le traitement des données trouvera sa justification la plus évidente et donc la plus socialement acceptable. De fait, en procédant d'une démarche scientifique authentique²⁴⁶, le traitement des données personnelles à des fins de recherche scientifique vise à la production d'un résultat qui, en faisant progresser la connaissance, doit avoir une utilité pour la société. Pouvant « fonder une expertise »²⁴⁷ dont la demande émane de tous les acteurs de la société²⁴⁸, la légitimité du traitement des données à des fins de recherche scientifique résultera incontestablement de l'utilité de ce résultat comme en témoignent ces quelques exemples.

Exemples. La finalité légitime du traitement des données dans le domaine de la recherche scientifique peut s'appuyer sur des exemples concrets. Sans être exhaustifs²⁴⁹, il s'agit pour nous de donner ici quelques exemples d'utilisation des données à des fins de recherche afin de rendre plus concrète cette notion. Ainsi, pour la mise en œuvre d'une

²⁴⁶ Dans les sciences de l'homme et de la société, par exemple, les procédures de recueils d'observations et leur analyse est assimilable à une méthode expérimentale. En effet, selon le Rapport Silberman, « l'accumulation des observations et leur cumulativité constituent pour les chercheurs en sciences sociales des formes de contrôle expérimental ». R. Silberman, *Les sciences sociales et leurs données*, juin 1999, précité, p. 1 ; dans le même sens, CNIL, 3^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 143

²⁴⁷ R. Silberman, *Les sciences sociales et leurs données*, précité, p. 1 ; Sur l'expertise fondée sur les données de santé, voir notamment, H. Khodoss, *L'exploitation des données de santé*, *RGDM*, numéro spécial, *Le droit des données de santé*, 2004, p. 65

²⁴⁸ Voir au sujet de l'accès aux archives à des fins de recherche historique, P. Even, *Une nouvelle loi pour les archives*, *Rev. Adm.*, 01/05/2009, n° 369, p. 231

²⁴⁹ Pour une vue d'ensemble nous renvoyons aux *Dossiers et Recherches de l'INED*, n° 86, « L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistiques sociale », 20 décembre 2000 et spécialement aux articles de M. F. Héran, *Un exemple d'utilisation de données administratives : les études longitudinales de l'INSEE sur la participation électorale (1995-1998)*, pp. 43-52 ; et de M. J.-L. Lheritier, *L'utilisation des DADS pour les études démographiques et sociales*, pp. 57-65 ; En matière de recherche génétique, voir par exemple, Human Genetics Commission, *Whose hands on your genes ? A discussion document on the storage, protection and use of personal genetic information*, p. 22

http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/business_consultations2maintext.pdf

enquête statistique menée par l'INSEE²⁵⁰ auprès de personnes séjournant en institutions, dite enquête « Handicaps-Incapacités-Dépendance », la CNIL retenait que « l'objectif poursuivi par l'enquête est de disposer de données nationales sur l'incapacité et la dépendance, d'en estimer l'incidence et la prévalence et d'évaluer le niveau et la nature des aides qui pourraient leur être affectées »²⁵¹. Des données génétiques ont aussi pu être utilisées en matière de recherche anthropologique et archéologiques pour « déterminer les mouvements migratoires des populations et à identifier le bagage génétique commun des différents groupes et d'individus »²⁵². Ainsi, « l'analyse de l'ADN sur la nation Lemba d'Afrique du Sud a démontré qu'elle tenait ses origines d'une population juive »²⁵³. Un dernier exemple peut être mentionné s'agissant de la recherche linguistique. La constitution de corpus de langue a, ici, « servi de base pour diffuser des langues peu (ou pas du tout) écrites, comme [cela a été] fait pour la langue maori qui a servi pour développer des émissions de radio et de télévision »²⁵⁴. De façon générale, les corpus oraux peuvent permettre de déceler de nouveaux problèmes linguistiques et favoriser l'émergence de nouvelles disciplines.

Utilité sociale du traitement des données. Comme le montre clairement le dernier exemple cité, la collecte et le traitement de données personnelles à des fins de recherche peut viser *in fine* un bienfait pour la société dans son ensemble ou une communauté plus restreinte de personnes et intègre bien souvent en pratique cette exigence. Et c'est sous ce second aspect que la recherche pourra sans doute emporter la plus grande conviction quant à sa nécessité de recourir aux données personnelles et quant à la reconnaissance de sa liberté. La perception réelle de l'utilité d'une recherche pour les personnes ou la société est ce qui, de façon très évidente, montrera la nécessité de cette recherche et suscitera l'adhésion des personnes.

La recherche en général et celle entreprise dans le domaine de la santé particulièrement suscitent de nombreux espoirs²⁵⁵ de nos jours et qui font « rêver de la société du futur »²⁵⁶. La

²⁵⁰ Institut national de la statistique et des études économiques

²⁵¹ CNIL, Délibération n° 98-061 du 16 juin 1998 portant avis sur la mise en œuvre, par l'INSEE, d'un traitement automatisé d'informations nominatives à l'occasion de l'enquête « Handicaps-Incapacités-Dépendance » menée auprès des personnes séjournant en institutions

²⁵² T. Lemmens et L. Austin, Les défis posés par la réglementation de l'utilisation de l'information génétique, précité, p. 30

²⁵³ *Idem*, p. 33

²⁵⁴ O. Baude (coord.), *Corpus oraux. Guide des bonnes pratiques 2006*, précité, p. 32

²⁵⁵ Face aux nombreuses maladies (cancer, maladie d'Alzheimer, diabète, maladies génétiques rares, etc.) existant partout dans le monde, les chercheurs de nombreuses disciplines (biologie moléculaire, génétique,

conjugaison des exploits réalisés, les prétentions des chercheurs et les attentes des personnes tend à mettre la recherche dans une situation de pôle position. Celle-ci se présente comme un facteur d'amélioration des conditions de vie des personnes²⁵⁷.

Cette circonstance a conduit, dans nombres de domaines, à assigner ainsi à toute entreprise de recherche scientifique une finalité de contribution au bien-être de l'homme. Au niveau international, l'UNESCO se fait, ainsi, le promoteur d'une recherche concourant au bien de l'humanité. L'article 12. b. de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, qui proclame la liberté de la recherche, prévoit que « les applications de la recherche, notamment celles en biologie, en génétique et en médecine, concernant le génome humain, doivent tendre à l'allègement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité tout entière »²⁵⁸. Cette approche de la finalité du traitement des données peut conduire à voir en la liberté de la recherche une liberté finalisée, celle de contribuer au bien des personnes²⁵⁹.

De la liberté de la recherche au devoir de recherche. Dans ce contexte de mise en avant de l'utilité sociale de la recherche, l'on tend à passer de la liberté de faire de la recherche au devoir de faire de la recherche. Parce que socialement utile, parce que participant du bien-être des populations, la liberté de la recherche pourrait monter en puissance en s'imposant comme une nécessité. Les chercheurs auraient alors le devoir de faire la recherche de leur propre initiative ou sous l'impulsion étatique. Ils auraient le devoir de collecter les données nécessaires à leurs recherches pour produire des résultats utiles à la société. Dans le débat actuel sur les statistiques ethniques, il est postulé, en ce sens, que « c'est le devoir, et

génomique, bio-informatique, etc.) s'associent au niveau international (Association des laboratoires internationaux de recherche, LIR) dans un effort commun pour mettre rapidement en place « des traitements plus efficaces ». De la recherche, l'on attend qu'elle crée « de la valeur pour les malades, les professionnels de santé et les scientifiques ». Voir, « Pour des traitements plus efficaces... », *Le Dauphiné Libéré*, vendredi 25 juin 2010, p. 31

²⁵⁶ J. Le Clainche, La protection des données personnelles nominatives dans le cadre de la recherche dans le domaine de la santé. Comparaison du droit français et du droit américain, précité, p. 4

²⁵⁷ Tel est le cas par exemple des bénéfices attendus de la recherche pharmacogénomique, étude de la variabilité de la réponse des personnes aux médicaments en fonction de leur profil génétique en vue d'adapter les prescriptions. Voir, Y. Joly, La protection de la confidentialité de l'information dans la recherche en pharmacogénétique et en pharmacogénomique, in *Droit et éthique de la recherche médicale. Originalité de la législation française, limites et questions éthiques. Séminaire d'actualité de droit médical*, sous la direction de A.-M. Duguet, *Les Etudes Hospitalières*, 2004, p. 159

²⁵⁸ UNESCO, Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, 11 novembre 1997

²⁵⁹ Voir, CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, p. 89

l'existence même du chercheur, notamment le sociologue, d'analyser les changements sociaux »²⁶⁰.

Dès lors que les résultats d'une recherche sont porteurs d'un bien collectif, un devoir naîtrait à la charge des chercheurs. « Leur devoir est de mettre en œuvre toute leur énergie au service d'une recherche dont les résultats sont destinés à leur échapper en grande partie pour profiter à l'ensemble de l'humanité »²⁶¹.

Du devoir de recherche au droit à la recherche. Dans cette dialectique, la recherche, qui est un droit pour le chercheur, se présente aussi comme un droit pour la société, un droit pour les personnes²⁶². On pourrait alors arguer de l'existence d'une alliance féconde entre chercheurs et participants à la recherche, entre recherche et société ; l'entreprise de recherche servant les intérêts des uns et des autres. « La recherche... procède du droit de connaissance reconnu à tout individu »²⁶³, ce qui sous-entend autant le chercheur que les personnes concernées et la société tout entière.

Du droit à la recherche à l'obligation de participer à la recherche ? En contrepartie du droit de bénéficier des fruits de la recherche, il peut être tentant d'imposer aux personnes une obligation corrélative de participation à la recherche. Cependant, la participation à une recherche peut-elle être imposée ? Si dans le domaine de la statistique par exemple, certaines enquêtes peuvent exceptionnellement revêtir un caractère obligatoire²⁶⁴, faut-il pour autant admettre en général une obligation de participer à la recherche comme cela a pu être envisagé²⁶⁵ ? En tout état de cause, cette question montre les tensions qui peuvent exister entre la liberté de la recherche et les droits des personnes. Dès lors, jouissant d'une certaine

²⁶⁰ G. Gosselin, Pour une ethnicité citoyenne, in *Lettre d'information de Pénombre*, janvier 2002, numéro spécial « Enquêtes et origines », p. 39. Voir, dans le même sens, au sujet de la recherche épidémiologique, ADELFI, Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, précité, principe 4. 1

²⁶¹ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 9, n° 2

²⁶² Sur le droit des personnes à la recherche, *infra*, pp. 712-825

²⁶³ Société Française de Psychologie (SFP), Code de conduite dans les sciences du comportement humain, 2003, article 1.1

²⁶⁴ Sur le caractère obligatoire des enquêtes statistiques publiques, *infra*, p. 550 et s.

²⁶⁵ En France, par exemple, la participation à la recherche médicale avait été assimilée au service militaire. Ce faisant, le consentement des personnes n'avait pas été recueilli. De même, la collecte et l'utilisation des données dans le cadre de la recherche épidémiologique ont été assimilées à « un devoir social : le partage de l'information ». Dès lors, pour les chercheurs qui défendent une telle position, il ne fallait pas subordonner la constitution des registres au consentement exprès des personnes concernées. Sur cette question, voir notamment, M. Gobert (dir.), *Médecine, bioéthique et droit. Questions choisies*, Economica, 1999, p. 211 ; *infra*, p. 577 et s.

légitimité sociale et confortée par son statut de droit fondamental constitutionnel et international²⁶⁶, la liberté de la recherche n'en demeure pas moins limitée à certains égards notamment par les droits reconnus à d'autres personnes comme celles pouvant être amenées à participer à l'activité de recherche.

B – Les risques liés au traitement des données personnelles

Dans une sorte de choc frontal, le besoin de la recherche d'accéder à des données personnelles, peut, en chacune de ses manifestations, entrer en conflit avec les droits et intérêts des personnes concernées par ces données. Cette confrontation naît du fait que le besoin de la recherche d'accéder aux données, qui implique d'innombrables opérations sur ces données, peut attenter aux droits des personnes et fait donc naître des inquiétudes. Ainsi, de la nécessité de la circulation²⁶⁷ des données qui est induite par le besoin légitime qu'a la recherche d'accéder à ces données, naît nécessairement une tension entre cette libre circulation²⁶⁸ et la protection des personnes concernées par ces données. De nombreux risques, pour les personnes, peuvent être recensés à l'égard du traitement de leurs données à des fins de recherche. Ces risques peuvent être individuels ou collectifs, se rapporter à l'intégrité physique comme à l'intégrité morale ou psychologique. Il est possible de distinguer les risques généraux liés à l'entreprise même de la recherche des risques spécifiques au traitement des données à caractère personnel.

Risques généraux liés à l'activité de recherche scientifique. Ces risques sont de deux ordres. Ils concernent, d'une part, le choix même du thème de recherche. Si certains auteurs²⁶⁹ ont soutenu que toute recherche devrait être entreprise car toute connaissance est bonne en soi et que, ce faisant, rien ne doit limiter cette quête dès que la méthodologie adoptée permet d'atteindre le résultat escompté, cette affirmation a été remise en cause en qui concerne la

²⁶⁶ B. Mathieu, La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international. Variations sur un thème dans le champ de la bioéthique, in *La liberté de la recherche et ses limites – Approches juridiques*, précité, pp. 57-78

²⁶⁷ Voir par exemple, J. Bossi, La circulation des données de santé, *RGDM*, numéro spécial, Le droit des données de santé, précité, pp. 55-64

²⁶⁸ Il ne faut pas oublier que la directive européenne 95/46/CE du 24 octobre 1995 est relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

²⁶⁹ Herrnstein et Wilson 1985, p. 468, cité par A. Lekka-Kowalik, Le choix des thèmes de recherche en tant que décision morale, in *Y a-t-il des limites éthiques à la recherche scientifique ?*, précité, p. 32

méthode qui est inacceptable si elle est « immorale »²⁷⁰. De même, la connaissance prospectée peut elle aussi être récusée si elle est susceptible de nuire aux personnes²⁷¹. Dans ces conditions, « il devrait alors être exigé du scientifique qu'il juge si oui ou non un projet de recherche déterminé laisse présager la découverte de connaissances désirables »²⁷².

Les risques généraux relatifs à l'activité de recherche scientifique concernent, d'autre part, la nature de l'atteinte qui peut être portée aux personnes. On distingue, ici, traditionnellement, l'atteinte à l'intégrité physique de l'atteinte à l'intégrité morale. Dans le temps, c'est le risque d'atteinte à l'intégrité physique²⁷³ qui a d'abord retenu les attentions²⁷⁴ et sert encore à l'heure actuelle de baromètre dans l'encadrement des recherches impliquant la participation de personnes. Ce risque d'atteinte à l'intégrité physique, s'il est mineur dans le cadre du traitement de l'information, il n'est pas toutefois totalement absent et certains textes disposent même que les recherches avec des échantillons biologiques non anonymisés doivent être considérées comme des recherches biomédicales²⁷⁵. Ainsi, dans la Déclaration de Manille adoptée par l'Organisation mondiale de la santé en 1981²⁷⁶, « la génération, la mise en mémoire et l'analyse des informations sur des individus identifiables » est considérée comme une recherche biomédicale.

²⁷⁰ A. Lekka-Kowalik, Le choix des thèmes de recherche en tant que décision morale, précité, pp. 31-46

²⁷¹ Au sujet des statistiques ethniques, G. Calvès, « Construire des catégories statistiques ethniques », « Pourquoi des statistiques ethniques ? », Actes du Colloque « Statistiques ethniques » organisé par le Centre d'analyse stratégique, 19 octobre 2006, Maison de la Chimie, pp. 9-10

<http://www.strategie.gouv.fr/IMG/pdf/ActesStatistiquesethniquesvers13-11.pdf>

²⁷² A. Lekka-Kowalik, Le choix des thèmes de recherche en tant que décision morale, précité, p. 33

²⁷³ Exemple d'une personne décédée au cours d'un essai clinique de thérapie génique aux USA. G. Cardinal, B. M. Knoppers, Lorsqu'en recherche génétique, financement privé ne rime plus avec santé, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, sous la direction de C. Hervé, B. M. Knoppers, P. A. Molinari, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003, p. 4

²⁷⁴ L'on fait communément référence ici aux expérimentations nazies menées dans les camps de concentrations et qui ont donné lieu au procès de Nuremberg dont est issu le Code du même nom qui constitue la base de l'encadrement des expérimentations sur l'homme. Voir notamment, N. Lenoir, B. Mathieu, *Les normes internationales de bioéthique*, PUF, coll. « Que sais-je ? », Paris, 1998 ; B. Halioua, *Le procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique médicale moderne*, Vuibert, 2007

²⁷⁵ Lors de la modification de la Déclaration d'Helsinki en 2000 (« Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains en 2000 »), il a été précisé à l'article 1^{er} que désormais, « les études réalisées sur des données à caractère personnel ou des échantillons biologiques non anonymes » doivent être considérées comme une recherche biomédicale. Voir, E. Rial-Sebbag, Genèse d'un cadre réglementaire pour les collections d'échantillons biologiques humains utilisées en recherche..., précité, p. 251

²⁷⁶ Déclaration de Manille, Projet conjoint de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales. Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, 1981. Voir le préambule.

Pour ce faire, il faut tenir compte du « retentissement psychologique important »²⁷⁷ pouvant résulter de la connaissance des résultats d'un traitement de l'information dans le domaine de la recherche. Dès lors, au-delà de l'atteinte à l'intégrité physique, un « préjudice psychologique »²⁷⁸ peut toujours résulter de certaines procédures d'enquête n'impliquant que la collecte et le traitement d'informations personnelles. En ce sens, le Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS)²⁷⁹ admet, à l'expertise de certains projets de recherche, qu'ils contiennent des questions pouvant être considérées comme interventionnelles c'est-à-dire susceptibles de porter atteinte à l'intégrité psychologique des personnes et demande, de ce fait, qu'un Comité de Protection des Personnes (CPP)²⁸⁰ soit saisi du protocole de recherche.

Les risques d'atteinte à l'intégrité physique et morale ne doivent donc pas être systématiquement dissociés car derrière l'information sur une personne, c'est de la personne elle-même qu'il s'agit et qui mérite toutes les considérations. A travers les informations qui sont collectées sur un sujet de recherche, on peut y voir une sorte de don de soi. Le sujet « se prête tout entier, il engage sa personne même, et pas seulement une partie objectivable et détachable de soi »²⁸¹.

Les risques spécifiques au traitement des données personnelles. La recherche scientifique investit pleinement le domaine de la collecte et du traitement des données à caractère personnel tant en qualité de collecteur/générateur de données qu'en qualité d'utilisateur potentiel des données collectées par d'autres acteurs. En empruntant le mot au Professeur Herbert Maisl, on peut affirmer que la recherche est aussi « une machine

²⁷⁷ Tel est le cas d'un diagnostic postnatal de prédiction qui, ne correspondant pas toujours aux exigences d'un acte médical, peut tomber sous le coup des prévisions de la loi sur la recherche biomédicale, même si les actes pratiqués (prise de sang) présentent un risque mineur. B. Renaud, Le diagnostic postnatal de prédiction, in *Le droit saisi par la biologie*, précité, pp. 80-82

²⁷⁸ R. Jowell, Les statisticiens ont-ils besoin d'un code déontologique ?, précité, p. 209

²⁷⁹ Comité chargé d'expertiser les projets de traitement de données à caractère en matière de recherche dans le domaine de la santé. *Infra*, p. 159 et s.

²⁸⁰ *Infra*, p. 201 (note 791)

²⁸¹ A. Fagot-Largeault, Autonomie, don et partage dans la problématique de l'expérimentation humaine, in *Dialogue XXX* (1991), p. 356, cité par N. Lechopier, Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité, précité, p. 47 ; dans le même sens, M. Bertrand, L'éthique de la recherche en psychanalyse, in *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, sous la direction de J.-P. Terrenoire, L'Harmattan, 2001, p. 246 ; B. Delmas, Une nouvelle loi sur les archives : « des archives plus riches et plus ouvertes ? », *Rev. adm.*, 01/07/2008, n° 364, p. 378 ; J. Guilhaumou, J.-N. Pelen, De la raison ethnographique à la raison discursive. Les récits de vie dans le champ de l'exclusion, in *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, précité, p. 279

informationnelle »²⁸². Il est assez révélateur, à cet égard, que l'une des premières décisions d'une Cour constitutionnelle consacrant la protection des données à caractère personnel ait été rendue à propos d'une enquête statistique. Au sujet de la loi relative au recensement de la population de la République fédérale d'Allemagne, la Cour constitutionnelle de Karlsruhe notait que les nouvelles techniques de collecte, de conservation et d'utilisation des données personnelles sont susceptibles de porter atteinte au droit général au respect de la personnalité par un stockage illimité des données et leur utilisation à tout instant, pour des finalités différentes de celles ayant justifié leur collecte, sans que la personne puisse contrôler l'utilisation des données²⁸³. Cette décision permet de saisir les risques inhérents au traitement des données. Ces risques sont divers et nombreux et peuvent se cumuler au titre d'un même traitement de données. Ils concernent, en effet, tout le processus de traitement des données, de la collecte des données (1) à leur utilisation (2). Relevant de l'une et de l'autre de ces phases, l'informatisation des données des données se présente comme un risque spécifique (3).

1) Risques liés à la collecte des données

Des méthodes critiquables de collecte des données. En matière de traitement des informations concernant les personnes, un risque non négligeable est inhérent à la collecte même des données. Qu'elle soit temporaire et surtout lorsqu'elle systématique et perpétuelle, la collecte de données individuelles est une activité qui « porte toujours en germe un risque d'atteinte aux libertés individuelles »²⁸⁴. Sans dresser la liste de toutes les méthodes critiquables quant à la collecte des données, quelques unes méritent l'attention.

Collecte des données à l'insu des personnes. Si le risque d'une collecte de données relatives à des personnes à leur insu est bien réel dans des hypothèses de recours à un tiers détenteur de ces données, la technologie permet aujourd'hui de collecter des informations sur les personnes sans nécessairement passer par des tiers, personnes physiques ou morales. Des

²⁸² H. Maisl, Le citoyen « internaute » entre liberté d'accès aux documents administratifs et protection des données personnelles, *RFAP*, n° 81, janvier-mars 1997, p. 77

²⁸³ Cour constitutionnelle de Karlsruhe, 15 décembre 1983. Pour un commentaire de cette décision, M. Fromont, République fédérale d'Allemagne, la jurisprudence constitutionnelle en 1982 et 1983, *Revue du droit public et de la science politique*, 1984, pp. 1562-1568

²⁸⁴ R. Depoutot, G. Lang (rapporteurs), Le secret statistique concernant les entreprises : Situation 2000 et perspectives d'évolution, janvier 2002, CNIS, Division environnement juridique de la Statistique, janvier 2002, p. 17

dispositifs technologiques²⁸⁵ telle la RFID²⁸⁶ rendent possible une telle collecte de données. Fonctionnant sur la base de la lecture ou de l'identification d'objets détenus par les personnes, l'identification par radiofréquence (RFID) permet de connaître à plus ou moins long terme l'attitude, la localisation des personnes, de prendre certaines décisions les concernant du simple fait de la possession d'un objet incorporant une puce électronique²⁸⁷.

Abus des personnes. La possibilité d'un abus des personnes se matérialise dans les hypothèses où sous prétexte de la nécessité d'accéder à des données, le chercheur se permet certaines pratiques susceptibles de faire fi du respect des personnes. Cette réalité a bien été perçue par M. Jowell quand il observe que la recherche d'efficacité peut déboucher sur des situations contraires à l'éthique même ayant soutenu cette recherche d'efficacité. S'agissant de la recherche d'une plus grande précision ou la propension à soumettre les données disponibles à des analyses de plus en plus poussées, il observe que « ces louables objectifs risquent de donner lieu à un comportement bien peu discret (voire contraire à l'éthique) à l'égard des personnes interrogées. Ainsi, lors des enquêtes par sondage, on invoque généralement la nécessité de disposer d'un échantillon représentatif pour exercer des pressions injustifiables sur les personnes interrogées ou pour tromper²⁸⁸ celles-ci afin d'obtenir un taux de réponse élevé. Le désir de réaliser des analyses approfondies peut entraîner des interconnexions de données qui peuvent, à leur tour, menacer la vie privée des personnes concernées »²⁸⁹.

« Dépossession contractuelle »²⁹⁰ de données personnelles. En se rapprochant quelque du risque sus-envisagé d'abus des personnes dans la collecte des données, une autre forme d'abus peut se faire jour à travers une dépossession des personnes des données les concernant.

²⁸⁵ En ce qui concerne l'Internet, voir, CNIL, 21^{ème} Rapport d'activité 2000, p. 138. La CNIL fait référence ici aux informations « perceptives » recueillies ou déduites de la visite des internautes.

²⁸⁶ Sur la technologie RFID, *supra*, p. 23

²⁸⁷ Contrôleur européen de la protection des données personnelles, Avis sur la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulé « L'identification par radiofréquence (RFID) en Europe : vers un cadre politique », document COM (2007) 96, 2008/C 101/01, *Journal officiel de l'Union européenne*, 24.4.2008, p. 3

²⁸⁸ La tromperie des personnes pour la collecte des données est pratique usitée dans certains domaines comme les sciences humaines et sociales. Elle tantôt qualifiée de « fourvoiement des personnes » (Déclaration de l'Institut International de la Statistique sur l'éthique professionnelle, précité, 4.3.d) ou de « recherche à couvert ou dissimulée » (Projet de charte déontologique de l'Association Française de Sociologie, 2009).

²⁸⁹ R. Jowell, Les statisticiens ont-ils besoin d'un code déontologique ?, précité, pp. 200 et 201

²⁹⁰ E. Supiot, Le consommateur de tests génétiques, un patient avisé ou berné ?, *RDC*, octobre 2009, pp. 1582-1584

Cette pratique a notamment cours lors de la réalisation d'autotests génétiques *via* Internet. Les entreprises proposant de tels tests recueillent, lors de l'analyse des caractéristiques génétiques des personnes, de nombreuses données à caractère personnel (données génétiques notamment) qu'elles peuvent utiliser pour leurs propres programmes de recherche ou céder à d'autres organismes de recherche. Les personnes concernées peuvent certes, ne pas fournir les informations sollicitées, mais une fois ces informations obtenues, elles ne peuvent s'opposer à leur utilisation à des fins de recherche ; Lesquelles recherches ne font l'objet d'aucune évaluation éthique préalable. Et même en cas d'exercice de leur droit d'opposition au traitement de leurs données, aucune garantie n'existe quant à la prise en compte de ce choix²⁹¹.

Sur-sollicitation de catégories particulières des personnes. En matière de recherche génétique, les auteurs ont identifié un risque quant au recrutement des personnes. Par son caractère ciblé sur des familles ou groupes de population présentant des particularités génétiques, celles-ci peuvent devenir la proie de chercheurs qui seraient tentés de les inclure abusivement dans des protocoles de recherche. En effet, « les familles ou les populations très homogènes présentent un intérêt majeur en génétique ; or il faut éviter qu'elles ne deviennent des captives des projets de recherche et qu'elles ne soient par la suite stigmatisées »²⁹².

Ce risque de sur-sollicitation des personnes n'est d'ailleurs pas propre à la recherche génétique car le phénomène a pu être identifié aussi en matière de statistique où les auteurs alertent du risque « de 'surenquêter' certains groupes ou certaines régions »²⁹³. Par commodité ou par nécessité, il peut être tentant de s'adresser à des unités statistiques plus qu'à d'autres.

Implication d'un grand nombre de personnes. Dans le cadre de certaines recherches, le besoin d'accès aux données peut passer par l'inclusion d'un grand nombre de personnes. Tel est le cas des recherches en génétique ou en génomique des populations qui peuvent occasionner la collecte de données biologiques sur tous les membres en vue de la création de banques de données populationnelles. Ce risque d'implication d'un grand nombre de

²⁹¹ E. Supiot, Le consommateur de tests génétiques, un patient avisé ou berné ?, *RDC*, octobre 2009, pp. 1582-1584

²⁹² S. Le Bris, Donnes-moi ton ADN, je te dirais qui tu es...ou seras. Questionnements autour de l'utilisation de l'information génétique en Europe, www.isuma.net, Automne 2001, p. 90

²⁹³ R. Jowell, Les statisticiens ont-ils besoin d'un code déontologique ?, précité, p. 205

personnes, qui est apparu sur la scène internationale lors du lancement du projet de banque de données médicales et génétique de la population islandaise²⁹⁴, se présente comme un risque pouvant concerner tout un chacun en raison de la tendance généralisée, au niveau mondial, à la constitution de telles banques de données présentées comme des outils indispensables de la recherche génétique²⁹⁵.

Collecte d'une grande quantité et d'une grande variété de données. Pour la recherche, en général, et celle pour laquelle le recours à des données personnelles est une nécessité, la disposition d'une grande quantité et de la plus grande variété de données possible est souvent le gage de la production de résultats de qualité scientifique. Une telle moisson d'informations relèverait de l'essence même de la démarche scientifique « pour tester ou valider une hypothèse de travail, une corrélation »²⁹⁶. Cela est particulièrement vrai de la recherche génétique qui, pour l'établissement des corrélations entre gène et une maladie ou un risque de maladie peut nécessiter de recourir à une grande quantité de données. En effet, « parce qu'un gène participe seulement en partie à la maladie, son identification reste difficile et nécessite généralement des cohortes imposantes de patients atteints et des analyses génétiques poussées. Un tel type de recherche requiert donc la récolte d'une masse imposante de données »²⁹⁷. De nombreux aspects de vie des personnes concernées par une recherche peuvent ainsi être sollicités dans le temps et dans l'espace, dans son environnement extérieur comme dans son for intérieur. C'est le propre de la recherche génétique qui « recouvre un domaine très sensible qui explore le patrimoine intime des personnes, c'est-à-dire le passé, avec les origines

²⁹⁴ Voir notamment, J. Laubard, Utilisation des banques de données et de matériel biologique dans la recherche scientifique : l'expérience islandaise en regard du droit international de la bioéthique, *Journal international de bioéthique*, 2003, vol. 14, n° 3-4, pp. 93-120

²⁹⁵ Pour un panorama des banques de données de populations existantes ou en cours de création et les questions éthiques et juridiques soulevées, voir notamment, S. Cazé de Montgolfier, Collecte, stockage et utilisation des produits du corps humain dans le cadre des recherches en génétique : état des lieux historique, éthique et juridique ; analyse des pratiques au sein des biothèques, sous la direction de C. Hervé, Thèse d'éthique médicale, Université de Paris V, 5 décembre 2002 ; CCNE, Avis n° 77 du 20 mars 2003 relatif aux Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'informations associées : « biobanques », « biothèques » ; F. Bellivier, C. Noiville, *Les biobanques*, Que sais-je ?, 2009 ; A. Cambon-Thomsen, C. Sallée, E. Rial-Sebbag, B. M. Knoppers, Les bases de données génétiques populationnelles : un encadrement éthique et juridique spécifique nécessaire ?, (2005) 3:1 *GenEdit*, 1-13

<http://www.humgen.umontreal.ca/int/GE/fr/2005-1.pdf>

²⁹⁶ P. Leclercq, La CNIL, garante de la finalité, de la loyauté et de la sécurité des données personnelles, in *Les libertés individuelles à l'épreuve des nouvelles technologies de l'information*, Etudes réunies par M. C. Piatti, PUL, 2001, p. 121

²⁹⁷ F. Gossard, P. Hamet, Pour distinguer génétique, génomique, pharmacogénétique et pharmacogénomique, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 107

du sujet, l'état actuel, et le futur avec les incidences sur la descendance »²⁹⁸. La participation à une telle recherche peut donc se présenter comme une mise à nue rétrospective et prospective des personnes concernées car, « il faut avoir un véritable portrait de la personne dans son milieu et suivre son évolution au fil du temps. C'est à la personne dans son ensemble (son milieu de vie, ses ancêtres, ses habitudes de vie, l'évolution clinique, etc.) qu'on s'intéresse »²⁹⁹.

Durée des recherches. Au-delà du risque résultant de l'implication d'un grand nombre de personnes, d'une grande variété de données, la participation à une recherche peut s'avérer oppressante pour les personnes en raison de la durée des recherches qui peuvent s'étendre durant toute la vie³⁰⁰ des personnes concernées en commençant souvent dès le très jeune âge³⁰¹. Là encore, la recherche dans le domaine de la santé et plus précisément la recherche génétique se présente comme celle qui nécessite des sujets de recherche une participation sur le long terme. L'exemple qui suit montre amplement les proportions dans lesquelles peut s'étendre la durée d'une recherche. Il s'agit d'une « Etude génétique et épidémiologique des cancers familiaux, cancer du sein et/ou de l'ovaire ». Comme l'indique le formulaire de recueil du consentement, « on prévoit de suivre l'évolution de votre de santé, et notamment l'apparition ou non d'un cancer, pour une période totale de 5 ans. Les études génétiques sur votre sang, prévues dans ce projet, seront également terminées. Toutefois, il est difficile de prédire l'état des connaissances scientifiques dans 5 ans. Les fichiers des familles dépistées au cours de ce projet contiendront des renseignements personnels permettant de vous retracer et ils ne seront pas nécessairement détruits. Il est possible que vous soyez sollicités pour d'autres

²⁹⁸ A.-M. Duguet, A. Thomas, E. Rial, J. Duchier, A. Cambon-Thomsen, Les échanges d'échantillons biologiques en Europe, dans la recherche génétique. Aspects éthiques et juridiques, précautions à prendre, *Journal de médecine légale droit médical*, 2000, Vol. 43, n° 78, p. 637

²⁹⁹ M. Deschênes, Les défis de la recherche en génétique dans l'environnement complexe de la collaboration internationale, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, précité, p. 67

³⁰⁰ Voir par exemple, une recherche sur les maladies du sein pour laquelle les données à caractère personnel devaient être conservées jusqu'au décès des femmes concernées. CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité, 1987, p. 127 ; CNIL, Délibération n° 87-33 du 31 mars 1987 portant avis le projet d'arrêté du président du Conseil général du Rhône relatif à la mise en œuvre d'un traitement automatisé pour le dépistage des maladies du sein

³⁰¹ Voir par exemple : ELFE, Etude longitudinale française depuis l'enfance (associant INED, INSERM, INVS, DREES, CNAF, DEEP, DGS). Sur cette étude, C. Pirus *et alii*, La construction d'une cohorte : l'expérience du projet français Elfe, *Population-F*, 65 (4), 2010, 637-670. Selon la Société Française de Psychologie (SFP), le domaine de la recherche en sciences du comportement humain « concerne tous les aspects du comportement humain, à tous les âges de la vie aussi bien chez le fœtus que chez les individus sains ou malades ». Société Française de Psychologie (SFP), Code de conduite dans les sciences du comportement humain, 2003, article (1.1). Voir également, Recommandation du Conseil de l'Europe sur la protection des données médicales, Traitement des données relatives à des enfants à naître (article 4.5)

projets de recherche, plusieurs années après la fin de la présente étude, à moins que vous n'ayez manifesté aux chercheurs votre désaccord à être sollicité à nouveau »³⁰².

Ampleur du phénomène de collecte de données. A ces risques, il faut sans doute ajouter l'ampleur du phénomène de collecte des données sur les personnes. En effet, dans tous les secteurs de la vie sociale, il y a mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel³⁰³. Cette multitude des données collectées et des sources de leur collecte est retracée par la CNIL qui notait, en 1997, que « depuis vingt-cinq ans, date de l'adoption de la première loi de protection par la Suède, tout a changé ou presque : d'abord, la nature des données traitées dans les fichiers informatiques s'est diversifiée à l'infini, puisqu'il peut s'agir désormais d'informations relatives au comportement, aux habitudes, aux trajets, à l'image, à la voix ou encore des données génétiques. La quantité des informations personnelles recensées et exploitées dans ces bases de données s'est accrue au fur et à mesure que la puissance des techniques informatiques permettait un traitement rapide de forts volumes d'informations. Le déploiement d'infrastructures mondiales d'échanges de données, dont l'Internet constitue le meilleur exemple, a accentué ces phénomènes. Enfin, et ce n'est pas le plus neutre des constats, les grandes banques de données, en tout cas les plus complètes, sont désormais d'origine privée »³⁰⁴.

Risque de quadrillage informationnel des personnes. La conséquence d'une telle multiplication des données sur les personnes et des sources de leur collecte³⁰⁵, est de

³⁰² B. Godard, J. Simard, Les enjeux éthiques de l'identification d'une susceptibilité génétique au cancer de sein dans un contexte de recherche clinique intégrée, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 133. Pour l' « Enquête sur le devenir des bacheliers du panel 1989 », il était prévu de faire un suivi postal ou téléphonique durant une dizaine d'années environ selon la date d'entrée dans le supérieur et le cheminement suivi et ceci au niveau France entière (CNIS, Rapport d'activité, 1997, Tome II, n° 41, février 1998, p. 85). S'agissant de l'Enquête statistique santé 2002-2003, il était prévu une conservation des fichiers pendant vingt ans (CNIS, Rapport d'activité, 2002, Tome II, n° 79, juin 2003, p. 113)

³⁰³ On pourra se reporter avec intérêt à la liste des secteurs concernés par le traitement des données à caractère personnel telle qu'elle figure sur le site Internet de la CNIL. Quelques exemples : Santé ; Travail Administration ; Police ; Internet ; Statistique ; Déplacement-transport ; Banque-crédit, International ; etc., www.cnil.fr

³⁰⁴ CNIL, 18^{ème} Rapport d'activité 1997, p. 119. Sur cette évolution, voir, Rapport de la Commission informatique et libertés, rapport Tricot, 1975, tome 1, La Documentation française, pp. 14-15 ; CNIL, 11^{ème} Rapport d'activité 1990, pp. 5-6 ; CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 91 ; 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 47 et p. 67

³⁰⁵ M. Molinari parle d' « atomisation des sources d'information ». P. A. Molinari, La circulation de l'information biomédicale et la confidentialité. Réflexion sur les points de friction, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, précité, p. 192. Cette atomisation des sources d'information doit être mise en rapport avec l'existence de nombreux réseaux dans lesquels circule l'information. « On entend par réseau des environnements interconnectés et organisés dans lesquels

déboucher, comme le prévoyait Mme Claire Marliac-Négrier, sur un « quadrillage informationnel »³⁰⁶ de la personne. Cela est rendu possible et facilité notamment par l'appariement de fichiers à partir d'un identifiant unique comme le numéro d'inscription au répertoire (NIR)³⁰⁷. Ce facteur multiplicateur³⁰⁸ des données sur une personne, rend possible par exemple le suivi sur une longue période comme en témoigne une enquête statistique de l'INSEE sur la participation électorale en 1995 et en 1997³⁰⁹.

Accumulation d'informations sur les personnes. Comme la polémique soulevée lors de l'annonce de projet SAFARI (Système Automatisé pour les Fichiers Administratifs et le Répertoire des Individus)³¹⁰, c'est le risque d'accumulation d'informations sur une même personne qui, encore à l'heure actuelle, suscite les plus grandes craintes des personnes quant aux traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la recherche ou dans d'autres domaines³¹¹.

Dans le domaine de la recherche, ce même risque d'accumulation des données sur les personnes a été souligné par les auteurs. Dans la collecte des éléments et produits du corps humain, le Professeur Dominique Thouvenin considère, à juste titre, que « ce n'est pas l'accumulation de tissus humains obtenus dans des circonstances diversifiées qui est le problème le plus crucial, mais bien l'accumulation d'informations sur une même personne... l'utilisation des tissus conservés n'est efficace qu'autant qu'ils sont associés aux données

l'information circule d'un pôle à l'autre, de façon multidirectionnelle et non hiérarchisée ». P. Trudel, La protection de la vie privée dans les systèmes d'information relatifs à la santé. Ajuster les concepts à la réalité des réseaux, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 163

³⁰⁶ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, tome I, p. 29. En 2000, l'auteur estimait à environ un millier le nombre de fichiers dans lesquels une personne figurait potentiellement.

³⁰⁷ Sur le NIR, *infra*, p. 347 et s.

³⁰⁸ Sur la multiplication des données sur les personnes par la fusion des fichiers, voir M. Volle, *Le métier de statisticien*, <http://www.volle.com/ouvrages/metier/tabmetier.htm>, « fusion des fichiers ». Voir également, G. Cariani, G. Giacommo, P. La Cava, Protection de la vie privée, informatique et progrès de la documentation statistique, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, précité, p. 261

³⁰⁹ CNIL, Délibération n° 97-046 du 10 juin 1997 portant avis sur la mise en œuvre, par l'INSEE, d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour objet la conduite d'une étude statistique sur l'évolution de la participation électorale en 1997. Il s'agissait de la poursuite d'une étude entreprise en 1995 (CNIL, Délibération n° 95-039 du 28 mars 1995 portant avis sur la mise en œuvre, par l'INSEE, d'un traitement automatisé de données nominatives ayant pour objet la conduite d'une étude statistique sur l'évolution de la participation aux diverses élections de 1995) consistant, en l'espèce, à rattacher individuellement aux électeurs de 1995 les comportements de participation électorale en 1997.

³¹⁰ P. Boucher, SAFARI ou la chasse aux français, *Le Monde*, 21 mars 1974

³¹¹ S'agissant de l'Internet, voir, P. Trudel, Quelles limites à la « googolisation » des personnes ?, in *La sécurité de l'individu numérisé. Réflexions prospectives et internationales*, précité, pp. 46-70

cliniques et biologiques des personnes dont ils proviennent... on s'orienterait ainsi vers une identification toujours plus accrue de chaque personne, risque qui ne doit pas être sous-estimé »³¹². Dans le domaine de la recherche, ce risque d'accumulation de données est à mettre en rapport avec la création de nombreux traitements de données comme le Dossier Pharmaceutique³¹³ ou le Dossier Médical Personnel, « dossier médical unique [permettant un chaînage de] l'intégralité des informations de santé dans le temps »³¹⁴. Le risque, ici, est « la perspective de voir se constituer pour chacun un fichier sanitaire exhaustif, avec ce chaînage des pathologies, véritable 'casier social' qui permettrait une traçabilité de l'histoire de santé et de la biographie des personnes »³¹⁵.

Il faut l'admettre, pouvoir agréger, en définitive, le maximum d'informations sur les personnes passe par une identification toujours plus précise comme le confirme la tendance actuelle à la « suridentification »³¹⁶ ou au « surfichage »³¹⁷ des individus par l'Etat ou d'autres personnes. De la sorte, serait garantie une « transparence totale »³¹⁸. Ainsi, pour identifier une personne et entreprendre à son égard une action quelconque à un moment donné, toute information est sollicitée *a priori* dans l'optique de pouvoir la réutiliser à certaines fins. Dans cette entreprise, et surtout à des fins sécuritaires, l'objectif est de savoir presque tout³¹⁹ des

³¹² D. Thouvenin, Les banques de tissus et d'organes : des mots pour les dire, des règles pour les organiser, précité, p. 41

³¹³ C. Le Gal, Le dossier pharmaceutique : un outil technique de santé publique, *RDSS*, mars-avril 2009, n° 2, pp. 301-316

³¹⁴ DELIS (Droits et Libertés face à l'Informatisation de la Société), Les enjeux du dossier médical informatisé, Document diffusé lors de la 23^{ème} conférence internationale Données personnelles – droits de l'homme, Paris, 24, 25, 26 septembre 2001, p. 1

³¹⁵ *Idem*, p. 3

³¹⁶ P.-Y. Marot, Les données et informations à caractère personnel. Essai sur la notion et ses fonctions, précité, p. 247

³¹⁷ Dans le domaine de l'action sociale, la CNIL a toujours manifesté ses craintes d'un risque de surfichage des pauvres. Par le traitement informatique de gisements de données sociales sur les personnes en situation de précarité, il est en effet à craindre qu'on arrive à la création de « casiers sociaux » permettant une « nouvelle traçabilité » des personnes en difficulté. Voir, CNIL, 10^{ème} Rapport d'activité 1989, p. 17 ; 15^{ème} Rapport d'activité 1994, p. 106 ; 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 129

³¹⁸ Selon M. Pierre Le Coz, « le DMP trahit la tentation de la transparence totale, un fantasme de maîtrise du parcours des individus avec un prisme médical imposé ». P. Le Coz, *Ethique et santé : utilisation des données génétiques des patients et DMP*. (Interview)

<http://www.actualites-news-environnement.com/17740-ethique-sante-donnees-genetiques-dmp.html> (consulté le 23 avril 2009)

³¹⁹ « Pour les citoyens, ce qui est dangereux, c'est l'accumulation, la conservation indéfinie et la conservation trop facile de renseignements les concernant sur tous les aspects de leur personnalité : santé, activités sociales, honorabilité, opinions politiques, fréquentations. Il n'y a plus de secret de la vie privée ». R. Cassin, *La science et les droits de l'Homme*, précité, p. 267

individus³²⁰. Et « c'est dans ce tout, qui marque une différence d'échelle, que les nouvelles technologies sont substantiellement différentes »³²¹. Lequel « tout » pourra, à en croire les prévisions des spécialistes, se réduire à peu de choses, nécessiter peu de moyens matériels. Ainsi, selon Walter Gilbert, un des inventeurs du séquençage³²² de l'ADN, « après le séquençage du génome humain, un homme tiendra sur un disque informatique »³²³. Un autre mouvement peut d'ailleurs être observé dans une sorte de dislocation, de désagrégation de la personnalité ou de l'identité de la personne qui se trouve ainsi consignée et disséminée en de multiples endroits, dans de multiples bases de données. En chacun de ces points, se retrouverait une partie de la personne à travers ses « échantillons informationnels » constitutifs eux-mêmes d'« échantillons d'identité »³²⁴. Lorsque les informations ainsi collectées et utilisées pour identifier une personne sont inexactes ou incorrectes, naît en plus le risque d'une « altération de la personnalité »³²⁵ de cette dernière.

Pouvoir révélateur des données. L'aspect quantitatif de l'accumulation des informations sur les personnes est accentué qualitativement par le pouvoir révélateur des données. Ce pouvoir révélateur des données se donne à saisir dans la quantité et la qualité des informations susceptibles d'en être extraites. Des données seules ou associées avec d'autres donnent une information de plus en plus précise. Elles possèdent un « privilège définitionnel et définitif des identités, comportements, préférences et risques individuels »³²⁶ qui peuvent systématiquement être attribués aux personnes dont elles émanent.

³²⁰ Tout de l'identité mais aussi tout de la personnalité. Il faut arriver à définir la personne, savoir qui elle est socialement, biologiquement, etc. Voir, sur ce point, les réserves du Comité Consultatif National d'Ethique sur les sciences de la vie et de la santé (CCNE) sur un projet européen du 6^{ème} programme cadre ayant pour but « d'étudier de nouveaux paramètres biométriques physiologiques (enregistrements d'électroencéphalogramme, d'électrocardiogramme et d'électrooculogramme) » pour obtenir des moyens plus performants d'identification des personnes. CCNE, Avis n° 98 portant « Biométrie, données identifiantes et droits de l'Homme », p. 5

³²¹ L. Marino, Les nouveaux territoires des droits de la personnalité, *Gaz. Pal.*, 18/19 mai 2007, p. 1477

³²² « Le séquençage d'un génome est la détermination de l'ordre d'enchaînement des fragments de l'ADN d'un organisme ». in *La bioéquité. Bataille autour du partage du vivant*, dirigé par F. Bellivier et C. Noiville, Editions Autrement, 2009, p. 22

³²³ G.-E. Séralini, Informatique et biologie : les nouvelles données épistémologiques, in *Dictionnaire des risques*, précité, pp. 209-210

³²⁴ Y. Pouillet, A. Rouvroy, D. Denis, Le droit à la rencontre des technologies de l'information et de la communication, précité, pp. 131-132

³²⁵ P. Kayser, *La protection de la vie privée. Protection du secret de la vie privée*, Economica/PUAM, Tome 1, 1984, p. 130

³²⁶ A. Rouvroy, Réinventer l'art d'oublier et de se faire oublier dans la société de l'information ?, précité, p. 254

Les informations susceptibles d'être déduites des données collectées sur une personne peuvent, ainsi, faire osciller entre stupéfaction et émerveillement. Que l'on en juge de la possibilité d'une « analyse automatique du regard et des expressions de la physionomie du visage pour en déduire les réactions émotives des personnes vis-à-vis soit des produits de consommation, soit de programmes de télévision »³²⁷. Que l'on en juge encore de la possibilité de déceler les intentions secrètes des utilisateurs d'un téléphone grâce à un analyseur des microvibrations de la voix³²⁸.

Le risque que présente cette possibilité d'interprétation des données réside bien dans les cas d'erreurs d'analyse³²⁹ ou d'excès dans ces analyses³³⁰. La collecte des données, qui présente elle-même des risques, laisse alors place à leur utilisation qui comporte autant de risques.

2) Risques liés à l'utilisation des données

Comme les risques relatifs à la collecte des données, ceux concernant l'utilisation des données sont tout aussi nombreux et variés.

Risques liés aux résultats du traitement des données. Les deux derniers exemples que nous avons mentionnés permettent de projeter le regard sur les résultats d'un traitement de données car la connaissance de ceux-ci peut être redoutable dans certains cas, qu'il s'agisse de traitements à des fins de recherche ou non. En nous intéressant spécifiquement au domaine de la recherche, la recherche médicale, en général, et la recherche génétique, en particulier, sont celles qui sont présentées comme susceptibles de comporter les plus grands risques quant à leurs résultats.

Confrontée dès les premières années de son fonctionnement à cette problématique³³¹, la CNIL avait pris la mesure des risques attachés aux résultats d'une recherche génétique. S'agissant d'un projet de recherche visant à identifier « les facteurs génétiques conférant une

³²⁷ Y. Pouillet, La loi des données à caractère personnel : un enjeu fondamental pour nos sociétés et démocraties ? in *La régulation des données personnelles*, précité, p. 48

³²⁸ Sur cette application, CNIL, *Voix, image et protection des données personnelles*, précité, p. 11

³²⁹ CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 51

³³⁰ CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, p. 59 et s. CNIL, Délibération n° 93-032 du 6 avril 1993 relative au contrôle effectué le 2 octobre 1992 à la caisse régionale de crédit agricole de Dordogne

³³¹ Voir CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, pp. 107-108 et 9^{ème} Rapport d'activité 1988, pp. 156-157 (sur une recherche de l'INED sur les maladies génétiques rares).

plus grande sensibilité par rapport à la psychose maniaco-dépressive ou la schizophrénie », la Commission considérait que « les résultats de tests de génétiques pourraient... conduire à exposer certains individus à de graves dangers et à en écarter d'autres en leur révélant une fragilité génétique³³² qui peut être perçue comme un handicap »³³³. L'information génétique, parce qu'elle peut être assimilée à une information relative à la santé, parce qu'elle concerne une personne et ses apparentés, parce qu'elle peut être prédictive³³⁴ d'un état futur, se présente comme une information spéciale dont un usage incontrôlé peut faire encourir aux personnes des risques très graves. Les tests génétiques³³⁵ qui permettent la découverte de l'information génétique doivent donc être utilisés dans des conditions très précises.

Une telle précaution d'usage s'impose d'autant plus que tous les résultats possibles d'une investigation peuvent ne pas être identifiés dès le part. Ainsi, au risque de la gravité d'un pronostic s'ajoute le risque de l'incertitude quant au résultat de la recherche génétique. Dans la mise en place du protocole APROCO³³⁶, il était ainsi reconnu que « si les conséquences possibles de cette recherche sont, pour certaines, bien identifiées dès le début de l'étude, d'autres sont inconnues et incertaines, et peuvent ne se profiler qu'en cours d'étude. La connaissance d'une prédisposition génétique est comme, toute connaissance, facteur de liberté, et de responsabilisation de l'individu face à son avenir, mais elle peut être aussi

³³² Au sujet d'une recherche qui tendrait à établir la part de l'inné et de l'acquis dans le QI (Quotient Intellectuel), Mme Marie-Angèle Hermitte s'interroge à juste titre sur le point de savoir si « des individus ne pourraient pas être tentés de se plaindre d'un préjudice moral lié au simple fait de savoir que leur patrimoine génétique n'est pas très favorable, et ceci en l'absence de toute discrimination s'exerçant à leur rencontre ». M.-A. Hermitte, L'encadrement juridique de la recherche scientifique, in *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, précité, p. 26

³³³ CNIL, 11^{ème} Rapport 1990, pp. 104-105

³³⁴ Cette valeur prédictive des tests génétiques doit toutefois, selon les auteurs, être nuancée en raison de la variabilité des résultats des tests. T. Lemmens et L. Austin, Les défis posés par la réglementation de l'utilisation de l'information génétique, www.isuma.net, Automne 2001, p. 31

³³⁵ « Les tests présymptomatiques sont effectués sur des individus en bonne santé afin de déterminer s'ils sont porteurs d'une mutation génétique susceptible de favoriser le développement d'une maladie d'origine génétique. » ; « les tests de susceptibilité servent à déterminer si des individus ont une mutation génétique qui les prédisposeraient à développer une maladie lorsqu'ils sont exposés à certaines substances dangereuses présentes dans l'environnement ». T. Lemmens et L. Austin, Les défis posés par la réglementation de l'utilisation de l'information génétique, précité, p. 29

³³⁶ AntiPROtéase COhorte. Il s'agit d'une recherche pharmacogénétique destinée à étudier l'observance d'une trithérapie (inhibiteurs de protéase) chez une cohorte de patients atteints du SIDA, en fonction de leur polymorphisme génétique. V. Pelletier, Comment les participants doivent-ils être informés des résultats d'une recherche ? Analyse du rôle des CCPPRB et analyse du rôle du comité de pilotage de l'étude APROCO, Mémoire de DEA, « Ethique médicale et biologique », sous la direction de G. Moutel, N. Duchange, 2004, Université de Paris 5, p. 22

[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/43D4E02BBFAD30FCC12570A50051521A/\\$File/DEAPelletier.pdf?OpenElement](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/43D4E02BBFAD30FCC12570A50051521A/$File/DEAPelletier.pdf?OpenElement)

facteur de restriction de la liberté en limitant le champ des perspectives de sa destinée et en altérant sa qualité de vie »³³⁷.

Le résultat d'une recherche génétique peut même, *in fine*, avoir la fâcheuse conséquence de priver la personne de perspectives de traitements lorsqu'il s'avère à l'analyse de leur profil génétique, que celui-ci présente la caractéristique d'être particulièrement résistante aux traitements. Par ce fait, pourraient être créées des sous catégories de patients orphelins. En effet, « bien que la nature des informations révélées par l'application de la pharmacogénomique soit différente, l'utilisation de ses résultats et leur application pourraient quand même avoir des effets négatifs pour certaines catégories de patients. En effet, certains pourraient faire face à des situations de stigmatisation en raison de l'absence de traitement adéquat disponible pour leur condition ou du degré plus sévère de leur maladie »³³⁸.

Cela est dû au fait que dans ces recherches (pharmacogénétique ou pharmacogénomique³³⁹), l'on arrive à déterminer la réaction d'une personne à l'absorption d'un médicament en fonction de sa constitution biologique, génétique. Dans le cadre de la pharmacogénétique classique, il sera par exemple possible de classer les personnes en fonction de l'effet de leurs gènes sur les médicaments en hypermétaboliseurs (c'est-à-dire qui éliminent le médicament trop rapidement) ou en hypométaboliseurs (c'est-à-dire qui accumuleront le médicament sans l'éliminer) et pour lesquels le médicament peut présenter des risques graves. Du point de vue du traitement de l'information, un risque peut naître à l'égard de certaines personnes, s'il était avéré qu'elles sont réfractaires à tout type de traitement ou plus exposées que d'autres à certains facteurs de risques³⁴⁰.

³³⁷ G. Moutel, N. Duchange, S. De Montgolfier, I. Théodorou, C. Leport, et le groupe d'étude APROCO, Réflexions éthiques liées à la pharmacogénétique, à partir de la mise en place d'une banque d'ADN dans une cohorte de patients infectés par le VIH, ayant débuté un traitement inhibiteurs de protéase, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 74

³³⁸ L. Bernier, Le développement de la pharmacogénomique. Quelques questions éthiques et légales, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 98 ; voir également, J.-F. Thiercelin, Place de la bioéthique dans la recherche et le développement d'un nouveau médicament, *RGDM*, numéro spécial « Dix ans des lois de bioéthique en France », Les Etudes Hospitalières, 2006, pp. 135-141

³³⁹ La pharmacogénomique est une discipline qui regroupe la pharmacogénomique d'expression et la pharmacogénétique classique. « La pharmacogénomique d'expression pourrait être décrite comme *l'effet d'un médicament sur les gènes* ». Quant à la pharmacogénétique classique, « elle étudie *l'effet des gènes sur un médicament* ». F. Gossard, P. Hamet, Pour distinguer génétique, génomique, pharmacogénétique et pharmacogénomique, précité, pp. 105-111

³⁴⁰ CCNE, Avis n° 25 du 24 juin 1991 sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population. « Problèmes des banques d'ADN, des banques de cellules et de l'informatisation des données ».

Ces possibilités d'utilisation de l'information génétique, laquelle est aussi considérée comme propre à l'humanité toute entière, a justifié que des garanties soient prévues au niveau international. Dans sa Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, l'UNESCO recommande de prendre des mesures pour que « les résultats de la recherche génétique ne servent pas à des fins non pacifiques »³⁴¹. On peut penser aux discriminations³⁴² susceptibles d'être faites à certaines catégories de la population (en raison de leur appartenance à une ethnie, ou leur état de santé) mais aussi à un risque d'eugénisme³⁴³ si la connaissance du profil génétique sert de base pour entreprendre des actions de masse pour éradiquer toute forme de tare.

Au-delà de la génétique, des préoccupations se font jour à l'heure actuelle s'agissant des sciences dites émergentes comme celles portant sur le cerveau. Depuis quinze ans, comme l'observe M. Denis Delbecq, « la science... a fait de considérables progrès qui peuvent affecter l'image même de l'homme, sa liberté, sa place dans la société »³⁴⁴. On assiste à une accélération des études sur le cerveau – « l'imagerie cérébrale va jusqu'à étudier le fonctionnement de la mémoire et des émotions et laisse imaginer qu'on pourra, un jour lire dans les pensées » – ce qui « fait naître des interrogations, des inquiétudes, et surtout un besoin de débattre de l'impact de ces recherches... sur notre société craignant les manipulations et atteintes à la vie privée et à l'autonomie de la volonté »³⁴⁵.

Il faut observer, par ailleurs, que les risques quant aux résultats d'une recherche peuvent ressortir de toute recherche quel qu'en soit le domaine. Le risque de stigmatisation décrié en ce qui concerne la recherche génétique peut aussi bien être le fait d'une enquête statistique.

³⁴¹ UNESCO, Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, 11 novembre 1997, article 15

³⁴² ONU, Résolutions 2001/39 et 2003/232 sur la confidentialité des données génétiques et la non discrimination, 26 juillet 2001, 22 juillet 2003

³⁴³ En ce sens, P.-Y. Marot, Les données et informations à caractère personnel. Essai sur la notion et ses fonctions, précité, p. 389 ; D. Dibié, Discriminations biologiques et droits des contrats, précité, p. 178

³⁴⁴ D. Delbecq, Comment encadrer les sciences émergentes ?, *Le journal du CNRS*, n° 233, juin 2009, p. 26

³⁴⁵ *Idem* ; Sur les implications éthiques des neurosciences, voir, OPECST, Rapport sur l'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, n° 135, A. Claeys, J.-S. Vialatte, 17 décembre 2008 ; CCNE, Avis n° 105, Questionnements pour les Etats généraux de la bioéthique, 9 octobre 2008 ; Centre d'analyse stratégique (note de veille, n° 128, Analyse impact des neurosciences : quels enjeux pour quelles régulations ?, mars 2009, www.strategie.gouv.fr) ; A ce sujet, voir les inquiétudes exprimées par M. Claude Allègre. Préface à l'ouvrage *Science, éthique et droit*, sous la direction de N. Le Douarin et C. Puigelier, Edition Odile Jacob, mai 2007, p. 12 ; voir aussi sur les risques de dérives que comportent l'exploration du cerveau et les neurosciences, J. C. Galloux, H. Gaumont-Prat, Droits et libertés corporels, *D.* 2008, n° 21, panorama, p. 1441

Les statistiques peuvent démontrer, en effet, « des différences dans l'incidence des cancers dans certaines collectivités, le nombre restreint d'individus ayant un taux de cholestérol élevé dans certains groupes ethniques, le fait que l'infection à VIH soient plus fréquents chez les homosexuels, les utilisateurs de drogues injectables et dans certains groupes ethniques, etc.... La recherche sur l'alcoolisme et le style de vie dans les collectivités peut affecter et stigmatiser les collectivités visées »³⁴⁶. Les préoccupations relatives à l'impact des recherches sont, ainsi, l'apanage de toute recherche scientifique.

Un dernier risque peut être mentionné et a trait à l'utilisation concrète des résultats de la recherche. A cet égard, une recherche de l'INSERM sur les liens entre certains comportements antisociaux précoces et la délinquance juvénile à l'adolescence mérite d'être évoquée. En interprétant le lien établi par les résultats cette recherche entre le fait d'être turbulent à trois ans et le fait de commettre des actes délictueux à l'adolescence comme un lien de causalité, certains politiques préconisaient alors un dépistage précoce d'enfants à risque. Pourtant, dans une autre posture, les associations de défense de l'enfance, rejetaient un test dépistage en faisant valoir son inopportunité, plusieurs autres facteurs environnementaux intervenant dans les comportements délictueux de l'adolescent³⁴⁷. Ainsi, les « décisions ou actions »³⁴⁸ susceptibles d'être prises au regard des résultats d'une recherche³⁴⁹ peuvent être perçues comme attentatoires aux droits des personnes à tout le moins difficiles à manier.

Les risques liés à la finalité du traitement des données. « Plus que la nature ou la signification de l'information, le danger est dans les finalités des usages des données personnelles »³⁵⁰. Il ne s'agit pas ici de remettre en cause la finalité légitime du traitement des données telle qu'elle a été précédemment analysée. Bien au contraire, il s'agit de montrer que des possibilités d'utilisation détournée de la finalité initialement légitime d'un traitement

³⁴⁶ T. Lemmens et L. Austin, Les défis posés par la réglementation de l'utilisation de l'information génétique, précité, p. 33 ; voir également, CNIL, 21^{ème} Rapport d'activité 2000, p. 49

³⁴⁷ A. Ehrenberg, Malaise dans l'évaluation de la santé mentale, *Esprit*, mai 2006, p. 89 et s. ; Pour une analyse des résultats cette recherche sur le plan statistique, N. Gauvrit, *Statistiques. Méfiez-vous !*, Ellipses, 2007, pp. 186-190

³⁴⁸ En ce qui concerne les traitements portant sur la voix et l'image, voir, CNIL, *Voix, image et protection des données personnelles*, précité, p. 48

³⁴⁹ Tel est le cas des résultats d'une étude « sur le rôle des facteurs de susceptibilité génétique vis-à-vis de certains risques professionnels » qui pourraient être des obstacles à l'embauche ou l'indemnisation de certaines victimes ». Sur ce point, M. Goldberg, R. Padiou, Quelles règles déontologiques pour les enquêtes à visée de recherche ou de surveillance ? A propos de l'enquête sur la santé physique et mentale des écoles primaires parisiennes, précité, p. 5

³⁵⁰ A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, PUF, 2001, p. 9, n° 11

existent. Cette réalité peut résulter de plusieurs circonstances dont à titre initial une indéfinition *a priori* des finalités du traitement des données. Selon M. Jean Helveg, il faut d'ailleurs constater « aujourd'hui une tendance forte à ne plus définir de manière préalable et précise les finalités de traitements de données médicales, mais plutôt à organiser un système d'information en combinaison avec un système technique de sécurisation et dont les finalités seront contrôlées *a posteriori* »³⁵¹. Faute d'être ainsi évalué *a priori* quant à sa finalité, le système de traitement des données ne semble alors présenter aucun risque pour les personnes ; Ces risques n'étant éventuellement examinés ou découverts qu'*a posteriori* lors d'utilisations particulières des données. Or, comme le relève l'auteur, la création du système est le risque premier du traitement des données, « l'origine fondamentale du risque »³⁵².

De ce risque, se rapproche un autre risque identifié par les auteurs et consistant, de la part des responsables de traitements de données « à déclarer à la CNIL des finalités vagues et étendues leur ménageant une marge de manœuvre importante »³⁵³. Dans le même ordre d'idées, la tentation peut être grande de la part des responsables de traitement à déclarer une multitude de finalités dans laquelle, il devient impossible de juger de la légitimité du traitement et qui ne permet pas d'assurer une véritable protection des personnes³⁵⁴.

Les conséquences d'une telle indétermination ou d'une telle imprécision de la finalité du traitement des données sont nombreuses. Tel est le cas d'une utilisation des données selon une finalité non prévue. Comme le note M. Molinari, « c'est lorsque l'information est destinée à d'autres finalités [que celle ayant présidé à la collecte] que la crainte des dérives est exacerbée »³⁵⁵. Les possibilités d'un usage détourné des données sont une réalité inhérente à tous les secteurs de traitement de données des données à caractère personnel³⁵⁶. En effet, une fois des

³⁵¹ J. Herveg, La gestion des risques spécifiques aux traitements de données médicales en droit européen, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, ouvrage précité, p. 92

³⁵² *Idem*

³⁵³ P.-Y. Marot, Les données et informations à caractère personnel. Essai sur la notion et ses fonctions, précité, p. 176

³⁵⁴ Le fait pour un traitement de données d'avoir plusieurs finalités peut entraîner une conservation illimitée des données. A ce sujet, J. Frayssinet, Loi « Informatique et libertés » et durée de conservation des données personnelles, note sous, CA Douai, 29 déc. 2006, M. Olivier Q., n° 060A 00107 (2), *RLDI*, n° 28, juin 2007, pp. 27-29

³⁵⁵ P. A. Molinari, La circulation de l'information biomédicale et la confidentialité. Réflexion sur les points de friction, précité, p. 192

³⁵⁶ Quelques exemples. Projet de décret relatif à la carte d'assurance maladie. Il est prévu que la carte comporte la photographie de la personne titulaire. Selon la CNIL « si l'apposition de la photographie sur le support de la carte apparaît comme une application de l'article L. 161-31-1 du code de la sécurité sociale, l'ajout de la

données obtenues, la tentation est grande de les réutiliser selon des finalités qui n'ont souvent aucun rapport avec la finalité de la collecte. C'est d'ailleurs en succombant à cette tentation qu'il a notamment été admis la compatibilité, de principe, de la réutilisation à des fins de recherche et de statistique³⁵⁷ avec la finalité initiale de toute collecte donnée, quelle que fût cette finalité³⁵⁸.

En dehors de cette hypothèse dorénavant légale³⁵⁹, il faut observer une certaine vigilance des autorités de protection des données qui tendent à restreindre les finalités des traitements par anticipation. Ainsi, selon le groupe de l'article 29, « lorsque les données [biométriques] sont traitées à des fins de contrôle d'accès, leur utilisation en vue d'évaluer l'état émotionnel de la personne concernée ou de surveiller une personne sur son lieu de travail ne serait pas compatible avec la finalité initiale »³⁶⁰.

S'agissant des données génétiques, la CNIL considère de son côté qu'« une prise de sang effectuée dans le cadre de la conduite d'un essai de pharmacogénétique destiné à évaluer l'efficacité d'un médicament au regard du profil génétique ne devrait pas pouvoir être utilisée ultérieurement pour déterminer l'empreinte génétique de la personne dans le cadre d'une recherche de paternité »³⁶¹.

La tentation est grande, en effet, lorsqu'une collecte de données est envisagée, de vouloir collecter toujours le plus de données sous l'apparence de finalités *a priori* légitimes. A propos de la mise en œuvre du traitement dénommé SAGE et relatif à la gestion des centres de bilans

photographie dans le composant électronique de la carte comporte des risques spécifiques liés, en particulier, aux possibilités de sa captation ou de son utilisation à d'autres fins ». CNIL, Délibération n° 2006-224 du 5 octobre 2006 portant sur le projet de décret en Conseil d'Etat relatif à la carte d'assurance maladie et modifiant le code de la sécurité sociale. Voir également, CNIL, 24^{ème} Rapport d'activité 2003, p. 137, au sujet de la Carte NAVIGO de la RATP. Au-delà du contrôle du caractère non frauduleux de l'usage de la carte, le dispositif permettait de suivre les déplacements des personnes.

³⁵⁷ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 86-42 du 8 avril 1986 portant avis, au sens de l'article 1^{er} du décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 autorisant l'INSEE à recevoir communication d'informations recueillies sous couvert du secret par d'autres administrations, en vue de l'élaboration de statistiques.

³⁵⁸ S'agissant de l'utilisation des éléments et produits du corps humains, voir, D. Thouvenin, La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine, I - La légitimité des activités médicales bioéthiques, précité, p. 120

³⁵⁹ Sur cette règle, *infra*, p. 623 et s.

³⁶⁰ Groupe de l'article 29, Document de travail sur la biométrie, adopté le 1er août 2003 ; CNIL, 24^{ème} Rapport d'activité 2003, p. 489 ; dans le même sens et s'agissant du traitement des données génétiques, Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 5 relative à la protection des données médicales, 13 février 1997, article 4.8

³⁶¹ CNIL, 24^{ème} Rapport d'activité 2003, p. 210

de santé par les caisses d'Assurance Maladie, la CNIL constatait, d'une part, que certaines questions (onze au total) n'étaient pas pertinentes eu égard à la finalité du traitement. D'autre part, elle a manifesté le souci « d'éviter que le passage d'un bilan de santé, accomplissement d'une obligation légale pour la caisse ne soit en réalité qu'un prétexte pour collecter à des fins statistiques ou de recherche, un ensemble d'informations non strictement nécessaires à la gestion de l'examen de santé »³⁶². Comme elle l'observait, « l'informatique constitue... pour les médecins une tentation trop facile pour ne pas l'utiliser à des fins statistiques qualifiées peut-être un peu trop rapidement de recherche épidémiologique »³⁶³.

Commercialisation des données. Comme on l'a précédemment évoqué, les données à caractère personnel ont acquis une valeur marchande. Un secteur marchand, de collecte, de traitement et de vente de données existe dans quasiment tous les domaines³⁶⁴. Dès lors, le risque est grand pour les personnes que les informations les concernant soient commercialisées avec ou sans leur accord.

3) Risques spécifiques liés à l'informatisation des données

Avant l'avènement des techniques informatisées de collecte et de traitement des données, cette pratique existait mais dans des proportions limitées. Par rapport aux risques courus par les personnes du fait du traitement de leurs données personnelles, le recours à l'informatique se présente comme un facteur d'accroissement de ces risques³⁶⁵. Ce phénomène d'accroissement s'observe autant dans les possibilités démultipliées de collecte des données que dans les capacités accrues de leur traitement³⁶⁶. Cela est vérifiable autant en dehors du

³⁶² CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 218

³⁶³ *Idem*

³⁶⁴ S'agissant de données de santé, voir, L. Dusserre, La commercialisation des informations médicales est-elle 'déontologiquement correcte' ? Rapport adopté par le Conseil de l'Ordre des médecins lors de la Session des 29 et 30 juin 2000

³⁶⁵ I. Falque-Pierrotin, Production et diffusion des données à caractère personnel sur Internet : enjeux nouveaux et questions éthiques, in « Les données personnelles, entre fichiers nominatifs et jungle Internet. Actes de la journée d'études de l'Association des archivistes français, 17 mars 2009 », *Gazette des archives*, 2009/3, n° 215, pp. 175-178

³⁶⁶ Pour une présentation très complète et pédagogique des risques liés à l'informatisation, nous renvoyons aux travaux du Professeur Y. Poulet. Voir notamment, « La loi des données à caractère personnel : un enjeu fondamental pour nos sociétés et démocraties ? », in *La régulation des données personnelles, LEGICOM*, n° 42 – 2009/1, pp. 47-69 ; « La protection des données : un nouveau droit constitutionnel ? Pour une troisième génération de réglementations de protection des données », *Jurisletter*, n° 3, octobre 2005, pp. 1-48. Voir également, S. Lacour (dir.), *La sécurité de l'individu numérisé. Réflexions prospectives et internationales*, L'Harmattan, 2008

domaine de la recherche³⁶⁷ que dans celui-ci. De fait, si dans le domaine de la recherche, l'utilisation de l'information personnelle n'est pas une nouveauté, « elle devient exacerbée du fait des outils informatiques permettant le stockage des données et des systèmes permettant leur utilisation, leur transfert, leur fusion et tant d'autres utilisations encore inconnues »³⁶⁸.

En matière informatique, un risque spécifique existe et se rapporte à la sécurité des systèmes. C'est que, pour perfectionnés qu'ils soient, les systèmes d'information ne sont pas infaillibles, « les facilités d'intrusion dans les systèmes informatiques ne sont pas négligeables »³⁶⁹ et peuvent ainsi faire l'objet d'attaques visant à les ébranler pour accéder aux données³⁷⁰. Ces sont ces facteurs cumulés d'atteinte aux droits des personnes directement à travers la collecte et le traitement des informations les concernant que la possibilité de rupture de la sécurité des systèmes d'information qui ont conduit à envisager une protection adéquate des personnes par la reconnaissance de nouveaux droits aux personnes³⁷¹. Mais justement, quels droits reconnaître aux personnes ? Face aux différents risques sus-évoqués, quelle protection accorder aux personnes ? Comment concilier la protection des personnes avec la liberté du traitement des données ?

Intérêt du sujet. Avant de répondre à ces questions, il n'est pas fortuit de se demander si la question de la protection des données personnelles suscite aujourd'hui un intérêt ou devrait en susciter un. De fait, entreprendre à l'heure actuelle une recherche sur la protection des données à caractère personnel, en général, et dans le domaine de la recherche scientifique en particulier peut paraître *a priori* dépourvu d'intérêt tant la pratique de la collecte des données est omniprésente dans la société avec ou sans la participation volontaire des personnes dans quasiment tous les secteurs de la vie courante³⁷². Cela conduit à une sorte de banalisation de cette question, à l'indifférence des personnes à l'égard de l'utilisation des informations les

³⁶⁷ Comme d'habitude, certains secteurs comme celui de la santé, est celui qui suscitera plus les attentions des personnes. Voir en ce sens, notamment, J. Brouchet, Obligations éthiques liées aux techniques informatisées de communication à propos de l'introduction du dossier médical personnel, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, précité, p. 147

³⁶⁸ D. Roigt, Appel à une méthode proportionnelle d'évaluation éthique et une réelle réflexion éthique dans la recherche ayant recours à des données et du matériel biologique, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, précité, p. 5

³⁶⁹ CNIL, 18^{ème} Rapport d'activité 1997, p. 97

³⁷⁰ Sur les risques informatiques, voir notamment la Convention sur la cybercriminalité adoptée par le Conseil de l'Europe, le 23 novembre 2001

³⁷¹ CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 47

³⁷² *Supra*, p. 68

concernant. Cette réalité a été constatée par le comité consultatif national d'éthique (CCNE)³⁷³ en suscitant l'étonnement chez certains auteurs³⁷⁴. Quant à la CNIL, elle n'a cesse d'alerter³⁷⁵ car si l'on n'y prend garde, l'obstacle majeur à la protection des données pourra résulter du comportement des personnes elles-mêmes qui peuvent volontairement renoncer à leur droit à la protection de leurs données personnelles : elles disent ne rien avoir à cacher³⁷⁶.

Dans le même temps, il faut observer la stratégie de « communication d'influence »³⁷⁷ adoptée par les maîtres de fichiers qui vise à « favoriser l'acceptation des techniques de contrôle »³⁷⁸. Aussi séduisantes que les unes que les autres, les appellations³⁷⁹ des fichiers sont choisies de manière à les faire passer inaperçus ou même à susciter³⁸⁰ une adhésion sans résistance des personnes.

La question de la protection des données personnelles mérite pourtant que l'on s'y intéresse ; lequel intérêt est manifeste dans le domaine de la recherche scientifique. Il faut, en effet, observer la différence de nature et de finalité des activités : s'il y a bien traitement de données dans les deux cas, créer un profil sur Facebook n'a rien à voir avec le fait de se prêter un examen de ses caractéristiques génétiques. En matière de traitement de données à des fins de recherche, certains auteurs prédisent que la demande d'expertise³⁸¹ justifiant ces traitements

³⁷³ CCNE, Avis n° 9 Biométrie, données identifiantes et droits de l'homme. Pour le CCNE, « du fait du paradoxe soulevé entre protection de la vie privée et atteinte à la vie privée, on assiste à une sorte de confiscation consentie des libertés. Subrepticement, notre société, au nom du paradigme sécuritaire, s'habitue à l'usage de ces marqueurs biométriques et chacun accepte finalement et même avec quelque indifférence d'être fiché, observé, repéré, tracé, sans souvent même en avoir conscience ». Voir aussi, CNIL, 24^{ème} Rapport d'activité 2003, p. 91

³⁷⁴ N. Lechopier, Ethique de la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité, précité, p. 10

³⁷⁵ Alerte à la société de surveillance, CNIL, 27^{ème} Rapport d'activité 2006, p. 8 et s.

³⁷⁶ Par l'effet d'une évolution des mœurs, l'on vivrait dans une sorte de « passion de la transparence ». F. Lesaulnier, L'information nominative, précité, p. 7

³⁷⁷ D. Forest, Société de surveillance : fragment d'un abécédaire critique, *RLDI*, n° 51, juillet 2009, p. 54

³⁷⁸ *Idem*

³⁷⁹ Quelques exemples, **EVE** (Enquête auprès des les visiteurs de l'étranger) ; **KaRen** (Etude prospective Karolinska Rennes de l'Insuffisance Cardiaque à Fonction Systolique Préservée) ; **EDVIGE** (Exploitation documentaire et valorisation de l'information générale) ; **MONICA** (Etude de l'OMS concernant le syndrome coronarien aigu) ; **ESTEL** (Estimation localisée de l'emploi) ; **LYDIA** (LIPID Observatory in diabetics) ; **PENELOPE** (Traitement automatisé d'informations nominatives relatif à la gestion informatisée des secrétariats des services de renseignements généraux).

³⁸⁰ Quelques exemples, **SAFARI** ; **ESCAPAD** (Enquête sur la santé et les comportements) ; **BALI** (Inventaire informatisé des établissements commerciaux).

³⁸¹ D. Verger, Sait-on concevoir une bonne enquête auprès des ménages ?, précité, p. 11

va s'accroître³⁸². Dans ce contexte, enquêter sera revendiqué comme un droit par les chercheurs dans tous les domaines ; un droit ne devant faire l'objet d'aucune menace³⁸³. Dès lors, « les enquêtes sont appelées à être de plus en plus nombreuses. Les outils d'enquête, quant à eux, vont continuer à évoluer, dans le sens de l'automatisation. On prévoit aussi le développement des enquêtes sur Internet³⁸⁴, malgré le caractère biaisé de la représentativité des échantillons par ce canal »³⁸⁵. En réaction, les personnes concernées s'émanciperont³⁸⁶ en faisant valoir leurs droits et remettant en cause le principe même de certaines recherches³⁸⁷. Comment faudra t-il, ce faisant, assurer la conciliation ? Dans ce contexte, urgente est la question de savoir comment faudra t-il « reconnaître l'importance de la liberté de la recherche scientifique et des bienfaits découlant des progrès des sciences et des technologies, tout en insistant sur la nécessité pour cette recherche et ces progrès de s'inscrire dans le cadre des principes éthiques »³⁸⁸ ?

III – De la nécessaire conciliation entre utilisation des données personnelles à des fins de recherche scientifique et protection des personnes

De la conciliation. En adhérant au postulat que la recherche a réellement besoin de données personnelles et en étant conscient des risques pour les personnes, la conciliation de ces deux intérêts devient inévitable. En l'espèce, chercher à concilier le besoin de la recherche d'accéder aux données nécessaires à son activité avec les intérêts des personnes, c'est trouver le juste milieu entre la conduite des recherches et le respect des droits des

³⁸² R. Silberman, Les sciences sociales et leurs données, précité, p. 1 ; F. Descamps, L'entretien de recherche en histoire : statut juridique, contraintes et règles d'utilisation, *Histoire@Politique, Politique, culture et société*, n° 3, novembre-décembre 2007, www.histoire-politique.fr, p. 2 ; J.-P. Le Gleau, J.-F. Royer, Le centre d'accès sécurisé aux données de la statistique publique française : un nouvel outil pour les chercheurs, *Courrier des statistiques*, n° 130, mai 2011, p. 2

³⁸³ S. Laurens, F. Neyrat (coord.), *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, Editions du croquant, octobre 2010

³⁸⁴ Sur ce sujet, D. Fripiat, N. Marquis, Les enquêtes par Internet en sciences sociales : un état des lieux, *Population-F*, 65 (2), 2010, pp. 309-338

³⁸⁵ J. Antoine, La déontologie des enquêtes – Eléments d'histoire et perspectives, *Courrier des statistiques*, mars 2008, n° 213, p. 44

³⁸⁶ F. Bellivier, Le droit de retrait en bioéthique sur la voie de l'émancipation, *Revue française de théorie, de philosophie et de culture juridiques*, 01/04/2009, n° 48, pp. 131-146

³⁸⁷ M. Goldberg, R. Padiou, Quelles règles déontologiques pour les enquêtes à visée de recherche ou de surveillance ? A propos de l'enquête sur la santé physique et mentale des écoles primaires parisiennes, précité

³⁸⁸ UNESCO, Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, précité, article 2 (d)

personnes. C'est arriver, en définitive, à produire des résultats scientifiques socialement utiles dans l'obtention desquels les droits et intérêts des personnes ont été respectés. « C'est vouloir le progrès par le développement scientifique et technique sans oublier l'homme »³⁸⁹.

Termes de la conciliation. En occultant les questions relatives à la protection de l'intégrité physique des personnes pour nous focaliser sur les risques inhérents au traitement de l'information personnelle – les risques informationnels – un cadre propice de protection des personnes quant à l'usage des informations les concernant est initialement offert par la classique protection du droit au respect de la vie privée (A). A côté de ce droit au respect de la vie privée, a émergé une protection spécifique de l'information concernant les personnes physiques. Il s'agit du droit à la protection des données à caractère personnel (B). Comment la protection de ces données est-elle assurée dans le domaine de la recherche scientifique ? Le cadre légal actuel est-il suffisant ? Telles sont quelques unes des problématiques à aborder (C).

A – Le droit au respect de la vie privée

Le droit au respect de la vie privée est un droit de l'homme, un droit fondamental³⁹⁰ qui fait l'objet d'une reconnaissance dans plusieurs textes de portée nationale³⁹¹ et internationale³⁹². Définie par son contenu, la notion de vie privée porte sur un ensemble d'informations dont l'utilisation indue expose l'auteur à des sanctions selon un mécanisme spécifique (1). Cependant, tant le contenu de la notion que le mécanisme de protection de la vie privée présentent des limites (2).

³⁸⁹ I. De Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 14, n° 17

³⁹⁰ F. Sudre (dir.), *Le droit au respect de la vie privée au sens de la convention européenne des droits de l'homme*, Bruylant, 2005. Voir aussi, *Vie privée et droits de l'homme, Actes du troisième colloque international sur la CEDH*, [texte imprimé], Bruylant-Bruxelles, 1973

³⁹¹ En France, c'est l'article 9 du Code civil qui dispose que « chacun a droit au respect de sa vie privée. Les juges peuvent, sans préjudice de la réparation du préjudice 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 ».

³⁹² Parce qu'ayant une valeur contraignante pour les Etats signataires, nous citerons ici, le Pacte international sur les droits civils et politiques adopté le 16 décembre 1966 par l'ONU. L'article 17 est relatif à la protection de la vie privée. Selon cet article, « 1. Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires ou illégales dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance, ni d'atteintes illégales à son honneur et à sa réputation. 2. Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes ». Au niveau européen, il faut se référer à l'article 8 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme.

1) Contenu et mécanisme de protection de la vie privée

Contenu de la notion. En l'absence d'une définition juridique unanime et définitive dans les textes normatifs la proclamant, la notion de vie privée se présente comme une notion évolutive dont les contours sont tracés, dans le temps, à travers les affaires soumises aux juridictions. Dans les textes et la jurisprudence française et européenne, la notion de vie privée se rapporte notamment aux informations concernant le domicile³⁹³, les correspondances³⁹⁴, la vie familiale³⁹⁵, sentimentale³⁹⁶ ou amicale, l'état de santé³⁹⁷, les mœurs, les loisirs³⁹⁸, les opinions philosophiques, politiques ou religieuses³⁹⁹, l'identité⁴⁰⁰. Même s'il fait l'objet d'une protection autonome⁴⁰¹, l'image d'une personne peut également relever de sa vie privée⁴⁰² en cas de « fixation sans autorisation préalable d'une expression de [sa] personnalité »⁴⁰³.

³⁹³ Le domicile d'une personne physique est un élément de sa privée. Ainsi, est constitutive d'une violation de ce droit, la divulgation dans la presse de l'adresse du domicile ou de la résidence d'une personne sans son consentement (TGI, Paris, 2 juin 1976, *D.* 1977, 364 (3^{ème} esp.) note Lindon).

³⁹⁴ Sont visées autant les correspondances sous forme papier que les correspondances électroniques. Sur ce dernier point, Voir, Cass. soc., 2 oct. 2001, Nikon. Selon la Cour de cassation, « le salarié a droit, même au temps et au lieu de travail, au respect de l'intimité de sa privée ; ... celle-ci implique en particulier le secret de correspondance ; ... l'employeur ne peut dès lors sans violation de cette liberté fondamentale prendre connaissance des messages personnels émis par le salarié et reçus grâce à l'outil informatique mis à sa disposition pour son travail ».

³⁹⁵ Celle-ci se rapporte à l'état matrimonial des personnes, la maternité (Cass. civ. 2^{ème}, 5 janv. 1983, *Bull. civ.* II, n° 4), etc.

³⁹⁶ Porte atteinte au droit au respect de la vie privée la révélation de la situation de concubinage d'une personne (Cass. 1^{ère} civ., 6 oct. 1998 : *Bull. civ.* I, n° 274).

³⁹⁷ La jurisprudence est abondante sur cette question. Voir notamment, CA Paris, 9 juill. 1980, J. Brel, *D.* 1981, Jur. p. 72, note R. Lindon. « Constitue une atteinte illicite à la vie privée d'une personne la divulgation de faits intéressant sa santé ».

³⁹⁸ Cass. 1^{ère} civ., 30 mai 2000 : *Bull. civ.* I, n° 167

³⁹⁹ Cass. 1^{ère} civ., 6 mars 2001 : *Bull. civ.* I, n° 60

⁴⁰⁰ Tel est le cas du nom patronymique et du prénom. En ce sens, Cour Européenne des Droits de l'Homme, 22 fév. 1994, Burghartz c/Suisse : série A, n° 280/B ; Jur. CEDH, 5^{ème} éd., n° 123, obs. Berger ; *D.* 1995. 5, note Marguénaud. « Le nom d'une personne, en tant que moyen d'identification personnelle et de rattachement à une famille concerne la vie privée et familiale de cette personne ». Le juge français considère, cependant, que le nom patronymique échappe par sa nature à la sphère de la vie privée. La simple révélation du nom patronymique ne constitue donc pas une atteinte à la vie privée (Paris, 30 oct. 1998 : *D.* 1998. IR, 259).

⁴⁰¹ Voir notamment, CA Paris, 14 mai 1975 : *D.* 1976. J. 291, note Lindon

⁴⁰² E. Gaillard, La double nature du droit à l'image et ses conséquences en droit français, *D.* 1984, chr., p. 161

⁴⁰³ E. Dreyer, Images des personnes, *J-Cl. Communication*, Fasc. 3750, n° 24. Cité par C. Vivant, L'historien saisi par le droit..., précité, p. 89

Critère de délimitation ? Le droit au respect de la vie privée peut être considéré comme visant à préserver de « toute intrusion indiscrète »⁴⁰⁴ les informations se rapportant à la « sphère d'intimité »⁴⁰⁵ des personnes. Relevant de cette sphère d'intimité des personnes, les informations couvertes par le droit au respect de la vie privée sont des informations qu'elles peuvent légitimement vouloir garder secrètes. En tant que telles, ces informations ne sauraient être anodines⁴⁰⁶. Au contraire, leur connaissance doit être de nature à porter atteinte aux personnes. Sur cette base, ne relèvent pas de la vie privée les informations pouvant être considérées comme relevant de la vie publique comme l'activité professionnelle⁴⁰⁷.

Mécanisme de protection. Toutes les informations considérées comme relevant de la vie privée sont susceptibles d'être traitées dans le domaine de la recherche scientifique⁴⁰⁸. Dès lors, le chercheur doit respecter les règles de protection prévues faute de quoi, il s'expose à des sanctions. Dans le cadre de la sphère d'intimité, le droit protège contre toute investigation et la divulgation des éléments s'y rapportant sans l'accord de la personne concernée. En effet, le droit au respect de la vie privée confère à son titulaire le « pouvoir de s'opposer à la divulgation⁴⁰⁹ de la vie privée et le pouvoir de s'opposer à une investigation⁴¹⁰ dans celle-ci »⁴¹¹.

⁴⁰⁴ R. Badinter, Le droit au respect de la vie privée, *JCP G* 1968, I, 2136, n° 12

⁴⁰⁵ J. Carbonnier, *Droit civil I. Introduction. Les personnes. La famille, l'enfant, le couple*, PUF, 2004, n° 278

⁴⁰⁶ C'est qu'a retenu la Cour de cassation au sujet de la révélation du lieu de résidence d'une princesse et de sa rencontre avec son époux dans un restaurant. (Cass. 1^{ère} civ., 3 avr. 2002 ; *D.* 2002, J. 3164, note Bigot).

⁴⁰⁷ A signaler, toutefois, que certains éléments de la vie professionnelle peuvent être rattachés à la vie privée. Tel est le cas de l'information relative à la location par un huissier d'un immeuble (Cass. 2^{ème} civ. 20 oct. 1976, *Bull. civ.*, II, n° 279. Selon la Cour, « par principe, les activités professionnelles échappent à la vie privée, sauf à révéler, à l'occasion d'imputations concernant la vie professionnelle, des éléments de la vie privée de la personne ». Dans le même sens, si la publication de renseignements d'ordre purement patrimonial ne porte pas atteinte à la vie privée selon les juges (Civ. 1^{ère}, 28 mai 1991, *D.* 1992, 213, note Kayser), il en irait différemment si cette publication porte atteinte à l'intimité de la vie privée (Cass. 1^{ère} civ., 31 mai 1988 : *Bull. civ.* I, n° 167)

⁴⁰⁸ *Supra*, p. 63 (risques liés à la collecte des données) ; Sur l'utilisation des images en matière de recherche scientifique, voir, M. Mayer, « Tu veux ma photo ? ». Droit de regard et droit à l'image dans la sociologie visuelle, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, pp. 154-186

⁴⁰⁹ Le support de cette divulgation importe peu. La divulgation indue d'un élément de la vie privée peut être faite par voie de presse papier ou électronique, dans un ouvrage, une conférence, etc.

⁴¹⁰ C'est l'immixtion arbitraire – c'est-à-dire sans justification – dans la vie privée des personnes qui est ici visée comme cela ressort d'un jugement de la première chambre civile rendu le 6 mars 1996 (*D.* 1997, 7, note Ravanas). Constitue une immixtion arbitraire dans la vie privée le fait, par exemple, d'épier, surveiller ou suivre une personne (Civ. 1^{ère}, 25 janvier 2000, *Bull. civ.* I, n° 26).

⁴¹¹ P. Kayser, Les droits de la personnalité, aspects théoriques et pratiques, *RTD civ.* 1971, 467

Sauf cas exceptionnels⁴¹², il faut donc obtenir, en principe, l'accord des personnes pour la collecte et/ou la divulgation d'informations relatives à leur vie privée. Il s'agit d'une autorisation spécifique donnée par la personne et qui fixe les limites de l'utilisation pouvant être faite des informations relatives à sa vie privée⁴¹³.

Lorsqu'une personne estime être victime d'une atteinte à son droit au respect de la vie privée, elle peut saisir un juge à qui il appartient de statuer sur la réalité de l'atteinte et d'allouer des dommages-intérêts en réparation du préjudice subi. Le juge peut, par ailleurs, prescrire toute mesure utile pour anticiper le trouble lorsqu'il est manifeste ou le faire cesser lorsqu'il persiste⁴¹⁴. L'atteinte au droit au respect de la vie privée peut également être sanctionnée pénalement⁴¹⁵.

2) *Limites de la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données personnelles*

A l'égard des risques présentés par le traitement des données personnelles, le droit à la protection de la vie privée apporte-t-il des garanties suffisantes ? Cette question a été soulevée à l'orée de l'adoption de la loi Informatique et libertés. Il s'agissait de savoir s'il était opportun de créer un nouveau droit à côté du droit à la protection de la vie privée, lequel s'appliquait déjà en l'espèce.

Pourtant, dès le départ, les limites d'une protection des informations personnelles par le droit au respect de la vie privée seront montrées notamment par la Commission en charge de la préparation d'une loi⁴¹⁶. Les limites que présente la notion de vie privée pour la protection

⁴¹² Des exceptions existent au droit à la vie privée lorsque les faits en cause peuvent être considérés comme se rapportant à la vie publique, lorsqu'il s'agit de relater des événements d'actualité ou des faits historiques. Sur ce point, voir notamment, N. Mallet-Poujol, Protection de la vie privée et des données personnelles, *Legamedia*, février 2004, pp. 6-9, <http://www.educnet.education.fr/chrgt/guideViePrivee.pdf> ; N. Mallet-Poujol, Recherche et vie privée : du droit du témoin au droit du chercheur, in Actes de la journée d'étude des 15 et 16 mai 2003, "De la série à l'individu, archives du personnel et archives orales", *Gazette des archives*, n° 198, 2005, pp. 157-175. Voir également, C. Vivant, L'historien saisi par le droit..., précité

⁴¹³ Par exemple, CA Paris, 28 février 1989, *JCP* 1989, II, 21325, note Agostini

⁴¹⁴ Les juges peuvent ainsi interdire, à titre conservatoire et provisoire, la diffusion d'un livre (voir par exemple, Cass. 1^{ère} civ., 16 juill. 1997 : *Bull. civ.* I, n° 249). Le séquestre, la saisie ou la suppression des passages d'une publication peuvent également être ordonnés lorsque la gravité de l'atteinte l'exige (voir par exemple, TGI Paris, 15 avril 1987 : *D.* 1987, 551, note Hassler).

⁴¹⁵ Article 226-1 et 2 du Code pénal

⁴¹⁶ Commission informatique et libertés, Rapport Tricot, La Documentation française, 1975, tome 1, p. 19. Selon la Commission, « la protection de la vie privée devant la collecte, le traitement et la circulation abusifs de

des personnes à l'égard de l'utilisation des informations les concernant sont de deux ordres. Elles tiennent, d'une part, à « l'insuffisante définition conceptuelle des données et informations relatives à la vie privée »⁴¹⁷ et, d'autre part, à l'inadéquation du dispositif de protection de la vie privée dans la réglementation de l'utilisation de ces informations.

Les aléas de la définition conceptuelle de la notion de vie privée. Outre le caractère évolutif de la notion de vie privée dans le temps et dans l'espace⁴¹⁸, et l'influence que peut exercer la personne concernée sur les informations censées relever de la vie privée⁴¹⁹, en quelque élément qu'on prenne ces informations, elles peuvent s'avérer être incertaines tant pour l'identification des personnes que pour les considérer comme relevant de l'intimité de la personne. S'agissant de la nationalité, par exemple, M. Marot considère qu'elle « ne conditionne pas la condition civile de la personne mais elle permet une application discriminatoire de certains droits réservés aux nationaux. En définitive, la nationalité en tant que telle peut difficilement être considérée comme une donnée et information relative à la vie privée par nature qui mériterait une absolue protection »⁴²⁰. Il peut en aller aussi de l'information sur la fortune qui pourra selon les cas et les pays être considérée comme relevant de la vie privée ou non.

Ces inconstances affectant la notion de vie privée n'ont pas manqué de susciter, chez les utilisateurs d'informations personnelles, de nombreuses critiques. En l'absence d'une définition précise de la notion de vie privée et d'une délimitation non équivoque de ses

certaines informations a été de l'une de nos préoccupations dominantes. Mais nous n'avons pas eu à tenter de définir ce qu'est la vie privée parce que notre mission ne s'arrêtait nullement à ses frontières ».

⁴¹⁷ P.-Y. Marot, Les données et informations à caractère personnel. Essai sur la notion et ses fonctions, précité, pp. 25-47

⁴¹⁸ Au sujet d'une comparaison entre les conceptions occidentale et africaine de la vie privée, les auteurs ont pu monter les différences qui pouvaient se faire jour. Mme Clarisse Ouoba écrit, en ce sens que, « si l'on estime que le secret et le privé sont indispensables à l'épanouissement individuel de chaque citoyen dans les sociétés occidentales, il serait un peu trop idéaliste de transposer une telle appréciation dans les sociétés où le partage et la communion sont les bases de l'existence même » (C. Ouoba, Le droit à la vie privée au Burkina Faso. Conception, réalité juridique et socioculturelle, Thèse de droit, sous la direction de B. Bouloc, Grenoble 2, 11 décembre 2002, p. 50). Dans le même sens, A. Sow Sidibé, Le secret médical aujourd'hui, *Revue électronique Afrilex*, n° 2, p. 25; <http://www.afrilex.u-bordeaux4.fr/>

⁴¹⁹ Certains auteurs font, ainsi, valoir que la détermination des éléments faisant partie de la vie privée relèverait de la personne elle-même. En sens, elle peut différer d'une personne à une autre et avoir un contenu très étendu. Karel Neuwit, Mécanismes pour la mise en œuvre pratique des principes de la protection des données établis dans la Convention 108 du Conseil de l'Europe, in Conférence, Les problèmes et défis posés aux nouvelles autorités de contrôle de protection des données, Actes, 12-13 décembre 2002, Madrid, p. 63

⁴²⁰ P.-Y. Marot, Les données et informations à caractère personnel. Essai sur la notion et ses fonctions, précité, p. 31

contours⁴²¹, la tentation est grande, en effet, de considérer toute information concernant une personne comme relevant de sa vie privée et de la soumettre à des conditions plus ou moins strictes d'utilisation⁴²², conduisant dans certains cas à un immobilisme total⁴²³. Dans le même moment, il faut observer un paradoxe dans la protection de la vie privée. Celle-ci vacille entre une tendance à la protection accrue et un désintérêt à certains égards. Ainsi, lors de la révision de la loi sur les archives, alors que les commissions des lois et des affaires sociales du Sénat avaient souhaité rallonger le délai de communication des informations relatives à la vie privée pour tenir compte de l'allongement de la durée de vie moyenne, cela a suscité l'opposition de certains milieux revendiquant un accès plus rapide⁴²⁴. Dans cette opposition, n'est-ce pas la relativité de la vie privée qui apparaît ?

Inadéquation du dispositif juridictionnel de protection de la vie privée. Au grief relatif au caractère fuyant de la notion de vie privée, doit être ajouté celui relatif à l'inadéquation du dispositif juridictionnel de protection prévue par l'article 9 du Code civil. C'est que, dans son principe, la sanction du droit au respect de la vie privée est une sanction du préjudice subi, ce qui suppose que l'acte matérialisant l'atteinte ait été accompli⁴²⁵. Or, comme l'ont constaté les auteurs, les atteintes aux droits des personnes résultant du traitement des informations les concernant présentent un « caractère rampant et souvent assez impalpable »⁴²⁶ c'est-à-dire qu'elles ne leur apparaîtront pas toujours de façon très évidente. Ainsi, lorsque le traitement d'une information n'est pas pertinent ou interdit pour une finalité donnée, sa collecte ne doit pas avoir lieu. Si rien n'empêche cette collecte, l'atteinte sera réalisée et il ne s'agira *a posteriori* que de sanctionner le fautif et indemniser la victime. Dans

⁴²¹ F. Sudre, Les aléas de la notion de « vie privée » dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme, in *Mélanges en hommage à Louis-Edmond Pettiti*, Bruylant/Nemesis, 1999, pp. 687-705 ; voir également, F. Lesaulnier, L'information nominative, précité. Selon l'auteur les informations relatives à la vie privée constituent « une catégorie au contenu insaisissable » (p. 91) et « aux contours changeants » (p. 94).

⁴²² M. O. Baruch, D. Peschanski, Pouvoir politique et a/Archive(s) : question(s) d'actualité ? Le cas de la France, in *Archives et Recherche, Aspects juridiques et pratiques administratives*, précité, pp. 128-129

⁴²³ Sur ce constat en matière de réutilisation à des fins statistiques de données administratives, B. Riandey, La statistique 20 ans après la Informatique et libertés, in INED, Dossiers et Recherche, n° 86, L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale, précité, p. 37

⁴²⁴ P. Even, Une nouvelle loi pour les archives, précité, p. 233

⁴²⁵ Le juge peut, certes, prescrire des mesures visant à prévenir une atteinte à la vie privée, mais cela suppose que la personne ait connaissance de ce risque d'atteinte, qu'il soit de réalisation certaine et que la personne saisisse un juge en ce sens.

⁴²⁶ P. Ancel, La protection des données personnelles. Aspects de droit privé français, *R.I.D.C.* 3-1987, p. 614 ; dans le même sens, I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 175, n° 439

ce contexte, un système de protection fondé sur une réparation des préjudices subis du fait d'un mésusage des informations, peut s'avérer superflu. Un système préventif des atteintes s'avère plus protecteur. L'accomplissement de formalités préalables⁴²⁷ auprès de la CNIL permet, ainsi, dans nombre de cas de déceler préventivement les risques d'atteinte aux droits des personnes. Le droit à l'information préalable, le droit d'opposition à la collecte des données, les droits d'accès et de rectification reconnus aux personnes concernées permettent aussi, préventivement, d'assurer une meilleure protection des personnes dans l'utilisation des informations les concernant.

Si l'on tient également compte du fait de nombres d'utilisations de l'information personnelle dans le domaine de la recherche scientifique se feront de façon automatisée, alors les règles de protection de la vie privée présenteront un caractère résiduel. C'est pour ces différentes raisons que les auteurs ont considéré que l'article 9 du Code civil était une « disposition générale insuffisante pour protéger contre les risques que représente pour les libertés individuelles le traitement informatisé des données nominatives »⁴²⁸ et que l'on s'est orienté vers un autre système de protection : la protection des données à caractère personnel.

B – Le droit à la protection des données à caractère personnel

Par rapport au droit au respect de la vie privée, le droit à la protection des données personnelles est un droit autonome (1) dont il nous faudra déterminer le champ d'application (2).

1) Un droit autonome

Résistance du droit au respect de la vie privée. Malgré ces faiblesses inhérentes à la protection de la vie privée, il est possible de sentir, à l'heure actuelle, une opposition voire une tension à ramener la protection des données personnelles à celle de la vie privée⁴²⁹.

⁴²⁷ En matière de recherche dans le domaine de la santé par exemple, tout projet de traitement de données doit, d'abord, recueillir l'avis d'un comité d'experts et être, ensuite, autorisé par la CNIL. *Infra*, p. 154 et s.

⁴²⁸ I. de Lamberterie, Informatique, libertés et opinions religieuses, *Archives des sciences sociales des religions*, 1995, Volume 91, n° 1, p. 21

⁴²⁹ Par exemple, selon H. Guay et B. M. Knoppers, « le droit de la vie privée est probablement celui qui mérite la plus grande attention, en matière d'information ». Cité par M. P. Lobato De Faria, *Données génétiques informatisées – Un nouveau défi à la protection du droit à la confidentialité des données personnelles de santé*, ANRT, 1996, p. 206

Plusieurs acceptions sont ici à l'œuvre. Pour partie, il s'agit d'appréhender le droit à la protection des données personnelles comme absorbé par le droit au respect de la vie privée⁴³⁰.

De façon plus radicale, certains auteurs font même valoir que la protection des personnes à l'égard de l'utilisation des informations les concernant doit être fondée sur une protection de la vie privée et non des données personnelles car cette notion est rudimentaire et incompatible avec les impératifs de la vie en société qui supposent une circulation de l'information. Ainsi, à l'origine même, l'adoption de la terminologie renseignements personnels, informations nominatives ou informations à caractère personnel « dans plusieurs législations procédait d'un souci de disposer d'une définition claire des renseignements portant sur les personnes et qui devraient être protégés. C'est un souci de simplicité qui paraît avoir présidé à l'adoption de cette notion. Si l'on convenait que plusieurs renseignements personnels relatifs à une personne relevaient de sa vie privée, il était entendu que tous les renseignements sur une personne ne relèvent pas de sa vie privée »⁴³¹. Et donc, les informations ou renseignements n'étant pas rattachables à la vie privée doivent être libres d'utilisation.

La jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme incline elle aussi en ce sens⁴³². Un peu comme si les informations concernant les personnes ne devraient être protégées que si elles se rapportent à la vie privée⁴³³, comme si ne sont protégeables que les données se rapportant à la vie privée et/ou traitées dans des conditions portant atteinte à la vie privée. Ainsi, c'est la mémorisation de données relatives à la vie privée qui est considérée comme constituant une ingérence dans le droit au respect de la vie privée que ces données

⁴³⁰ En ce sens, voir notamment, M. Lacroix, B. M. Knoppers, La recherche en génomique : de la protection des individus à l'intérêt commun, in *Ethique de la recherche et santé publique : où en est-on ?*, sous la direction de C. Hervé, B. M. Knoppers, P. A. Molinari, G. Moutel, M. A. Grimaud, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2006, p. 43 ; M. Briat, C. M. Pitrat, Urgent, concepts à clarifier : protection de la vie privée et des données personnelles, *DIT*, 1998/3, p. 13 ; Proposition de loi du 6 novembre 2009 visant à mieux garantir le droit à la vie privée à l'heure du numérique, O. Proust, Etats des lieux sur la proposition de loi du Sénat visant à modifier la loi « Informatique et libertés », *RLDI*, n° 55, décembre 2009, pp. 39-41

⁴³¹ P. Trudel, La protection de la vie privée dans les systèmes d'information relatifs à la santé. Ajuster les concepts à la réalité des réseaux, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 166

⁴³² Voir, notamment, K. Rogge, La protection de la vie privée et les défis technologiques, *RTDH*, n° 17, 1^{er} janvier 1994, pp. 41-58 ; O. De Schutter, Vie privée et protection de l'individu vis-à-vis des traitements de données à caractère personnel, *RTDH*, n° 45, 1^{er} janvier 2001, pp. 148-183

⁴³³ CEDH, 26 mars 1987, Leander c/ Suède, A. 116. Le sieur Leander est un charpentier suédois qui a été écarté d'une procédure de recrutement à l'armée suite à la communication par la police d'informations sur les dangers que pouvait représenter son recrutement sur une base navale militaire. Selon la Cour, « le registre secret de la police renfermait sans contredit des données relatives à la vie privée de M. Leander ».

soient utilisées ou non à l'encontre de la personne⁴³⁴. De même, toutes les données et informations relatives à la santé relèvent de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme car couvrant la sphère intime de la vie privée⁴³⁵. Dans la même veine, un fichage génétique massif portant sur des échantillons cellulaires, des profils d'ADN et des empreintes digitales constituera une atteinte au droit au respect de la vie privée⁴³⁶. Cela étant, une question demeure : l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme assure-t-il la protection des données à caractère personnel définies comme toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable⁴³⁷ ?

Dans cette interrogation un arrêt fait office de référence : l'arrêt *Rotaru*⁴³⁸. Si avant cet arrêt, la Commission et la Cour avaient toujours été « réticentes »⁴³⁹ à assurer la protection des données à caractère personnel en considérant, dans les affaires qui leur étaient soumises, que n'étaient pas en cause des informations relatives à la vie privée⁴⁴⁰, l'arrêt *Rotaru* a été jugé par les auteurs comme amorçant la garantie de la protection des données personnelles par la Cour européenne⁴⁴¹ en étendant le champ d'application de l'article 8 à des données de

⁴³⁴ *Idem*, § 48. La simple mémorisation de données relatives à la vie privée et leur communication à des tiers constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée.

⁴³⁵ CEDH, *Z... c/ Finlande*, 25 février 1997. Voir également, CEDH, 2^e sect., 10 oct. 2006, n° 7508/02, L. L. c. France (production d'un certificat médical au cours d'une instance en divorce sans le consentement de l'intéressé et sans la commission d'un expert). *D.* 2006, n° 36, IR, p. 2692 ; CEDH, 27 août 1997, M. S. c/ Suède (communication du dossier médical aux autorités), I. Laurent Merle, Le secret des données médicales et la protection de la vie privée : un secret de polichinelle ?, note sous CEDH, 27 août 1997, *D.* 2000, n° 24, pp. 521-526. La Cour admet l'ingérence dans le droit au respect de la vie privée de Mme S car son dossier médical « comportait des données de nature hautement personnelle et sensible ».

⁴³⁶ CEDH, Grande chambre, 4 décembre 2008, S. et Marper c/ Royaume-Uni. Pour un commentaire, F. Sudre, Droit de la Convention européenne des droits de l'homme, *JCP, éd. G*, n° 3, janvier 2009, chr. pp. 29-30. Pour d'autres arrêts s'inscrivant dans cette tendance, CEDH, 28 janvier 2003, Peck c/ Royaume-Uni (F. Sudre, Droit de la Convention européenne des droits de l'homme, *JCP, éd. G*, I, 160, n° 37, 10 septembre 2003, chr. pp. 1571-1572) ; CEDH, Amann c/ Suisse, 16 février 2000, § 65 ; CEDH, 27 août 1997, M. S. c/ Suède, § 41

⁴³⁷ Sur cette interrogation, O. De Schutter, Vie privée et protection de l'individu vis-à-vis des traitements de données à caractère personnel, *RTDH*, n° 45, 1^{er} janvier 2001, p. 151

⁴³⁸ CEDH, 4 mai 2000, *Rotaru c/ Roumanie*

⁴³⁹ Y. Poullet, La loi des données à caractère personnel : un enjeu fondamental pour nos sociétés et démocraties ?, précité, p. 19

⁴⁴⁰ Un exemple très saisissant à cet égard est la décision d'irrecevabilité prononcée par la Commission dans l'affaire F. Reyntjens contre Belgique où elle refuse de voir une violation de l'article 8 au motif des données en cause (nom, prénom, sexe, date et lieu de naissance, adresse) figurant sur la pièce d'identité ne renfermaient pas de données relatives à la vie privée. *Commiss. eur. dr. h.*, 19 septembre 1992, req. n° 16810/90, F. Reyntjens c. Belgique, *D.R.*, 73, p. 136

⁴⁴¹ O. De Schutter, Vie privée et protection de l'individu vis-à-vis des traitements de données à caractère personnel, précité, p. 165

nature publique⁴⁴². En l'espèce, Cour considérera que « des données de nature publique peuvent relever de la vie privée lorsqu'elles sont, d'une manière systématique, recueillies et mémorisées dans les fichiers tenus par les pouvoirs publics » (§ 43).

Après cette affirmation de principe, qui avait le mérite de rapprocher effectivement les notions de données à caractère personnel et celle de vie privée, la première étant plus englobante car ne se limitant pas aux seules informations relatives à la vie privée, la Cour revient à une conception classique de la vie privée. En effet, si elle conclut à une ingérence injustifiée dans le droit au respect de la vie privée garanti par l'article 8, c'est parce qu'elle reconnaît que les informations en cause étaient relatives à la vie privée⁴⁴³. Ainsi, l'arrêt *Rotaru*, même s'il constitue une avancée, garde malheureusement « les stigmates de la conception traditionnelle de la vie privée »⁴⁴⁴.

Pour trancher la question du rapport entre droit au respect de la vie privée et protection des données, certains auteurs ont appréhendé la vie privée comme ayant deux facettes – le droit à l'intimité et le droit de développer ses propres choix – que le droit à la protection des données à vocation à protéger. Ainsi, « la protection des données, si elle consacre des droits subjectifs nouveaux, trouve bien son fondement dans les préoccupations qui sont à la base de la notion de vie privée »⁴⁴⁵.

Autonomisation du droit à la protection des données personnelles. Au regard de ces prises de position, une « filiation »⁴⁴⁶ entre protection de la vie privée et protection des données devrait sans doute être maintenue. Cependant, il est nécessaire de distinguer ces deux notions et permettre à la protection des données à caractère personnel de s'autonomiser par rapport à la protection de la vie privée. Cette volonté a conduit le groupe consultatif des autorités européennes de protection des données à demander la consécration du droit à la

⁴⁴² F. Sudre, Droit de la Convention européenne des droits de l'homme, *JCP, éd. G*, 2001, I, 291, 24 janvier 2001, chr., p. 192

⁴⁴³ C'est ainsi qu'elle considère que le service des renseignements roumain (SRI) détenait « des informations sur la vie privée du requérant » (§ 46) et se réfère par la suite aux « informations relatives à la vie privée du requérant » (§ 51), à la « mémorisation de données sur la vie privée du requérant » (§ 53), à « la détention et l'utilisation par le SRI d'informations sur la vie privée du requérant » (§ 62) et à l'absence de dispositions permettant de contester la détention par le SRI « de données sur la vie privée du requérant » (§ 72).

⁴⁴⁴ O. De Schutter, Vie privée et protection de l'individu vis-à-vis des traitements de données à caractère personnel, précité, p. 165

⁴⁴⁵ Y. Poullet, La loi des données à caractère personnel : un enjeu fondamental pour nos sociétés et démocraties ?, précité, p. 52

⁴⁴⁶ Y. Poullet, La protection des données : un nouveau droit constitutionnel ?..., précité, p. 23

protection des données à caractère personnel comme un droit fondamental particulier car « il dépasse, en effet, la question de la vie privée et doit être régi par des principes particuliers tant il s'agit, en réalité, de protéger, au titre de leurs données à caractère personnel notamment dans le cadre de la société de l'information, l'identité des personnes concernées »⁴⁴⁷. C'est dans ce sens que doit se comprendre l'article 8 de la Charte européenne des droits fondamentaux qui consacre, à côté du droit à la protection de la vie privée, une protection distincte des données à caractère personnel⁴⁴⁸.

Il y a donc lieu d'affirmer que la protection des données à caractère personnel ne se limite pas à la protection de la vie privée entendue de façon restreinte. L'article 1 de la loi Informatique et liberté le dit déjà en ne circonscrivant pas son objet à la protection de la vie privée⁴⁴⁹. La protection des données à caractère personnel ne se résume pas au respect de la vie privée car comme le relèvent si bien Mme de Lamberterie et M. Lucas, « pour être relative à la vie privée, une information doit concerner la vie personnelle et familiale ; elle est qualifiée par son contenu. Pour être personnelle, une information doit seulement être rattachée à une personne ; elle est qualifiée par sa nature. Il apparaît alors clairement que les données personnelles excèdent largement la catégorie des informations relatives à la vie privée : tout en étant protégée par la loi de 1978, une donnée peut concerner les aspects publics d'une personne (comme la profession) »⁴⁵⁰. Ce faisant, si pour la jurisprudence « le respect dû à la vie privée de chacun n'est pas atteint par la publication de renseignements d'ordre purement patrimonial, ne comportant... aucune allusion à la vie et à la personnalité »⁴⁵¹, ces informations, en ceci qu'elles se rapportent à une personne identifiable, deviennent des données à caractère personnel bénéficiant d'une protection particulière.

La CNIL a, incidemment, pu faire ressortir cette réalité lors de son examen du projet d'ordonnance relatif à la réutilisation des données publiques⁴⁵². Une disposition du projet

⁴⁴⁷ CNIL, 21^{ème} Rapport d'activité 2000, p. 187

⁴⁴⁸ Communautés européennes, Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 18 décembre 2000, article 8

⁴⁴⁹ Selon l'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 ».

⁴⁵⁰ I. De Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 71, n° 169

⁴⁵¹ Civ. 1^{ère}, 28 mai 1991, *Bull. civ.* 1991, I, n° 173 ; *D.* 1992, 213, note Kayser

⁴⁵² CNIL, Délibération n° 2005-094 du 19 mai 2005 portant avis sur le projet d'ordonnance relatif à la réutilisation des informations publiques et modifiant la loi du 17 juillet 1978 portant diverses mesures

d'ordonnance prévoyait que les documents administratifs comportant des mentions relatives au secret de la vie privée ne puissent être pas diffusés qu'après avoir fait l'objet d'un traitement afin d'occulter lesdites mentions ou de rendre impossible l'identification des personnes qui y sont nommées. La CNIL estimera que « s'agissant des informations constituées de données à caractère personnel, la seule référence au secret de la vie privée ne saurait suffire, au regard des dispositions de la loi du 6 janvier 1978, à garantir la protection de ces données ». Ce faisant, elle proposera que l'occultation ne porte pas uniquement sur les mentions relatives au secret de la vie mais qu'elle soit étendue aux documents comportant des données à caractère personnel.

Les apports de la protection des données à caractère personnel par rapport à celle de vie privée. Le passage opportun d'une protection de la vie privée à une protection des données à caractère personnel s'appuie sur les faiblesses sus-évoquées de la protection du droit au respect de la vie privée. S'agissant d'abord des notions, celle de données personnelles englobe parfaitement celle de vie privée car dans un cas comme dans l'autre, il s'agit d'informations relatives à des personnes⁴⁵³. C'est pour cette raison qu'à juste titre, M. Gutmann voyait dans le droit au respect de la vie privée « un droit de contrôle des informations personnelles »⁴⁵⁴. Au-delà de toute recherche sur une caractéristique privée ou confidentielle restant à définir, il faut au préalable constater qu'il s'agit d'informations se rapportant à des personnes dont l'utilisation peut porter préjudice et nécessitent une protection à cet égard⁴⁵⁵. C'est sous cet aspect strictement informationnel, c'est-à-dire centré sur la protection de l'information et de toute l'information sur les personnes, que les droits de la personnalité pourraient avoir subi ou devraient subir une mutation pour se transformer en « un

d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal

⁴⁵³ Selon M. Pierre-Yves Marot, « d'une part, la vie privée si elle ne se limite à des données et informations, peut s'y ramener ; d'autre part, la vie privée est réductrice des problématiques induites par l'utilisation des données et informations à caractère personnel car il n'y a pas de données et informations qui seraient « privées » par nature et mériteraient à ce titre d'être absolument protégées ». P.-Y. Marot, *Les données et informations à caractère personnel. Essai sur la notion et ses fonctions*, précité, p. 131

⁴⁵⁴ D. Gutmann, *Le sentiment d'identité. Etude des droits des personnes et de la famille*, LGDJ, 2000, p. 221 et s. et spécialement p. 228 où l'auteur fait valoir que la vie privée doit être envisagée comme un ensemble d'informations personnelles.

⁴⁵⁵ Au sujet de la presse électronique, Mme Mallet-Poujol considère, ainsi, que « c'est tant le contenu éditorial de la publication qui est susceptible de nuire à autrui que l'existence et la persistance de certaines données sur la Toile. Il n'y a pas forcément risque d'atteinte à la vie privée mais accumulation de données, pour certaines anodines, mais qui, rassemblées, peuvent être de nature à porter préjudice aux personnes concernées ». N. Mallet-Poujol, *Les traitements de données personnelles aux fins de journalisme*, in « *Les nouvelles frontières de la vie privée. Droits de la personnalité – Protection des données personnelles* », LEGICOM, *Revue thématique de droit de la communication*, n° 43 – 2009/2, p. 77

droit à la protection des informations personnelles »⁴⁵⁶. Concurrencé⁴⁵⁷ et dépassé⁴⁵⁸ par le droit de la protection des données à caractère personnel, les auteurs ont alors conclu qu'il fallait adopter une nouvelle écriture de l'article 9 du Code civil, siège du droit au respect de la vie privée. La formulation renouvelée de l'article 9 s'articule autour de toute donnée et information à caractère personnel dont l'utilisation n'est possible qu'en vertu d'une finalité légitime⁴⁵⁹. Ainsi cernées, toutes les informations sur les personnes sont justiciables au même titre du dispositif de protection prévue par la loi Informatique et libertés.

2) *Champ d'application de la loi sur la protection des données à caractère personnel*

La notion de données à caractère personnel ayant été déjà définie⁴⁶⁰, il reste à voir ici celle de « traitement de données » et à déterminer le champ d'application territoriale de la loi.

Selon l'article 2 alinéa 1^{er} de la loi Informatique et libertés modifiée, celle-ci « s'applique aux traitements automatisés de données à caractère personnel, ainsi qu'aux traitements non automatisés de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans des fichiers, à l'exception des traitements mis en œuvre pour l'exercice d'activités exclusivement personnelles, lorsque leur responsable remplit les conditions prévues à l'article 5 »⁴⁶¹.

Notion de traitement de données à caractère personnel. « Constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations⁴⁶² portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement,

⁴⁵⁶ L. Marino, Les nouveaux territoires des droits de la personnalité, précité, pp. 1482-1483

⁴⁵⁷ *Idem*, pp. 1481-1482

⁴⁵⁸ A. Lepage, L'article 9 du Code civil peut-il constituer durablement la « matrice » des droits de la personnalité ?, *Gaz. Pal.*, 18/19 mars 2009, pp. 44-47

⁴⁵⁹ P.-Y. Marot, Les données et informations à caractère personnel. Essai sur la notion et ses fonctions, précité, p. 555

⁴⁶⁰ *Supra*, pp. 9-33

⁴⁶¹ Par « traitements mis en œuvre pour l'exercice d'activités exclusivement personnelles », il faut entendre par exemple la tenue d'agendas électroniques ou de carnets d'adresses, une base de données de gestion économique des activités du ménage, les sites web et blogs personnels, etc.

⁴⁶² Sous l'empire de la loi de 1978, avant sa modification, un contentieux a été élevé. Celui-ci portait sur le point de savoir si la notion de traitement impliquait une pluralité d'opérations tel que la loi pouvait le laisser entendre en recourant à l'expression « tout ensemble d'opérations » ou si une seule opération suffisait pour retenir la qualification de traitement de données. Dans deux jugements des 7 mai 1991 et 5 décembre 1991, le TGI de Paris a considéré qu'une seule opération suffisait (TGI Paris, 5 décembre 1991. CNIL, 12^{ème} Rapport 1991, p. 30). Admettre le contraire aurait eu pour conséquence de dénaturer la loi. En l'espèce, le juge retient qu'une seule opération suffit. Peu importe que le traitement ait un caractère expérimental ou préparatoire à la création d'un traitement définitif.

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 »⁴⁶³.

Avant sa modification en 2004, la loi Informatique et libertés ne s'appliquait en général qu'aux traitements automatisés⁴⁶⁴ avec des possibilités d'application pour les traitements non automatisés, aux fichiers manuels ou mécanographiques (article 45 ancien). S'agissant des traitements de données mis en œuvre en matière de recherche dans le domaine de la santé, n'étaient, cependant, visés que les traitements automatisés⁴⁶⁵. Cette situation était critiquable. De tels fichiers manuels « exist[ant] obligatoirement »⁴⁶⁶ et étant associés ou intégrés aux traitements automatisés, la loi aurait dû tenir compte « des liens fonctionnels qui relient souvent un fichier carton, papier à un traitement automatisé »⁴⁶⁷.

C'est la directive communautaire de 1995 qui étendra le champ d'application des traitements de données à caractère personnel en prévoyant que « la protection des personnes doit s'appliquer aussi bien au traitement de données automatisé qu'au traitement manuel ; que le champ de cette protection ne doit pas en effet dépendre des techniques utilisées, sauf à créer de graves risques de détournement »⁴⁶⁸.

La définition du traitement des données est large en ce qu'elle s'applique à une multitude d'opérations uniques ou associées. Devant cet état de fait, en lieu et place d'un allègement des

⁴⁶³ Article 2, alinéa 2 de la loi Informatique et libertés modifiée du 6 août 2004

⁴⁶⁴ Voir l'article 5 ancien définissant les traitements automatisés. Il faut remarquer que la Convention 108 du Conseil de l'Europe (texte de référence a valeur contraignante) s'applique elle aussi aux traitements automatisés. La raison tient au fait que c'est le recours au traitement automatique des données qui était perçu alors comme comportant les plus grands risques pour les droits des personnes. Mais une telle argumentation n'était pas retenue dans le cadre d'autres textes de portée internationale. Ainsi, les lignes directrices de l'OCDE régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données à caractère personnel ne limitaient pas leur champ d'application aux traitements automatiques au motif qu'il « est difficile, au niveau des définitions, d'établir une nette distinction entre le traitement automatique et non-automatique de l'information » et qu'il « existe des systèmes mixtes de traitement de l'information ». OCDE, Recommandation concernant les lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux de données à caractère personnel, 23 septembre 1980, Exposé des motifs, n° 35

⁴⁶⁵ Voir, Chapitre V bis ancien de la loi : « Traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé »

⁴⁶⁶ I. De Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 29, n° 54

⁴⁶⁷ J. Frayssinet, P. Pédrot, La loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, précité, p. 562

⁴⁶⁸ Directive 95/46/CE, précité, considérant 27 et article 3

formalités préalables à la mise en œuvre des traitements, M. Frayssinet a proposé de circonscrire le champ d'application de la loi à la dangerosité des traitements. Selon lui « il convient d'estimer... qu'un traitement automatisé ou manuel de données personnelles n'entre pas *a priori* dans le champ d'application des textes protecteurs si de manière manifeste et indubitable il n'est pas susceptible de porter atteinte aux droits et libertés des personnes concernées par les données traitées »⁴⁶⁹. La difficulté dans l'application d'un tel critère aurait résidé dans détermination *a priori* du risque d'atteinte aux droits et libertés des personnes. Laquelle tâche n'est pas toujours aisée.

Traitement automatisé de données à caractère personnel. Le terme automatisé n'est pas défini par la loi. « Néanmoins, on peut penser que, dans la mesure où la loi de 1978 s'applique à l'informatique, 'automatisé' désigne un processus informatique qui par nature, est constitué d'une suite d'actions électroniques s'enchaînant les unes avec les autres sans intervention manuelle conduisant à un résultat »⁴⁷⁰. S'agissant des traitements automatisés, la technique utilisée importe peu de même le type de matériel informatique utilisé. Il peut s'agir d'un grand ordinateur ou d'un micro-ordinateur, de matériels bureautiques et télématiques. Cela se vérifie amplement à travers la jurisprudence.

Ainsi, en 1985, le TGI de Nantes retiendra t-il, à l'égard d'un professionnel du recouvrement de créances, la mise d'un traitement automatisé de données nominatives en l'absence de déclaration à la CNIL. Pour procéder au recouvrement de créances, ce professionnel ouvrait un dossier affecté d'un numéro lequel renvoyait au montant de la somme due, au nom, prénom et l'adresse du débiteur. Un système informatique était utilisé et permettait de répertorier les dossiers des créanciers et des débiteurs et de répondre à toute demande grâce à un numéro affecté à chaque dossier. Le TGI considérera qu'il y avait mise en œuvre, en l'espèce, d'un traitement automatisé de données nominatives. Sur le fondement des déclarations du mis en cause et de l'avis du responsable informatique de la CNIL, le tribunal conclura sans difficulté en l'existence d'un traitement automatisé de données à

⁴⁶⁹ A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, p. 85. L'auteur donne comme exemple le fichier automatisé de gestion d'une bibliothèque comprenant les noms des auteurs des ouvrages ; lequel ne présenterait pas de risques particuliers pour les auteurs concernés. Cet exemple est remis en cause par Mme Mallet-Poujol qui identifie un risque dans le basculement d'un tel fichier sur Internet. Voir, N. Mallet-Poujol, *Collecte, utilisation et diffusion des données nominatives à des fins d'enseignement et de recherche*, précité, p. 7

⁴⁷⁰ C. Guerrier, *Les aspects techniques de la régulation des données personnelles : la question du numéro IP*, précité, p. 133

caractère personnel : le recours à une machine permettant de répertorier les affaires et de répondre automatiquement à toute demande⁴⁷¹. Ce qui, selon M. Frayssinet, correspondait bien, au sens de la loi, à « l'exploitation d'un fichier, dont la structure est ici fort simple, et consultation d'informations nominatives »⁴⁷².

Saisie, la Cour d'appel de Rennes⁴⁷³ prononcera la relaxe du prévenu pour le délit de défaut de déclaration. Selon elle, les données collectées étaient accessibles à quiconque notamment dans des fichiers publics (annuaires téléphoniques, bottins, minitel, etc.). Elle rajoute que le prévenu n'avait rien d'un professionnel du traitement automatisé des données c'est-à-dire, par exemple, un informaticien. Cette décision sera à juste titre critiquée par les auteurs pour mauvaise application de la loi. D'une part, la loi ne fait pas de distinction quant à la nature des données, selon qu'elles sont librement accessibles ou non, pour prescrire les formalités préalables à accomplir. D'autre part, l'application de la loi n'est pas limitée aux professionnels de l'informatique. Aussi, comme ils le notent, l'intention délictuelle n'avait pas été recherchée en l'espèce et, la faute, seule à prendre en compte, était constituée⁴⁷⁴.

Traitement automatisé. Caractère « simpliste ». Si la loi n'a pas défini la notion de traitement automatisé, ce qui laisse penser que cette notion s'entend largement de toute utilisation de moyens techniques dans le traitement des données, la jurisprudence a quant à elle considéré que cette qualification ne pouvait être retenue dans certains cas. Ainsi en est-il de l'édition sur micro-ordinateur d'une liste de patients d'un hôpital⁴⁷⁵. En l'espèce, l'édition de la liste, qui avait établie à partir d'informations contenues dans des dossiers papiers, ne visait qu'à son impression, « sans aucune conservation sur support magnétique pour quelque traitements ultérieurs que ce soit ». Ce faisant, selon la Cour, « l'utilisation en soi d'un micro-ordinateur ne constitue pas, en elle-même, un traitement automatisé au sens de l'article 5 précité, notamment lorsque les informations nominatives ne sont pas conservées au-delà de leur édition sur support papier ». Selon M. Frayssinet, cette décision a été justifiée par le caractère « trop simpliste »⁴⁷⁶ de l'opération.

⁴⁷¹ TGI Nantes, 3^{ème} chambre, 16 décembre 1985, CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, p. 275

⁴⁷² J. Frayssinet, note sous TGI de Nantes, 16 décembre 1985, (Proc. de la République c. R), *D.* 1986, Jur., p. 474

⁴⁷³ Cour d'appel de Rennes, 24 juin 1986

⁴⁷⁴ J. Huet, H. Maisl, *Droit de l'informatique et des nouvelles technologies de la communication*, *D.* 1987, Somm., p. 378

⁴⁷⁵ Cass. crim., 6 juillet 1994 ; CNIL, 15^{ème} Rapport d'activité 1994, pp. 36/468

⁴⁷⁶ A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, p. 85

Traitement automatisé. Internet. L'utilisation de l'Internet pour l'accomplissement de l'une quelconque des opérations constitutives d'un traitement de données à caractère personnel doit être considérée comme un traitement automatisé. Ainsi en a conclu la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) en réponse à une question préjudicielle posée par une juridiction suédoise s'agissant de l'application de la directive communautaire de 1995. En l'espèce, une personne avait mis en ligne sur son site Internet diverses informations la concernant ainsi ses collègues de travail. Condamnée pour infraction à la législation suédoise de protection des données, elle contestera les sanctions infligées en soutenant n'avoir commis aucun manquement. L'une des sept questions préjudicielles portait sur le point de savoir s'il y avait eu mise en œuvre d'un traitement automatisé ? La CJCE, dans son arrêt du 6 novembre 2003⁴⁷⁷, déclare que l'opération consistant à faire figurer, sur une page Internet, des données à caractère personnel est à considérer comme un traitement automatisé. Le raisonnement tenu par la Cour est que l'utilisation d'Internet implique en elle-même la mise en œuvre de procédures devant être regardées comme automatiques. En effet, selon elle, « faire apparaître des informations sur une page Internet implique, selon les procédures techniques et informatiques appliquées actuellement, de réaliser une opération de chargement de cette page sur un serveur ainsi que les opérations nécessaires pour rendre cette page accessible aux personnes qui se sont connectées à Internet. Ces opérations sont effectuées, au moins en partie, de manière automatisée »⁴⁷⁸.

Traitements non automatisés de données contenues ou appelées à figurer dans des fichiers. Si la loi Informatique et libertés ne concernait initialement, pour l'essentiel, que les traitements automatisés, les traitements manuels n'étaient pas pour autant totalement exclus⁴⁷⁹. En France, une controverse jurisprudentielle et doctrinale a pu avoir lieu quant au champ d'application de loi s'agissant des traitements manuels de données en ce qui concerne la différence entre dossiers et les fichiers⁴⁸⁰. Encore une fois, de façon opportune la directive communautaire apporte d'essentielles précisions. La directive, comme loi, s'applique ainsi aux traitements non automatisés de données à caractère personnel contenues ou appelées à

⁴⁷⁷ CJCE, 6 novembre 2003, aff. 101/01 Göta Hovrätt c/Bodil Lindqvist

⁴⁷⁸ CNIL, 24^{ème} Rapport d'activité 2003, pp. 507-523

⁴⁷⁹ Si le responsable du traitement n'était pas tenu de déclarer le traitement, il restait tenu des obligations relatives à la qualité des données et les personnes concernées pouvaient exercer leurs droits d'accès et de rectification.

⁴⁸⁰ Sur cette controverse, voir notamment A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, pp. 86-90

figurer dans un fichier. Aux termes de l'article 2 (c) de la directive, un fichier de données à caractère personnel désigne « tout ensemble structuré de données à caractère personnel accessibles selon des critères déterminés, que cet ensemble soit centralisé, décentralisé, ou reparti de manière fonctionnelle ou géographique ». Désormais, le critère d'application de la loi aux traitements non automatisés est celui de la structuration, de la stabilité du fichier dans lequel les données sont contenues ou appelées à figurer et permettant ainsi un accès organisé, un accès facilité. La question se déplace donc de l'aspect formel du traitement (dossier ou ensemble de dossiers) à son caractère organisé lui conférant la nature juridique de fichier. Lequel fichier peut faire l'objet d'un traitement manuel comme d'un traitement automatisé⁴⁸¹.

Application territoriale de la loi Informatique et libertés. Le champ d'application territoriale de loi est inscrit à l'article 5 qui comporte deux critères alternatifs selon que le responsable du traitement soit ou non établi sur le territoire français. D'une part, est soumis aux dispositions de la loi tout responsable établi sur le territoire ou y exerce une activité dans le cadre d'une installation. D'autre part, lorsque le responsable n'est pas établi sur le territoire français ou celui d'un autre Etat membre de la communauté européenne, il est soumis aux dispositions de la loi lorsqu'il recourt à des moyens (équipements informatiques, activités d'exploitation des données, ressources humaines) de traitement situés sur le territoire français. L'intérêt de ce deuxième cas d'application de la loi a pu échapper à certains membres du CCTIRS. Lors de l'examen du dossier D08-153 portant « registre pilote sur le Duragen AB », laquelle recherche était réalisée en Allemagne, Espagne et Finlande et les données seulement traitées en France, l'un d'eux affirme : « je ne pense pas que le CCTIRS et la CNIL aient à donner leur avis sur une étude qui est en cours de réalisation, en 2008, en Allemagne, en Espagne et en Finlande. Le fichier de données est constitué ailleurs en Europe et seulement traité statistiquement en France. On ne voit quelle conséquence aurait l'avis du Comité, qu'il soit réservé, défavorable ou favorable, sur cette étude qui se déroule entièrement hors de France ».

La raison d'une telle prévision se trouve dans la directive européenne qui cherchait à harmoniser les traitements de données à caractère personnel au sein de l'Union en les soumettant aux mêmes règles. « Ce dispositif présente l'avantage incontestable de soumettre au même régime des données collectées à l'intérieur et hors de la Communauté européenne du

⁴⁸¹ A. Bensoussan, *Informatique et libertés*, précité, p. 23, n° 73

moment qu'elles sont utilisées dans un Etat membre »⁴⁸². Ainsi, quelle que soit la situation géographique des personnes, elles peuvent avoir l'assurance que le traitement de leurs données dans l'espace de la Communauté européenne fait l'objet d'une protection⁴⁸³. A cet égard, quelle protection est-elle prévue lorsque les données sont traitées à des fins de recherche ?

C - Problématique : quelle protection des données personnelles dans le domaine de la recherche scientifique ?

Nous prendrons appui, ici, sur la loi relative à la protection des données à caractère personnel qui s'est trouvée être, par son application à la recherche, la première loi d'encadrement juridique des recherches en France⁴⁸⁴. Les auteurs ont pu la qualifier de « loi incontournable qui constitue la base de l'éthique médicale »⁴⁸⁵. Cependant, n'étant pas initialement et spécialement destinée à la recherche scientifique, l'application de la loi Informatique et libertés dans ce domaine mettra en opposition la CNIL et les chercheurs qui en dénonceront⁴⁸⁶ les effets pervers. Ce fut le cas notamment en matière de statistique⁴⁸⁷ et d'épidémiologie. Les exigences légales d'information préalable des personnes, l'obtention de leur consentement exprès pour la collecte de données sensibles, la compatibilité des finalités de réutilisation des données avec la finalité initiale de la collecte, l'accomplissement de formalités préalables étaient présentées comme autant d'entraves au travail de recherche⁴⁸⁸.

⁴⁸² M.-C. Ponthoreau, La directive 95/46 CE du 24 octobre 1995..., précité, p. 129

⁴⁸³ Cela présente un intérêt notamment lorsque les données sont collectées dans les pays ne disposant de législation de protection des données. Voir par exemple le dossier D08-149 expertisé par le CCTIRS et concernant une recherche effectuée en Côte d'Ivoire par un organisme français. Toutes les garanties de protection des personnes n'ayant pas été prises, le Comité a réservé son avis obligeant le responsable de la recherche à l'améliorer.

⁴⁸⁴ N. Lenoir (avec la collaboration de B. Sturlèse), Aux frontières de la vie, " Une éthique biomédicale à la française ", rapport au Premier ministre, La Documentation française, collection des rapports officiels, Paris, 1991, p. 115

⁴⁸⁵ S. Picard, J. Pellet, J.F. Brulet, B. Trombert, Les aspects juridiques et éthiques de la protection des données issues du dossier médical informatisé et utilisées en épidémiologie : un point de la situation, précité, p. 110

⁴⁸⁶ Cette dénonciation a lieu encore à l'heure actuelle. Voir, C. Vassy, Contrôles éthiques des recherches en sciences sociales : pratiques anglo-saxonnes et répercussions françaises, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, 2010, précité, pp. 252-253

⁴⁸⁷ Selon M. René Padieu, la loi Informatique et libertés a été adoptée contre la statistique publique. R. Padieu, La déontologie statistique, précité, p. 17

⁴⁸⁸ Voir à ce sujet, l'opposition entre la CNIL et l'INED au sujet d'une recherche sur le glaucome qui impliquait le recensement de tous les glaucomeux en France. CNIL, Délibération n° 87-89 du 15 septembre 1987 portant avis sur le projet de décision du directeur de l'INED relative à l'informatisation d'un centre démographique de marqueurs génétiques rares. Voir également, J.-Y. Nau, Les cécités de la loi, *Le Monde*, 3 avril 1991 ; Sur

Ces situations conduiront à l'adoption de dispositions spécifiques pour la statistique publique⁴⁸⁹ et à l'adaptation de la loi du 6 janvier 1978 au profit de la recherche dans le domaine de la santé⁴⁹⁰. Ici sera autorisée la transmission de données par les membres des professions de santé en vue de recherches dans le domaine de la santé et ce, nonobstant les règles relatives au secret médical. Avec la modification de la loi Informatique et libertés le 6 août 2004, d'autres évolutions sont intervenues comme la légitimité de la réutilisation à des fins de recherches de données collectées pour une autre fin. La communauté scientifique ne manquait d'y pas voir une légitimation de l'activité de recherche en matière de traitement des données personnelles par « la réaffirmation de 'l'intérêt public important' de leur mission et la reconnaissance de l'efficacité protectrice de leur déontologie »⁴⁹¹. Et à l'orée de la transposition de ce texte, la communauté des chercheurs s'est donc mobilisée⁴⁹² afin que de cette transposition ressorte « une grande loi »⁴⁹³ conciliant les intérêts des chercheurs et la protection des personnes. Qu'est-il résulté de cette loi ? Dans le domaine de la recherche scientifique, contribue t-elle au rattrapage du « ratage »⁴⁹⁴ que fut la loi initiale ?

Par le passé, la loi Informatique et libertés a pu être sévèrement critiquée car n'assurant pas une réelle protection des personnes en matière de recherche médicale⁴⁹⁵. Quelle est la situation aujourd'hui ? La loi Informatique et libertés assure t-elle désormais une véritable

l'inadaptation de la loi Informatique et libertés à la recherche, voir également, M. Gobert (dir.), *Médecine, bioéthique et droit. Questions choisies*, précité, p. 175 ; J. Bory, Informatique et libertés ou Informatique sans libertés : les données sensibles sont-elles bien protégées par le droit ?, *Administration*, 1998, p. 144

⁴⁸⁹ Une première loi n° 86-1305 du 23 décembre 1986 est venue compléter la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques. La loi de 1986 organise la réutilisation à des fins statistiques de données administratives. D'autres modifications de la loi sur les statistiques interviendront depuis lors pour organiser le traitement des données à des fins statistiques. Voir notamment, Décret n° 2005-333 du 7 avril 2005 ; Loi n°2008-776 du 4 août 2008 - art. 144

⁴⁹⁰ Loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

⁴⁹¹ B. Riandey, Statistique, recherche et protection de la vie privée,

<http://www.penombre.org/09/03.htm>

⁴⁹² Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, Informatique et libertés, Actes du forum du 8 novembre 1999 ; CNIS, Transposition en droit français de la directive européenne 95/46/CE du 24 octobre 1995. Les attentes des statisticiens, n° 55, janvier 2000 ; I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), Informatique, libertés et recherche médicale, Edition CNRS, 2001 ; Bara C., Berre C., Blacher J. et autres, Projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Position du CCTIR, *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, juin 2003, n° 3, volume 51, pp. 364-367

⁴⁹³ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, Tome 2, p. 613, « Pour une grande loi »

⁴⁹⁴ R. Padiou, La déontologie statistique, précité, p. 17

⁴⁹⁵ Voir notamment, C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité

protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique ? Le dispositif qui en résulte apporte-t-il de réelles garanties de protection des personnes ?

Comme précédemment signalé, la loi Informatique et libertés modifiée a maintenu son chapitre spécifique relatif à la recherche dans le domaine de la santé alors que ne sont apparues que deux dispositions spécifiques pour la « recherche scientifique » en général et deux en ce qui concerne la finalité scientifique⁴⁹⁶. Si la recherche dans le domaine de la santé fait partie intégrante de la recherche scientifique en général, quelles sont alors les raisons d'une telle disparité ? Ces quatre articles peuvent-ils valablement constituer le socle d'un encadrement spécifique et adéquat de tous les autres traitements des données à des fins de recherche scientifique et réaliser une parfaite conciliation des besoins de la recherche avec les intérêts des personnes ? Ceci conduit à se demander si la loi encadre tous les traitements de données à des fins de recherche scientifique et si elle le fait de façon homogène ? Notamment, la non-généralisation à tous projets de recherche de la règle de l'évaluation scientifique préalable, qui prévaut dans le domaine de la santé, se justifie-t-elle ? Au-delà de sa généralisation, la question du contenu de ce contrôle se pose également. Les critères de l'expertise scientifique des projets de traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé sont-ils suffisants ?

Si ce contrôle scientifique est une exigence préalable indispensable, est-il suffisant pour la protection des personnes ? Le caractère scientifique d'une recherche implique-t-il par exemple qu'un chercheur puisse collecter toute donnée dont il aurait besoin ? Peut-on soutenir que « dès lors qu'une question est reconnue pertinente, le fait qu'elle entre dans l'intimité des enquêtés n'est pas une raison suffisante pour ne pas la poser »⁴⁹⁷ ? Quelle articulation doit-elle être faite entre la qualité scientifique d'un projet de recherche et possibilité de collecter des données c'est-à-dire leur disponibilité juridique ?

Dans le domaine de la recherche scientifique, il est souvent argué de l'absence de risque du fait de l'utilisation scientifique des données pour demander une limitation des droits à reconnaître aux personnes. Etant donné que le traitement ne viserait pas à prendre des décisions à l'égard des personnes concernées, ce qui tend à atténuer le facteur risque, certains ont soutenu une limitation des droits des personnes. Mais, il est possible de prendre le contre-

⁴⁹⁶ *Supra*, p. 39 et s.

⁴⁹⁷ M. Goldberg, R. Padiou, Quelles règles pour les enquêtes à visée de recherche ou de surveillance ? A propos de l'enquête sur la santé physique et mentale des écoles primaires parisiennes, précité, p. 3

piéd de cette argumentation. En effet, l'absence de risque ne suffit pas à lui seul à légitimer un traitement de données lorsque les personnes peuvent faire valoir des intérêts personnels. Il nous semble que plus que l'argument relatif à l'absence de risque, c'est l'invocation de l'intérêt pour les personnes qui constitue une garantie appropriée pour le traitement des données personnelles à des fins de recherche. Idée déjà amorcée avec les nombreuses alternatives au consentement et l'exception psychologique à l'information des personnes, la satisfaction de l'intérêt des personnes concernées comme garantie appropriée pour le traitement des données à caractère personnel notamment dans le domaine de la recherche scientifique a pu être émise ; certains y voyant même un changement de paradigme par rapport à l'exigence du consentement. Les intérêts⁴⁹⁸ des personnes sont-ils pris en compte dans le traitement de leurs données à des fins de recherche scientifique ? Quels sont ces intérêts ? Pour tenir compte de la finalité de recherche, d'autres droits ne doivent-ils pas être reconnus aux personnes comme le droit à la recherche, le droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche ou le droit au partage des bénéfices de la recherche ? Par ailleurs, lorsque l'utilisation des données relatives à une personne est susceptible de concerner d'autres, la notion de personne concernée ne pourrait-elle pas évoluer pour s'appliquer à toutes ces personnes ?

Pour tenir compte de la réalité des activités de recherche en matière d'utilisation des données personnelles, la loi du 6 janvier 1978 est-elle suffisante ? D'autres garanties sont-elles nécessaires ? Lesquelles ? D'autres sources de régulation ne peuvent-elles pas être mobilisées ? L'on pense notamment à l'autorégulation comme l'a mis en avant la directive européenne⁴⁹⁹. Actuellement, deux systèmes principaux de régulation peuvent concourir à l'encadrement du traitement des données à caractère personnel. Une régulation juridique tout d'abord, et qui constituera l'essentiel de notre support de raisonnement. Une régulation par des normes déontologiques ensuite, et auxquels il faudra accorder quelques développements. Originellement, la prise en compte des normes déontologiques dans la régulation du traitement des données à caractère n'était pas prévue par la loi Informatique et libertés de 1978. D'ailleurs, le rapport Tricot de 1975 prévoyait de « ne pas traiter les praticiens de l'informatique comme un monde professionnel à part (ni ordre, ni code) ». Cela n'a pas

⁴⁹⁸ Voir par exemple l'article 7. 5° de la loi qui dispose qu'un traitement de données doit avoir reçu le consentement de la personne concernée ou satisfaire à « 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 ».

⁴⁹⁹ Voir le considérant 61 de la directive et l'article 27

empêché les acteurs concernés, chercheurs pour ce qui nous concerne ici, de mettre en avant les garanties que peuvent présenter de tels instruments de régulation. Dans un article datant de 1996, M. Benoît Riandey avait plaidé pour une transcription dans la loi des spécificités de la recherche et de la statistique ce qui serait une « reconnaissance de l'efficacité protectrice de leur déontologie »⁵⁰⁰. S'il peut apparaître nécessaire de s'en remettre à un corps professionnel pour édicter les règles qui s'appliqueront à l'ensemble de ses membres dans les hypothèses d'insuffisance des lois, ce constat est-il transposable en matière de traitement de données à caractère personnel ? Si oui, s'impose une analyse des codes produits par les divers secteurs de recherche impliqués dans le traitement des données personnelles. Quelles garanties apportent ces normes ? Quelle doit être leur articulation avec les dispositions législatives ?

Au final, en tenant compte de ces diverses sources de régulation, est-il possible, de mettre en place un cadre commun de règles valables pour tous les traitements de données à des fins de recherche ? Est-il possible « d'élaborer une législation spécifique à la recherche et à la statistique [qui] devrait leur imposer une déontologie commune quel que soit le domaine concerné »⁵⁰¹ ? Cette question est très importante. Nous observons qu'à l'heure actuelle, seule la recherche dans le domaine de la santé semble avoir majoritairement suscité l'intérêt du législateur et des auteurs⁵⁰². Pourtant, à l'égard de l'utilisation de l'information personnelle, il nous semble que toutes les recherches parce qu'ayant les mêmes besoins, parce que présentant les mêmes risques, devraient être encadrées de la même manière pour présenter les mêmes garanties. De ce point de vue, quelles devraient être les bases de cette déontologie commune à toutes les recherches ? Autrement dit, à quelles conditions doit obéir tout traitement de données mis en œuvre dans une finalité de recherche scientifique ?

Méthodologie de notre recherche. Les questions relatives à la recherche sur les personnes, en particulier, et les recherches, en général, font rarement l'objet de recours juridictionnels. A titre d'exemple, depuis 1988, seules trois décisions significatives ont été rendues concernant la loi relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales⁵⁰³. S'agissant du traitement des données à caractère personnel à des fins de

⁵⁰⁰ B. Riandey, *Statistique, recherche et protection de la vie privée*, précité

⁵⁰¹ N. Lenoir, *Statistiques et libertés individuelles*, précité, p. 57

⁵⁰² Nous n'avons recensé aucune thèse ou ouvrage sur le traitement des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche en dehors de celui de la santé.

⁵⁰³ TGI Paris, 4 octobre 1995, *Leibowitch c/ Les Laboratoires Glaxo* ; Cour d'appel de Paris, 1^{er} mars 1996, *JurisData* n° 1996-020387 ; Cass. crim., 24 févr. 2009, pourvoi n° 08-84-436, *JurisData* n° 2009-047348

recherche, nous n'avons recensé aucune décision de justice. Pour éviter le biais d'analyse qui aurait résulté d'une étude purement théorique des textes et de la jurisprudence, nous avons entrepris une recherche empirique en travaillant sur les avis rendus par les organismes intervenant à titre légal ou non dans l'évaluation des recherches comme le CCTIRS⁵⁰⁴, le Conseil National de l'Information Statistique (CNIS), le Comité du label des enquêtes statistiques, la Commission d'Accès aux Documents Administratifs (CADA).

Tentative de comparaison. Comme signalé précédemment, la recherche, dans tous les domaines, a pris une dimension multinationale. Cette caractéristique vaut autant pour le recrutement des participants, l'analyse des données que la diffusion des résultats de la recherche. En matière de recherche dans le domaine de la santé comme ailleurs, cette dimension internationale de la recherche « pose le problème du dialogue entre les ordres juridiques, qui ne sont pas nécessairement harmonisés dans un domaine aussi sensible que le droit de la protection des données nominatives personnelles »⁵⁰⁵. Ce qui rend opportun et nécessaire une analyse de droit comparé.

Dans cette perspective, nous sommes tournés vers l'Afrique⁵⁰⁶. Deux raisons ont justifié un tel choix. D'une part, et contrairement à ce que l'on pourrait croire, beaucoup de recherches sont conduites en Afrique⁵⁰⁷ dans les domaines les plus divers⁵⁰⁸. Cette circonstance a conduit le Conseil d'Etat à proposer un encadrement spécifique de la recherche dans les pays en développement au titre de la révision des lois bioéthiques⁵⁰⁹. D'autre part, il faut observer que nombres d'Etats africains ne disposent pas de législations de protection des

⁵⁰⁴ Ainsi, en avril et en juin 2008, nous avons effectué deux séjours d'une semaine de recherche à Paris, auprès du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. La recherche a consisté en l'analyse juridique de l'activité, des dossiers et avis rendus par cet organisme.

⁵⁰⁵ J. Le Clainche, La protection des données personnelles nominatives dans le cadre de la recherche dans le domaine de la santé. Comparaison du droit français et du droit américain, précité, p. 5

⁵⁰⁶ En réalité, nous serons amenés à déborder ce cadre pour tenir compte des solutions adoptées dans d'autres pays et qui semblent pertinemment participer d'une protection adéquate des personnes et de la prise en compte de leurs intérêts.

⁵⁰⁷ Voir exemple, Groupe Européen d'Ethique des sciences et des nouvelles technologies, Avis n° 17, Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement

⁵⁰⁸ Voir par exemple, en matière démographique : CNIL, Délibération n° 2008-040 du 7 février 2008 autorisant l'institut national d'études démographiques (INED) à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation et à l'analyse des résultats d'une enquête statistique portant sur les migrations entre l'Afrique et l'Europe (MAFE); en matière archéologique : MAESAO (mission archéologique suisse en Afrique de l'ouest), en matière de santé : CCTIRS, dossier D08-149, recherche sur le SIDA menée à Abidjan.

⁵⁰⁹ Conseil d'Etat, La révision des lois de bioéthique, Paris, La documentation française, 2009

données⁵¹⁰. C'est en raison de ce manque de législations de protection de données que nous préférons parler en général de tentative de comparaison. Quel est l'objet de cette tentative ?

Pour l'aspect droit comparé, nous avons choisi de réfléchir à partir de deux hypothèses. Comme signalé auparavant, la plupart des Etats africains ne sont pas dotés de législations sur la protection des données personnelles. Cependant, il nous est apparu intéressant de voir comment la protection des données était assurée selon qu'il y ait ou non une loi. Pour les pays n'étant pas dotés de législation spécifique, nous avons choisi le Mali⁵¹¹ suite à la lecture de l'intervention du Dr. Aliou Sylla, invité à la 23^{ème} conférence internationale à la protection des données personnelles à Paris⁵¹². On peut y lire par exemple que « les échanges électroniques d'informations médicales sont en soi une bonne chose » même si cela doit s'inscrire dans un processus de sécurité qui suppose intégrité, disponibilité et confidentialité des informations. La circulation des données médicales à des fins de recherche n'est pas exclue. Mais selon l'auteur, « la recherche épidémiologique implique le terrain de la collecte des données et pose la réflexion suivante : quel bénéfice direct pour la population ? ». Pour lui, « il serait judicieux de mettre en place ou de renforcer le cadre législatif en Afrique en matière de protection comme à l'image de la législation internationale en particulier française ».

⁵¹⁰ Cette tendance pourrait être inversée si l'on en croit aux différentes initiatives prises par les autorités africaines en ce domaine. Déjà en 1979, lors d'une Conférence d'intégration pour l'informatique africaine s'étant tenue à Abidjan (Côte d'Ivoire) l'idée avait été émise de la création, au sein de l'Organisation de l'Unité Africaine (OUA), d'un organisme inter-étatique chargé d'aider chaque Etat dans la définition de sa politique notamment par la prise en compte des problèmes de sécurité et de confidentialité des données (CNIL, 1^{er} Rapport d'activité 1978-1980, p. 102). On peut citer, à ce titre, la Déclaration adoptée par les chefs d'Etats de la francophonie, en 2004, dans laquelle ceux-ci s'engagent à promouvoir la protection des données à caractère personnel (10^{ème} Sommet de la francophonie, Ouagadougou, 2004). Ajoutons pour finir deux directives de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA). Directive n° 04/2006/CM/UEMOA relative au service universel et aux obligations de performance du réseau, 23 mars 2006. Selon l'article 3 alinéa 3. 2, « les Etats membres s'engagent à mettre œuvre ces dispositions dans le respect des dispositions législatives et réglementaires applicables en matière de protection des données à caractère personnel et relatives à la vie privée ». Directive n° 1/2006/CM/UEMOA relative à l'harmonisation des politiques de contrôle et de régulation du secteur des télécommunications, 23 mars 2006. L'article 3 prône la nécessité de protéger de la vie privée des utilisateurs des services.

⁵¹¹ Nous avons effectué un séjour de recherche de trois mois dans ce pays (de juillet à septembre 2006). Cette recherche a été, en partie, financée par la région Rhône-Alpes (Bourse d'incitation à la mobilité internationale).

⁵¹² A. Sylla, La santé au cœur des fichiers, Contribution lors de la 23^{ème} Conférence internationale des commissaires à la protection des données personnelles, Paris 2001, www.cnil.fr

Pour les pays disposant d'une législation, nous nous sommes intéressés au Burkina Faso⁵¹³, l'un des premiers pays africains à s'être dotés d'une législation de protection des données à caractère personnel⁵¹⁴. La question de la protection des données a assez vite émergé dans ce pays⁵¹⁵. La loi burkinabé est fortement inspirée de la loi française du 6 janvier 1978 mais il est possible d'y déceler certaines failles. Ce faisant, il a été entrepris d'adapter la loi de 2004⁵¹⁶.

D'un point de vue comparatif, la question se pose savoir quel droit appliquer lorsque des recherches sont entreprises à l'étranger notamment dans des pays où il n'y a pas de loi ou dont la protection prévue peut être considérée comme non adéquate⁵¹⁷ ? L'intérêt de la comparaison se voit dans deux sens : l'encadrement des transferts de données vers les pays n'ayant pas de législation et collecte à des fins de recherche de données dans ces pays.

Plan. Sur fond d'opposition entre garantie de la liberté de la recherche et protection des personnes, les lignes qui précèdent ont été jalonnées de ces deux idées forces qui auraient pertinemment permis de bâtir le plan de notre présentation. L'on aurait pu traiter ainsi, d'une part, les exigences proprement scientifiques des traitements de données et, d'autre part, les impératifs juridiques de protection des personnes. Mais à y voir de près, ces deux valeurs se trouvent disséminées à tous les stades d'un traitement de données. Au stade de la collecte des données comme de l'exploitation du traitement, ces deux valeurs doivent être concurremment envisagées. Ceci nous pousse à articuler notre présentation autour des différentes phases d'un

⁵¹³ Nous avons effectué un séjour de recherche de trois mois dans ce pays (d'août à octobre 2008). Cette recherche a été également, en partie, financée par la région Rhône-Alpes (Bourse d'incitation à la mobilité internationale).

⁵¹⁴ Loi n° 010-2004/An du 20 avril 2004 portant protection des données à caractère personnel

⁵¹⁵ M. Ilboudo, Emergence de la protection des données au Burkina Faso, Contribution lors de la 23^{ème} Conférence internationale des commissaires à la protection des données personnelles, Paris 2001, www.cnil.fr

⁵¹⁶ Une proposition d'adaptation de la loi a été élaborée par le Professeur Yves Pouillet, Proposition d'adaptation de la loi 10-2004 du 20 avril 2004 portant protection des données à caractère personnel (promulguée par le décret 2004-224 du 9 juin 2004, J.O.B.F. du 8 juin 2004, p. 830)

⁵¹⁷ En Côte d'Ivoire, par exemple, les auteurs pointaient « l'absence de comités d'éthique fonctionnels sur le territoire national pour éveiller la conscience des médecins dans l'exercice de leur profession ». A. Yéo, La problématique de la mise en œuvre de la responsabilité médicale en Côte d'Ivoire, *RGDM*, n° 28, 2008, p. 246 ; Pour la situation au Sénégal, voir, B. Dramé, C. Becker, S. Cor Sarr, Le Conseil national de recherche en santé : naissance d'une instance éthique au Sénégal, in *Droit et santé en Afrique*, Agence Universitaire de la Francophonie, Actes du colloque international de Dakar, 28 mars-1^{er} avril 2005, 2006, *Les Etudes Hospitalières*, pp. 175-186 ; De façon générale, voir, E. Vergès, Le rôle joué par la communauté scientifique dans la construction d'une éthique de la recherche biomédicale, in *Le droit international et européen du vivant. Quel rôle pour les acteurs privés ?*, sous la direction d'E. Brosset, La documentation française, 2009, p. 59 et s.

traitement de données ; différentes phases au cours desquelles, seront pris en compte à la fois les besoins de la recherche et les impératifs de la protection des personnes.

Comme nous l'avons sus-analysé, un traitement de données à caractère personnel est un ensemble d'opérations⁵¹⁸ allant de la collecte des données à leur exploitation en pouvant s'achever par leur destruction ou leur conservation pour une durée déterminée ou de façon pérenne. Dans cette pluralité de phases d'un traitement de données, deux étapes nous paraissent toutefois constituer les phases charnières du traitement : la collecte des données qui constitue la phase initiale indispensable de tout traitement et la réalisation du traitement selon la finalité de la collecte qu'on peut qualifier de phase de mise en œuvre du traitement ou phase d'exploitation du traitement. C'est autour de ces deux phases que s'articulera donc notre réflexion.

Toutefois, nous ne perdons pas de vue la réalité d'un traitement de données qui suppose un ensemble d'opérations s'échelonnant sur une période plus ou moins longue et pas toujours dans un ordre parfait ; ce qui peut impliquer que le processus que nous adoptons – collecte et exploitation – ne soit toujours aussi linéaire qu'on voudra le faire croire⁵¹⁹. Les communications de données, la réutilisation de données précollectées sont autant de situations susceptibles de chambouler l'ordre d'un traitement de données. Ainsi, la communication des données à des tiers, qui constitue un traitement de données pourra être pour l'auteur de la communication une exploitation du traitement, lorsque s'agissant d'une autre personne obtenant communication de données, il s'agira d'un mode de collecte des données qui seront traitées pour une fin quelconque. Mais il apparaît, hormis ces hypothèses, qu'il est possible d'articuler notre réflexion autour des deux pôles que sont la collecte et l'exploitation des données. En effet, un traitement de données passe toujours par une phase de collecte et une phase d'exploitation suivant une finalité⁵²⁰.

⁵¹⁸ Voir l'article 2 alinéa 3 de la loi Informatique et libertés modifiée du 6 août 2004

⁵¹⁹ Certains auteurs ont, ainsi, fait ressortir le caractère artificiel d'une présentation par étapes des questions juridiques posées par le traitement des données à caractère personnel dès lors, par exemple, que certaines règles sont appelées à se manifester à différents moments de la mise en œuvre du traitement. Ainsi, certaines obligations « telles que l'information de la personne concernée, sont requises tant à l'égard de la collecte, du traitement que de la diffusion des données ». N. Mallet-Poujol, Collecte, utilisation et diffusion des données nominatives à des fins d'enseignement et de recherche, précité, p. 5

⁵²⁰ En 1987, M. Ancel, considérait lui aussi, la collecte et l'utilisation des données comme « deux moments » où les atteintes aux droits des personnes « risquent surtout de se produire ». P. Ancel, La protection des données personnelles. Aspects de droit privé français, précité, p. 614

Le parti étant pris de procéder de façon chronologique⁵²¹ à la résolution de la problématique posée par notre sujet, les deux phases que constituent la collecte et l'exploitation ou la mise en œuvre du traitement doivent faire l'objet d'une attention particulière. Parce qu'un traitement de données à des fins de recherche scientifique doit préalablement satisfaire à des exigences comme la garantie de sa qualité scientifique, la collecte des données doit faire l'objet d'un encadrement spécifique *a priori*. Cet encadrement *a priori* de la collecte des données doit doublement garantir l'authenticité de la recherche et la qualité des données à collecter.

Par ailleurs, comme tout traitement de données à caractère personnel, les traitements à des fins de recherche doivent également faire l'objet d'un encadrement *a posteriori* c'est-à-dire au stade de leur mise en œuvre. En effet, au stade de la collecte des données, notamment lors de l'accomplissement des formalités préalables, un certain nombre d'exigences seront posées et des garanties théoriques prises dont le respect effectif n'intervient qu'*a posteriori* c'est-à-dire lors de l'exploitation du traitement. A cet égard, inhérentes à la finalité scientifique du traitement des données, certaines règles doivent être suivies par le responsable du traitement des données. Celles-ci ont notamment trait à la compatibilité des réutilisations des données avec la finalité légitime initiale du traitement. Ne pouvant relever de la seule compétence du responsable du traitement, un contrôle extérieur du suivi de la mise en œuvre du traitement doit être assuré par divers acteurs comme la CNIL, la personne concernée, les juridictions. Dès lors, deux modalités d'encadrement *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement doivent être prévues. Si un contrôle *a posteriori* du respect des règles imposées pour la mise en œuvre du traitement doit être assuré, en amont, ces règles doivent faire l'objet d'un suivi par les personnes mettant en œuvre le traitement.

Au final, après avoir fait l'objet d'un encadrement *a priori* au stade de la collecte des données (Partie 1), les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique doivent faire l'objet d'un suivi et d'un contrôle *a posteriori* quant à leur mise en œuvre (Partie 2).

⁵²¹ Sur ce choix chronologique, voir également, I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 76, n° 184 ; F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant. Le droit de la circulation des ressources biologiques*, LGDJ, 2006

Partie I : L'encadrement *a priori* de la collecte des données à caractère personnel

Partie II : Le suivi et le contrôle *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement

PARTIE I : L'encadrement *a priori* de la collecte des données à caractère personnel

Fondamentalement, la collecte des données est l'étape préalable indispensable à la mise en œuvre de tout traitement de données à caractère personnel. C'est à travers cette étape que le responsable du traitement accède aux données nécessaires à sa recherche. Dans le cadre d'un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique et dans une approche préventive de protection des personnes, cette phase du traitement des données doit faire l'objet de toutes les attentions. Ces attentions vont, d'ailleurs, dans un double sens. Il s'agit, d'une part, de garantir la qualité scientifique des recherches au titre desquelles les données concernant les personnes ont vocation à être collectées et traitées et, d'autre part, de respecter des conditions juridiques auxquelles il est possible d'accéder aux données. Toutes les informations personnelles n'étant pas librement accessibles, il convient d'en respecter les conditions juridiques de disponibilité. C'est à travers cette garantie préalable de la qualité scientifique des projets de traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche (Titre I) et le respect des règles relatives à la disponibilité juridique des données (Titre II) que s'opérera le premier volet de la conciliation de la liberté du chercheur d'accéder aux données avec la protection des personnes concernées par ces données.

Titre I : La garantie préalable de la qualité scientifique des projets de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique

« Les enjeux à la fois généraux et spécifiques de l'éthique de l'usage scientifique des données à caractère personnel renvoient de façon particulièrement claire au problème de la qualification des recherches comme 'scientifiques'. L'enjeu éthique se déplace progressivement vers l'amont, passant de la question de la protection des sujets à la qualification d'une pratique comme recherche scientifique »⁵²².

Dans la mesure où la nature scientifique des recherches ou la finalité de recherche scientifique est le biais par lequel les traitements de données dans le domaine de la recherche ont fait irruption dans la loi Informatique et libertés⁵²³, la détermination des contours de cette nature et de cette finalité scientifique s'impose à un moment ou un autre du contrôle de la mise en œuvre du traitement.

A cet égard, force est de constater que ni l'intitulé formel de cette exigence ni son contenu substantiel ne sont unanimement établis. A titre d'exemple, en matière de recherche dans le domaine de la santé, M. Alex Türk proposait, quant à la détermination du domaine de compétence du CCTIRS, « de recentrer expressément [celui-ci] sur les problèmes de méthodologie. En effet, soit le comité ne se prononce ni sur la méthodologie ni sur l'aspect scientifique des recherches, et alors il ne sert à rien, soit il traite au fond de la validité scientifique d'un projet, et l'on pourrait alors se demander pourquoi il ne prend pas en charge complètement le dossier »⁵²⁴. Entre méthodologie, aspect scientifique et validité scientifique, comme on peut le voir à travers cette proposition, plusieurs énoncés aux contenus variants

⁵²² N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation...*, précité, p. 18

⁵²³ Il s'agit essentiellement de la finalité de recherche dans le domaine de la santé conformément à la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative aux traitements automatisés des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé ; voir aussi, *supra*, p. 39 et s.

⁵²⁴ Cité par N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation...*, précité, p. 138

peuvent, en pratique, être sollicités et sont à l'œuvre dans l'examen des projets de traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche. Ceux-ci peuvent porter, selon les cas, sur la finalité, l'intérêt, la pertinence, l'acceptabilité, la légitimité, l'utilité, l'opportunité, la rigueur de la méthodologie, la conformité aux règles de l'art, la compétence de l'équipe de recherche, etc.

Ce faisant, nous proposons de recourir, pour notre part, à l'expression de « qualité scientifique » du projet de traitement de données à caractère personnel en tant que terme générique fédérateur et que nous utiliserons pour désigner tous les examens de fond auxquels peuvent être soumis ces projets de traitement avant leur mise en œuvre. Le contenu et les critères de cet examen peuvent varier et la terminologie utilisée différer d'un domaine de recherche à l'autre, mais l'appréciation de la qualité scientifique doit viser dans tous les cas un examen approfondi à même de « garantir le caractère scientifique des recherches »⁵²⁵, leur valeur scientifique. La CNIL a encore, récemment, mis en avant l'importance d'une telle exigence de qualité scientifique s'agissant des statistiques ethniques pour la réalisation desquelles elle souhaitait la constitution d'un comité d'experts à l'image du CCTIRS pour apprécier de la scientificité des recherches⁵²⁶.

Ce contrôle de la scientificité des recherches apparaît, dès lors, comme le deuxième versant nécessaire – à côté de celui de la protection des personnes proprement dite – de toute réflexion éthique et juridique sur l'utilisation scientifique des données à caractère personnel. Selon M. Benoît Riandey, en effet, « l'information de l'enquêté constitue à n'en pas douter un principe déontologique fort. Mais les chercheurs sont souvent confrontés à une seconde obligation déontologique : la qualité scientifique d'une recherche d'intérêt public. En matière d'enquête s'imposent la représentativité et la fiabilité des réponses »⁵²⁷.

⁵²⁵ CNIL, Délibération n° 85-07 du 19 février 1985 portant adoption d'une recommandation sur les traitements automatisés d'informations nominatives utilisées à des fins de recherche médicale, JORF, juillet 1991, p. 281

⁵²⁶ CNIL, Statistiques ethniques, les 10 propositions de la CNIL, www.cnil.fr. Dans le même sens et au sujet des traitements de données personnelles de santé à des fins d'évaluation ou d'analyse du système de santé ; CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 111. En 1990, la CNIL notait ainsi que, préalablement à sa saisine, deux projets d'enquête sur l'évaluation du RMI mis en œuvre par le CREDOC (Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie) et le CERC (Centre d'études des revenus et des coûts) avaient été examinés par le groupe de coordination scientifique de la commission nationale d'évaluation du RMI. CNIL, 11^{ème} Rapport 1990, p. 118

⁵²⁷ Cité par N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation...*, précité, p. 87

Par son caractère *a priori* et préventif, le contrôle préalable de la qualité scientifique des projets de recherche se présente, pour ainsi dire, comme une garantie de premier plan car étant le premier critère épistémique d'évaluation d'une recherche et qui permet par la même occasion de prémunir les personnes contre d'éventuels mésusages de leurs données. Cette réalité peut être perçue à travers un exemple concret. En application de la loi du 1^{er} juillet 1994 sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, un comité consultatif doit donner un avis sur le projet de traitement des données suivi d'une autorisation de la CNIL. Le respect de telles procédures permet tout à la fois de garantir la qualité scientifique de la recherche et la protection des personnes. Ainsi, en ne rendant pas d'avis pour la mise en œuvre d'un traitement de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé au motif que l'étude en question avait déjà commencé, le CCTIRS retenait que « si elle avait été présentée à temps, elle aurait eu un avis réservé avec les remarques suivantes :

- retirer le mot 'registre' et le remplacer par 'observatoire',
- protocole trop sommaire à compléter,
- l'inclusion de 5 000 patientes ne fournira pas une puissance statistique suffisante (5 cas sont attendus),
- le droit de refuser de participer doit figurer dans la lettre d'information,
- retirer tous les identifiants de la base de données
- enfin, cette étude peut se faire de façon complètement anonyme »⁵²⁸.

Le choix d'un tel cheminement ou d'un tel ordre – impliquant une appréciation préalable du caractère scientifique des recherches – dans le processus d'évaluation des projets de recherche, en général, et de ceux impliquant un traitement de données à caractère personnel, en particulier, semble implicitement faire office de règle et a de nettes incidences sur la conduite des recherches envisagées. On se rend compte, à cet égard, que lorsque des mécanismes de contrôle préalable existent, les besoins de la recherche sont pris en compte sans obstacles majeurs. En revanche, le défaut de contrôle préalable est de nature à soumettre la recherche à des conditions plus strictes manifestant un refus de reconnaissance des besoins

⁵²⁸ CCTIRS, Dossier D08-082 portant « Registre des complications en réadaptation après stenting coronarien »

de la recherche. C'est ce que révèle Mme Isabelle de Lamberterie à l'analyse de trois textes législatifs prenant différemment en compte la finalité et les besoins de la recherche. Si les deux premiers⁵²⁹ admettront les besoins de la recherche, le dernier⁵³⁰ refusera de faire bénéficier les recherches scientifiques et techniques de l'exception à l'infraction de détention d'un programme informatique au motif que « les notions de besoins de la recherche scientifique et technique sont susceptibles de recouvrir des organismes irréprochables et d'autres qui le seraient moins ». Cherchant les raisons de cette divergence dans la prise en compte de la finalité et des besoins de la recherche, Mme Isabelle de Lamberterie affirme que « dans les deux premiers cas, le législateur utilise l'expression quand il y a un contrôle *a priori* de ce que peuvent être les besoins de la recherche... D'autre part,... les réserves des parlementaires... peuvent être comprises comme une invitation à mieux afficher le contexte de la recherche, et si besoin ses finalités »⁵³¹.

Mais comment satisfaire à cette exigence ? Sur la base de quels critères et par quel organisme doit être apprécié le caractère scientifique d'une recherche ? Dans le contexte français, dans la mesure où la recherche scientifique n'était pas initialement visée par la loi Informatique et libertés, c'est à la CNIL qu'il est revenu d'apprécier la qualité des recherches au regard de la protection des données personnelles. Pour l'accomplissement de cette tâche, la CNIL sollicitera souvent l'avis d'experts du domaine dans lequel le traitement était mis en œuvre⁵³² ou auditionnera des responsables de recherche⁵³³. C'est cette attitude, qui révélait un manque de compétence de la CNIL en matière d'appréciation du caractère scientifique des recherches, qui justifiera l'institution d'un comité d'experts pour l'appréciation des projets en

⁵²⁹ Ordonnance n° 2004-280 du 25 mars 2004 relative aux simplifications en matière d'enquêtes statistiques qui, dans l'article 7 ter, donne compétence à la formation plénière du comité du secret statistique pour émettre des recommandations relatives à l'accès pour des besoins de recherche scientifique aux données individuelles ; Loi n° 2003-347 du 15 avril 2003 sur la protection de l'environnement en Antarctique exemptant de la condamnation pour le fait mener des activités de prospection ou d'exploration des ressources minières, les activités menées pour les besoins de la recherche scientifique dans les limites de l'autorisation délivrée à cet effet.

⁵³⁰ Projet de loi sur la confiance dans l'économie numérique

⁵³¹ I. de Lamberterie, Quels instruments ? Avantages et limites d'un Code de la recherche, in *Quel droit pour la recherche ?*, précité, pp. 80-81 « Que recouvre le terme recherche ? »

⁵³² Il en a été ainsi d'un projet de recherche de l'INED sur les marqueurs génétiques rares. CNIL, Délibération n° 87-89 du 15 septembre 1987 portant avis sur le projet de décision du directeur de l'INED relative à l'informatisation d'un centre démographique de marqueurs génétiques rares.

⁵³³ CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, pp. 227-229 (Enquête sur la mobilité géographique et sociale et la transmission du patrimoine en France aux XIX^{ème} et XX^{ème} siècles).

matière de recherche dans le domaine de la santé⁵³⁴. Un système analogue, non prévu par la loi Informatique et libertés, existe également pour les enquêtes statistiques publiques⁵³⁵. En dehors de ces deux domaines, il n'existe pas, à proprement parler, de contrôle préalable de la qualité scientifique des projets de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique⁵³⁶ ; contrôle qui serait exercé par un comité d'experts du domaine dans lequel la recherche est mise en œuvre. Dès lors, en matière d'appréciation de la qualité scientifique des projets de traitements de données à des fins de recherche, deux systèmes coexistent. L'un exercé par la CNIL toutes les fois qu'une recherche ne fait pas l'objet d'un contrôle par les experts du domaine concerné. Ce contrôle a pour critère prépondérant la finalité légitime des traitements de données personnelles. En effet, le principe de finalité est

⁵³⁴ Il s'agit du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS). *Infra*, p. 159 et s.

⁵³⁵ Ce contrôle est mis en place par la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques modifiée.

⁵³⁶ Dans les autres domaines de recherche – les sciences humaines et sociales en général – des contrôles incidents peuvent, cependant, être signalés. Les auteurs affirment que certains grands organismes de recherche – CNRS, INSERM, IRD notamment – procéderaient ainsi, au cas par cas, à des contrôles de la qualité scientifique des projets de recherche en matière de sciences sociales et sur la base d'une démarche volontaire du chercheur qui soumet son projet à expertise scientifique (C. Vassy, R. Keller, Faut-il contrôler les aspects éthiques de la recherche en sciences sociales et comment ?, *Mouvements*, n° 55-56, septembre-décembre 2008, p. 138). Un contrôle incident de la qualité scientifique peut être décelé dans la jurisprudence de la CADA pour ce qui est de l'accès dérogatoire aux archives c'est-à-dire avant le délai légal de leur libre communicabilité. Les archives peuvent contenir des données à caractère personnel (voir, par exemple, l'article L. 212-3 du Code du patrimoine). Ces données à caractère personnel peuvent être mobilisées pour une recherche scientifique. Par exemple, la conduite d'une enquête de l'INED sur les marqueurs génétiques rares nécessitait la consultation des registres d'état civil qui sont des archives au sens légal. Le contrôle incident de la qualité scientifique des projets de recherche historique impliquant un traitement de données à caractère personnel, apparaît en réalité, comme le montre Carole Vivant, soit dans le cadre de l'exercice par le chercheur d'un recours juridictionnel administratif contre un refus d'accès aux documents administratifs soit lors d'une demande de dérogation pour accéder à des documents d'archives préalablement au délai légal de leur libre communication (C. Vivant, L'historien saisi par le droit, contribution à l'étude des droits de l'histoire, précité, p. 132 et s.). Fréquemment saisie à la suite de refus de dérogation pour l'accès aux archives publiques, la CADA a construit toute une jurisprudence (Voir en ce sens, L. Veyssière, L'arbitrage des dérogations par la CADA, in « Les données personnelles, entre fichiers nominatifs et jungle Internet. Actes de la journée d'études de l'Association des archivistes français, 17 mars 2009 », *Gazette des archives*, 2009/3, n° 215, pp. 98-99) traçant les sillages de ce qui peut constituer le « mérite d'une demande » (CADA, Rapport d'activité 2006, p. 129) d'accès aux archives à titre dérogatoire ou peut en donner « les assurances scientifiques » (CADA, Rapport d'activité 2005, p. 164). Pour ce faire, la CADA tient compte autant de la nature de la recherche, de son sérieux, de la qualité du demandeur, de la pertinence des données par rapport à la recherche. Sur quelques avis concernant ces points, voir, CADA, Avis n° 20062326-LV du 8 juin 2006, Rapport d'activité 2006, p. 134 (nature de la recherche) ; CADA, Conseil n° 20012140 du 31 mai 2001 relatif à la possibilité d'accorder par dérogation à un historien l'autorisation de consulter les dossiers individuels de malades internés de 1904 à 1939 (sérieux de la recherche) ; CADA, Avis n° 20063194-LV du 27 juillet 2006, Rapport d'activité 2006, p. 137 (qualité du demandeur) ; CADA, Avis n° 20061176-LV du 30 mars 2006, Rapport d'activité 2006, p. 131 (pertinence des données par rapport à la recherche). Sur la recherche historique à partir des archives, voir, M. Cornu, J. Fromageau (dir.), *Archives et Recherche, Aspects juridiques et pratiques administratives*, L'Harmattan, 2003.

un principe fondamental à l'aune duquel la CNIL se prononce sur la mise en œuvre d'un traitement de données. Parce qu'un tel contrôle, porté principalement sur la finalité légitime du traitement, ne garantit pas véritablement la qualité scientifique des projets de recherche, le recours à des comités d'experts, qui sont en réalité composés d'experts du domaine dans le domaine le quel le traitement est initié, s'est imposé.

Ainsi, à côté du contrôle limité à la finalité légitime du traitement exercé par les autorités de protection des données personnelles (Chapitre 1), un contrôle exercé par les pairs, de la qualité scientifique des recherches, se présente comme nécessaire (Chapitre 2).

Chapitre 1 : Le contrôle, limité à la finalité légitime du traitement, exercé par les autorités de protection des données personnelles

« On a... tendance à opposer la CNIL au Conseil État. C'est une erreur. Le Conseil État est un juge. La CNIL, autorité administrative indépendante, possède une toute autre fonction qui nous a été confiée par le législateur dans un cadre juridique précis, celui de la loi de 1978 modifiée en 2004. En vertu des principes fondamentaux dont elle a la charge - les principes de finalité et de proportionnalité -, la CNIL doit proposer un équilibre entre plusieurs légitimités »⁵³⁷.

Si l'évocation des autorités de protection des données personnelles et du critère de la finalité légitime au titre de la garantie de la qualité scientifique des projets de recherche peut surprendre, elle n'en demeure pas moins nécessaire. D'une part, et comme l'avons vu, en dehors du secteur de la santé et des statistiques publiques, c'est à ces autorités qu'il reviendra de se prononcer sur la qualité scientifique des recherches en recourant au besoin à des experts. Il incombe, dès lors, de procéder à une présentation détaillée de ce critère de finalité légitime dans la mesure où il pourra toujours servir de référence concernant le contrôle des projets de recherche ne faisant l'objet d'aucun examen préalable par les pairs. D'autre part, et même s'agissant des projets de recherche qui auraient fait l'objet d'une expertise préalable, ceux-ci doivent encore être confrontés au critère de la finalité légitime tel qu'appliqué par la CNIL en France. De ces deux points de vue, une analyse de l'application du critère de finalité légitime s'impose. Ce critère s'appuie sur le principe de finalité qui fait figure de pierre angulaire dans l'appréciation de la légitimité des projets.

En tant que principe fondamental, le principe de finalité rejaillit sur toutes les phases du traitement des données. S'il intervient au stade de la collecte des données, il recevra également une application au stade de l'exploitation du traitement⁵³⁸. Pour respecter le plan de

⁵³⁷ A. Türk, in Actes du Colloque Statistiques « ethniques », précité, p. 34

⁵³⁸ *Infra*, p. 617 et s.

notre présentation, il ne s'agira d'envisager, dans ce chapitre, que la manifestation du principe de finalité au stade de la collecte des données.

Dans cette optique, nous examinerons d'abord la jurisprudence de la CNIL (Section 1). Ensuite, s'agissant du Burkina Faso (Section 2), faute de jurisprudence de la Commission informatique et libertés (CIL), nous nous contenterons de présenter les règles adoptées par le législateur pour le contrôle de la finalité légitime des traitements de données⁵³⁹.

Section 1 : La situation en France

Présentation de la CNIL. Historique. Académie des libertés, comité de surveillance, tribunal de l'informatique, comité des sages ou encore organe de la conscience sociale face à l'emploi de l'informatique, les diverses appellations qui ont pu être proposées dans le temps pour désigner l'actuelle Commission Nationale de l'Informatique et des libertés (CNIL), illustrent assez bien les missions que l'on entendait attribuer dès l'origine à cette institution et dont les causes sont à rechercher dans le contexte des années 1970. Le développement de l'informatique, dont on craignait à juste titre des dangers pour les libertés tant individuelles que publiques et la vie privée, a suscité de nombreuses controverses et réflexions dont l'aboutissement a été la création d'une commission 'informatique et libertés' par un décret du 8 novembre 1974. Cette commission était chargée « de proposer au gouvernement, dans un délai de six mois des mesures tendant à garantir que le développement de l'informatique dans le secteur public, semi-public et privé, se réalisera dans le respect de la vie privée, des libertés individuelles et des libertés publiques »⁵⁴⁰.

C'est cette commission dont le prolongement de la mission en commission permanente donnera, par la suite naissance, à la CNIL. En effet, la commission 'informatique et libertés' rendit son rapport, du nom de son rapporteur général M. Bernard Tricot, en juin 1975. Ce rapport qui comportait une vingtaine de propositions nécessaires pour assurer une maîtrise de

⁵³⁹ Nous n'étudierons pas le droit malien, en l'espèce, en raison de l'inexistence d'une commission Informatique et libertés chargée d'apprécier la légitimité des traitements de données. Cependant, nous signalons que des exigences relatives à la finalité des traitements de données sont bien prévues en droit malien. Ainsi, le respect de la finalité statistique est prévu par 16 de la loi sur le système statistique national. Selon cet article, « les renseignements d'ordre nominatif sont garantis par le secret statistique et ne serviront qu'à l'établissement de statistiques ». Loi n° 05-26 du 6 juin 2005 régissant le système statistique national.

⁵⁴⁰ Cité par C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 57

l'emploi de l'informatique insistait sur la nécessité d'élaborer une loi spécifique, laquelle devait instituer un organe indépendant chargé de la mise en application de la loi. Le rapport retenait comme premier principe « de confier à une instance collégiale la 'commission nationale de l'informatique et des libertés' une mission d'information, de concertation et de contrôle ». Le rapport Tricot transmis par la suite au gouvernement servira de base à un projet de loi qui instituera effectivement une Commission nationale de l'Informatique et des Libertés chargée de veiller au respect de ses dispositions, et investie d'une mission d'information, de concertation, de contrôle et de réglementation.

Statut. La CNIL est une autorité administrative indépendante qui ne reçoit, dans le cadre de l'exercice de ses fonctions, d'instruction d'aucune autre autorité⁵⁴¹. Elle dispose des crédits nécessaires pour l'accomplissement de ses missions et ses comptes sont soumis au contrôle de la Cour des comptes⁵⁴².

Missions. La CNIL est l'autorité administrative indépendante instituée en France pour veiller à l'application de la loi Informatique et libertés. L'activité de la CNIL interviendra ainsi à plusieurs les stades de nos développements. Les missions de cette institution seront donc présentées tout au long de notre travail à différents endroits et de façon plus détaillée. Pour l'heure, il s'agit de tracer dans les grandes lignes cette mission.

Comme mentionné ci-dessus, la CNIL est chargée d'une mission d'information, de concertation, de contrôle et de réglementation. Comment ces différentes tâches se concrétisent-elles ?

La mission générale d'information de la CNIL est mise en œuvre à l'égard du public en général, des personnes concernées par les traitements de données et par les responsables de traitements qu'elle doit informer sur leurs droits et devoirs. A cet effet, est assurée par la tenue de la liste des traitements existant (texte de création, date de déclaration, nom et finalité du traitement, données enregistrées, service auprès duquel s'exerce le droit d'accès et de rectification, destinataires, etc.) que le public peut consulter. La CNIL publie également un rapport annuel d'activité.

⁵⁴¹ Loi Informatique et libertés modifiée, article 21

⁵⁴² *Idem*, article 12

La mission de contrôle de la CNIL, qui constitue sans nulle doute sa fonction majeure, comporte un double aspect *a priori* et *a posteriori*. Le contrôle *a priori* du respect de la loi par les responsables de traitements de données s'exerce lors de l'accomplissement de formalités préalables (déclaration, autorisation, avis) à la mise en œuvre des traitements. La CNIL a aussi un pouvoir de contrôle *a posteriori* des traitements mis en œuvre, lequel pouvoir a été accru depuis la dernière modification de la loi intervenue en août 2004⁵⁴³.

Le pouvoir réglementaire réside dans la possibilité pour la CNIL d'adopter des normes simplifiées, des règlements types pour la sécurité des traitements, règlement intérieur, avis. Enfin, la CNIL dispose d'un pouvoir de sanction⁵⁴⁴.

L'appréciation par la CNIL de la qualité scientifique des projets de traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche au prisme de la finalité légitime du traitement implique, au préalable, un exposé des exigences générales relatives à la finalité d'un traitement (§1). Dans un second temps, il nous faudra analyser les applications de ces exigences générales dans le domaine de la recherche scientifique (§2).

§ 1 : Les exigences générales relatives à la finalité des traitements de données

Aux termes de la loi Informatique et libertés modifiée, « 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 ;

⁵⁴³ Voir notamment, M. Gaudemet, R. Perret, Le renforcement du rôle de la CNIL après 2004, *Regards sur l'actualité*, n° 327, janv. 2007, pp. 71-84

⁵⁴⁴ *Infra*, p. 926 et s.

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 »⁵⁴⁵.

Lorsqu'un projet de traitement de données à caractère personnel lui est présenté – soit lors de l'accomplissement d'une formalité préalable de déclaration ou demande d'autorisation⁵⁴⁶ – la CNIL vérifie que le traitement envisagé répond à toutes les garanties exigées par la loi notamment qu'il satisfait aux conditions générales de licéité des traitements. Le contrôle de la CNIL porte sur plusieurs éléments qui pourraient être qualifiés de principes directeurs. Tous ne seront pas analysés en détail dans ce chapitre. Par exemple, le principe de loyauté de la collecte, qui suppose une information des personnes concernées, sera étudié dans le chapitre 2 du titre II relatif au consentement de la personne.

Parmi les principes sus-évoqués, celui de la finalité occupe une place centrale car il s'agit du principe de base sur lequel se fonde la CNIL lorsqu'elle examine un projet de traitement de données à caractère personnel et c'est aussi lui qui conditionne les autres principes. La garantie que peut constituer l'exigence d'une finalité légitime du traitement pour la protection des données personnelles apparaît à l'analyse de son contenu et à détermination de ses incidences sur les autres principes prévalant en matière de traitement de données.

A titre de troisième principe concernant les garanties minimales qui devraient être prévues dans les législations nationales pour la réglementation des fichiers contenant des données à caractère personnel, la résolution 45/95 adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies

⁵⁴⁵ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés modifiée, art. 6

⁵⁴⁶ A l'exception des traitements de données à caractère personnel en matière de recherche dans le domaine de la santé qui doivent, en principe, recevoir un avis du CCTIRS et être autorisés par la CNIL, tous les autres traitements de données à des fins de recherche ou non peuvent être soumis à une formalité de déclaration, d'autorisation ou d'avis de la CNIL. La différence entre ces différents régimes dépendra du caractère automatisé ou non du traitement, de la nature des données collectées ou de la finalité du traitement. *Infra*, p. 429 et s.

le 14 décembre 1990⁵⁴⁷ prévoit que « la finalité en vue de laquelle est créé un fichier et son utilisation en fonction de cette finalité devraient être spécifiées, justifiées et, lors de mise en œuvre, faire l'objet d'une mesure de publicité ou être portées à la connaissance de la personne concernée, afin qu'il soit ultérieurement possible de vérifier : a) si toutes les données personnelles collectées et enregistrées restent pertinentes par rapport à la finalité poursuivie ; b) si aucune desdites données personnelles n'est utilisée ou divulguée, sauf accord de la personne concernée, à des fins incompatibles avec celles ainsi spécifiées ; c) si la durée de conservation des données personnelles n'excède pas celle permettant d'atteindre la finalité pour laquelle elles ont été enregistrées ».

Alors que la loi Informatique et libertés classait le principe de finalité à côté des autres principes régissant le traitement des données, la formule de l'ONU permet de mieux mettre en exergue les rapports qu'entretient le principe de finalité avec les autres principes régissant le traitement des données à caractère personnel. De fait, si ces derniers peuvent avoir une signification propre, c'est avec et à travers le principe de finalité qu'ils trouvent leur consécration, ce qui permet de considérer le principe de finalité comme principe fondamental, voire matriciel, en matière de traitement des données à caractère personnel. C'est du reste bien ainsi que la CNIL interprète le principe de finalité qui est « un principe cardinal de toutes les législations de protection des données. C'est au regard de la finalité du fichier que s'apprécie le caractère adéquat, pertinent et non excessif des données collectées, la durée pendant laquelle les informations peuvent être conservées ou encore les destinataires des informations. C'est la finalité déclarée d'un fichier qui permettra d'empêcher que les informations nominatives qu'il comporte puissent être utilisées à des fins étrangères à celles qui avaient justifié leur collecte »⁵⁴⁸.

Le principe de finalité obéit à un ensemble d'exigences formelles – au titre des formalités, par exemple, le dossier de déclaration ou de demande d'autorisation d'un traitement doit comporter la dénomination et la finalité du traitement – et substantielles. Au titre des exigences substantielles, tout traitement de données doit nécessairement avoir, avant sa mise en œuvre, une ou plusieurs finalités précises et légitimes. La finalité légitime d'un traitement de données à caractère personnel repose en général sur l'existence indispensable d'une ou

⁵⁴⁷ ONU, Principes directeurs pour la réglementation des fichiers informatisés contenant des données à caractère personnel, 14 décembre 1990

⁵⁴⁸ CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 39

plusieurs finalités initiales légitimant le traitement (I). Cette finalité doit être explicite et déterminée (II).

I – L'existence indispensable d'une ou plusieurs finalité(s) initiale(s) légitimant le traitement

Pour fondamental qu'il soit, le principe de finalité n'est toutefois pas défini légalement. Selon la doctrine, « la finalité constitue la raison d'être d'un traitement particulier de données personnelles. Elle est l'objectif désigné lors de la constitution d'un traitement, dont elle commande la création. A ce titre, elle justifie les caractéristiques maîtresses du traitement (qualité des données, durée ...) »⁵⁴⁹. On retrouve cette même idée chez Mme Claire Marliac-Négrier pour qui, « la finalité d'un traitement se définit comme étant le but envisagé, son objet. Le traitement sera de la sorte limité à sa finalité et la collecte des informations sera elle-même cantonnée au strict nécessaire en fonction de la finalité »⁵⁵⁰. Ce qu'il convient de retenir ces définitions⁵⁵¹, c'est le caractère indispensable d'une prédétermination de la finalité des traitements dont les implications construisent toute l'architecture du traitement. Dès lors, il est inconcevable qu'un traitement ne puisse pas avoir de finalité car il n'aurait pas de substance et partant pas de raison d'être.

Cependant, la légitimité de la finalité d'un traitement ne saurait pertinemment être définie *a priori* comme l'entrevoyait, en 1990, le projet de directive européenne sur la protection des données personnelles. Selon cette dernière, un fichier émanant du secteur public devrait être considéré comme légitime « dans la mesure où il est nécessaire pour l'exécution des missions de l'autorité publique responsable du fichier ». Dans le secteur privé, la légitimité d'un fichier devait résulter de plusieurs circonstances notamment le consentement des personnes concernées ou lorsque « le responsable du fichier poursuit un intérêt légitime à condition que l'intérêt de la personne concernée ne prévale pas »⁵⁵². Cette conception de la légitimité de la finalité d'un traitement sera décriée par la CNIL qui, en ne remettant pas en question l'exigence de légitimité des traitements de données, trouvait « critiquable... le rôle que lui fait

⁵⁴⁹ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 79, n° 199

⁵⁵⁰ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p.

⁵⁵¹ Sur la définition de la finalité, voir également, Conseil d'Etat, Les registres épidémiologiques, in *Sciences de la vie : de l'éthique au droit*. Ed. par G. Braibant. Paris, La Documentation française, 1987, p. 107

⁵⁵² CNIL, 11^{ème} Rapport d'activité 1990, pp. 50-51

jouer le projet de directive »⁵⁵³. Selon la CNIL, « finalement, une des expressions les plus satisfaisantes de cette notion de légitimité qui permet en même temps d'établir la base d'un contrôle, est le principe de finalité. Ce principe qui consiste à déterminer le but d'un traitement et à obliger le responsable du fichier à s'y tenir, ne laisse pas à ce seul responsable l'appréciation de la légitimité et évite la tentation à des interconnexions »⁵⁵⁴.

Tout traitement de données à caractère personnel doit donc nécessairement avoir, avant sa mise en œuvre, une ou plusieurs finalités déterminées, explicites et légitimes. Déterminer la finalité du traitement suppose d'explicitier ses objectifs, les raisons d'être de sa mise en œuvre. La CNIL a depuis longtemps admis la possibilité pour un traitement d'avoir plusieurs finalités notamment dans une délibération du 7 juin 1983 relative au fichier central des automobiles⁵⁵⁵.

Toutefois, elle se montre particulièrement vigilante, dans la pratique, pour éviter tout détournement de finalité et émet des réserves à l'égard des finalités évolutives ou trop générales. Ainsi, elle avait émis un premier avis défavorable en 1985 à la création d'un système Infocentre par la direction de l'assistance publique de Paris dont la finalité principale était la gestion des personnels et des moyens des services hospitaliers au constat que « les finalités déclarées étaient susceptibles d'évoluer très rapidement et de ne plus correspondre au schéma de départ, hypothèse que la loi de 1978 exclut dans son article 19, sauf à exiger de la part des responsables des traitements, autant de déclarations que de modifications du logiciel initial »⁵⁵⁶. De même, la Commission avait dénoncé au Parquet un traitement mis en œuvre par la mairie de Marignane sans que soient accomplies les formalités préalables requises. En considérant qu'il était de nature, en raison de la trop grande généralité de ses finalités, à entraîner des atteintes à la vie privée et aux libertés, la Commission exigera la destruction pure et simple de ce traitement qui concernait 29 000 personnes et avait pour objet « la constitution d'un fichier permanent nominatif de population centralisant l'ensemble des informations nominatives sur les habitants ».

Il serait vain de vouloir dresser une liste des finalités que peut avoir un traitement tant celles-ci peuvent être nombreuses. Cela étant, la pluralité des finalités que peut avoir un traitement ne saurait s'entendre d'une admission de toute finalité quelle qu'elle soit et en

⁵⁵³ *Idem*, p. 57

⁵⁵⁴ *Idem*

⁵⁵⁵ CNIL, Délibération n° 83-35

⁵⁵⁶ CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 238

définitive la finalité du traitement ne saurait, ainsi que le prévoit l'article 1^{er} de la loi, avoir pour cause ou pour effet de « porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques ». Aussi, la CNIL a-t-elle considéré que le système GAMIN, proposé par le Ministère de la Santé aux services PMI, avait une finalité contestable (contraire à l'ordre public) car il opérait une présélection automatisée d'enfants qui feront ou non l'objet d'une assistance médicale ou sociale prioritaire⁵⁵⁷. De même, découle-t-il de l'article 10 que le traitement ne saurait avoir pour finalité de définir le profil d'une personne ou d'évaluer certains aspects de sa personnalité aux fins qu'une décision produise des effets contre elle.

II – Caractères explicite et déterminé de la finalité

La finalité doit être, au sens de la loi, déterminée, explicite et légitime. Le caractère explicite et déterminé de la finalité fait l'objet d'une double appréciation en la forme et au fond. Formellement, la détermination de la finalité d'un traitement de données à caractère personnel implique son énonciation, dans le dossier transmis à la CNIL. L'article 30 de la loi prévoit à cet égard que les déclarations, demandes d'autorisation et demandes d'avis précisent notamment « la ou les finalités du traitement ». Dans le dossier de déclaration ou la demande d'autorisation du traitement, l'initiateur doit en préciser les caractéristiques dont notamment la dénomination. Cette dénomination doit être l'exact reflet du contenu du traitement. S'agissant de cette exigence, la CNIL a préconisé une adaptation de l'intitulé d'un fichier de police initialement dénommé système de traitement des informations criminelles. A l'examen du dossier, d'où il était apparu qu'étaient destinés à être enregistrés dans ce fichier, en plus des crimes, les délits et certaines contraventions de la 5^{ème} classe, la CNIL proposera que le fichier soit dénommé système de traitement des infractions constatées⁵⁵⁸.

Au fond, il s'agira de vérifier si la finalité est annoncée de façon suffisamment précise pour couvrir toutes les applications tout en n'étant pas trop large, ni formulée d'une manière ambiguë ou équivoque⁵⁵⁹. C'est ainsi qu'à propos du traitement APOGEE (application pour l'organisation des enseignements des étudiants), « la CNIL s'était inquiétée du sens assigné

⁵⁵⁷ CNIL, 2^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 28

⁵⁵⁸ CNIL, Délibération n° 98-097 du 24 novembre 1998 portant avis sur le projet d'arrêté interministériel relatif à la création du système de traitement de l'information criminelle (STIC) et sur le projet de décret présenté par le Premier ministre en application de l'article 31 – alinéa 3 de la loi du 6 janvier 1978

⁵⁵⁹ CNIL, 2^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 80

aux finalités de 'gestion de la pédagogie' et de 'mesure de la performance pédagogique' envisagées par les promoteurs du projet. Elle redoutait, en effet, que le traitement 'puisse permettre une forme de contrôle du contenu des cours et de la qualité des enseignants' »⁵⁶⁰.

Ici, le responsable du traitement doit veiller à ne pas présenter un projet de traitement comportant plusieurs finalités notamment lorsque ces finalités ne sont pas totalement liées entre elles et peuvent être séparées. La présentation d'un projet de traitement avec plusieurs finalités séparables est un gage de complexité du dossier qui peut rendre difficile la décision sur la légitimité de la finalité, son caractère explicite et déterminé et les autres règles à appliquer comme le recueil du consentement. Déjà, s'agissant du projet de traitement de l'Association Argile dont l'objet était de permettre l'évaluation interne de son activité de soins et de prévention, de réaliser à cet effet certaines recherches cliniques et de répondre à des études épidémiologiques nationales, la CNIL notait que « ces finalités traduisent la complexité du projet qui présente un caractère expérimental ». En effet, en l'espèce, trois finalités distinctes étaient assignées au traitement des données. Une telle remarque vaut aussi pour le projet GAMIN⁵⁶¹ qui visait à la fois à permettre « le suivi médical des enfants et de servir de référence pour l'attribution de certaines aides familiales, en permettant non seulement le dépistage précoce des maladies invalidantes grâce à un certificat de santé, mais aussi une meilleure connaissance épidémiologique au niveau national et la possibilité d'une planification des besoins en équipement et en personnel ».

La légitimité de la finalité d'un traitement de données à caractère personnel, en général, et à des fins de recherche, en particulier, signifie que celle-ci doit être justifiée, qu'elle doit être dotée d'une raison valable qui en fonde la nécessité. Le traitement de données à des fins de recherche doit, à cet égard, avoir une utilité sociale, elle doit être porteuse d'un bienfait pour une communauté plus ou moins large. La recherche systématique de la légitimité pour tout traitement de données à caractère personnel, en général, et à des fins de recherche, en particulier, est de nature, selon nous, à constituer une garantie de base pour la protection des personnes en matière de traitements de données à caractère personnel. Cette circonstance est appréciée par la CNIL.

⁵⁶⁰ N. Mallet-Poujol, Protection de la vie privée et des données personnelles, précité, p. 41

⁵⁶¹ Précité, p. 127

§ 2 : Finalité légitime des traitements de données mis en œuvre dans le domaine de la recherche scientifique

Les exigences générales relatives à la finalité des traitements de données sont applicables dans le domaine de la recherche scientifique. En effet, la finalité des traitements de données à des fins de recherche doit être explicite et déterminée. Elle doit également être légitime. En plus de ces deux garanties, la CNIL a pu occasionnellement exiger une qualification professionnelle des personnes mettant en œuvre la recherche de même que l'adoption d'une méthodologie adéquate. A l'examen de toutes ces exigences, il apparaît que la CNIL se fonde de façon prépondérante sur certains critères qui relèvent de sa compétence (I) alors que d'autres ne sont qu'accessoires et ne relèvent pas de sa compétence (II).

I – Les critères de la légitimation des traitements de données à des fins de recherche scientifique relevant de la compétence de la CNIL

Comme s'agissant de tout traitement de données, il appartiendra, en l'espèce, à la CNIL de déterminer la finalité de recherche poursuivi par le traitement. Cela sera mis en œuvre au regard des caractères explicite et déterminé de la finalité de recherche (A). Lorsqu'il sera établi que le traitement poursuit une finalité de recherche, il faudra alors établir la légitimité de cette finalité. A cet égard, la CNIL se réfère à l'intérêt public poursuivi par la recherche (B).

A – Caractères explicite et déterminé de la finalité de recherche

Plus qu'en tout autre domaine sans doute, c'est dans le domaine de la recherche scientifique que la détermination du caractère explicite et déterminé de la finalité d'un traitement de données posera le plus de difficultés. En effet, s'il est admis qu'un traitement puisse avoir une pluralité de finalités (2), la finalité de recherche doit être autonomisée par rapport aux autres finalités que pourrait poursuivre un traitement de données à des fins de recherche (1).

1) Autonomie de la finalité de recherche scientifique

L'existence de la finalité de recherche est une condition nécessaire dont la CNIL fait une stricte application en la distinguant et en l'autonomisant par rapport aux autres finalités d'un traitement auxquelles elle susceptible d'être associée.

C'est ainsi qu'elle a, d'une part, refusé de faire application des dispositions spécifiques prévues par la loi du 1^{er} juillet 1994⁵⁶² au traitement « DMI2 » en considérant que « les finalités du traitement... ne se limit[ai]ent pas aux seules recherches dans le domaine de la santé et [avaie]nt également pour objet de contribuer au suivi thérapeutique des patients »⁵⁶³. Il faut rappeler que le traitement en question avait déjà fait l'objet d'un avis favorable de la part de la CNIL en 1991, date à laquelle la loi de 1994 n'avait pas encore été adoptée. En 1996, le responsable a donc voulu faire bénéficier le traitement des dispositions de cette loi en remplaçant l'accord écrit, que la CNIL avait alors prescrit, par la faculté d'opposition reconnue aux personnes dont les données seraient transmises en vue d'être traitées à des fins de recherche dans le domaine de la santé. La CNIL rendra un avis défavorable à cette demande au travers d'une interprétation stricte de la finalité de recherche laquelle est considérée en l'espèce comme étant la seule justiciable du dispositif spécial de la loi du 1^{er} juillet 1994.

D'autre part, la CNIL, procédera encore à une appréhension stricte de la finalité de recherche lors de l'examen du projet de décret portant application de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale et concernant le codage des actes effectués, des prestations servies et des pathologies diagnostiquées⁵⁶⁴. En l'espèce, plusieurs finalités étaient assignées au traitement informatisé des données dont la maîtrise des dépenses de santé, le remboursement des actes et prestations, l'application et le suivi des conventions entre professionnels de santé et les organismes d'assurance maladie, la réalisation d'études épidémiologiques et l'évaluation des systèmes de santé. Si elle reconnaît que les objectifs ainsi définis participaient de l'intérêt de la santé publique et « qu'il en est particulièrement ainsi de la réalisation d'études épidémiologiques », la CNIL imposera que les traitements mis en œuvre dans ce cadre le soient conformément à la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative aux traitements de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé. Pour bien signifier la distinction entre les autres finalités assignées à ce traitement et celle de recherche épidémiologique, la CNIL demandera que le projet de décret rappelle

⁵⁶² Loi relative au traitement des données nominatives en matière de recherche dans le domaine de la santé

⁵⁶³ CNIL, Délibération n° 96-055 du 18 juin 1996 portant avis sur une demande de modification de l'arrêté du 27 novembre 1991 autorisant le traitement automatisé des dossiers médico-économiques et épidémiologiques de l'immunodéficience humaine dans les centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine (CISIH) et autres établissements hospitaliers – traitement « DMI2 »

⁵⁶⁴ CNIL, Délibération n° 95-035 du 21 mars 1995 du 10 juin 2004 portant avis sur le projet de loi relatif à la réforme de l'assurance maladie

« explicitement... que la réalisation d'études épidémiologiques à partir de données nominatives associées à des codes actes, prestations et pathologies doit être opérée dans le respect des dispositions » de la loi de 1994 et que dans ce cas les droits reconnus aux personnes soient appliqués.

Ces différents cas de figure⁵⁶⁵ permettent de voir que les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le domaine de la recherche recouvrent plusieurs modalités ou caractéristiques distinctes qui ne concourent pas toujours à la réalisation d'une finalité de recherche. De ce point de vue, une distinction peut et doit être faite, selon nous, entre les traitements de données dont la finalité est la réalisation d'une recherche et les traitements de données mis en œuvre dans un domaine quelconque de recherche mais dont la finalité n'est pas la production de résultats scientifiques.

Dans le premier cas de figure, les données sont choisies, collectées et traitées spécifiquement en vue de la production d'un résultat scientifique. Dans de tels cas, un authentique projet de recherche existe au titre duquel des données à caractère personnel sont collectées et traitées. C'est dans un tel cas de figure, par exemple, qu'est procédé à un contrôle de la nécessité et de la pertinence scientifique de la collecte de données à caractère personnel. Dans ce premier cas de figure aussi, le recours à l'informatique est destiné soit à la collecte des données soit à l'exploitation automatisée ou au traitement statistique des données. Relève de cette catégorie, un traitement de données dont l'objet était la gestion de protocoles d'essais thérapeutiques et épidémiologiques par un réseau télématique minitel et présenté par l'Institut de recherche sur les leucémies et les maladies du sang. En l'espèce, un protocole de recherche existait bien dont l'objectif scientifique était d'« évaluer, selon une méthodologie rigoureuse, les résultats de traitements expérimentés à cet effet sur des populations de malades bien définis »⁵⁶⁶. Pour ce faire, en pratique, l'institut de recherche mettait à la disposition des services hospitaliers participant aux protocoles d'essais thérapeutiques, « un service télématique destiné à améliorer le contrôle et le suivi de ces essais par le médecin coordonnant les essais »⁵⁶⁷. De ce point de vue, il est surprenant de voir que dans son rapport d'activité,

⁵⁶⁵ Voir également, CNIL, Délibération n° 95-036 du 21 mars 1995 portant avis sur la gestion informatisée de la nouvelle campagne de dépistage de masse du cancer colo-rectal dans le département du Calvados

⁵⁶⁶ CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, p. 93

⁵⁶⁷ CNIL, Délibération n° 87-55 du 26 mai 1987 portant avis sur la mise en œuvre par l'institut de recherche sur les leucémies et les maladies du sang (Université Paris VII) d'un système de gestion des essais thérapeutiques par réseau télématique (HICRENE)

cette demande d'avis n'était pas classée par la CNIL dans le chapitre V relatif à la recherche (épidémiologique) mais au titre du chapitre IV relatif à la santé, plus précisément à la section relative à la télématique hospitalière. Un tel traitement de données relève bien de la recherche dans le domaine de la santé et aurait dû être rangé dans cette catégorie.

Relève également de la catégorie des traitements de données ayant une finalité de recherche un traitement relatif à l'évaluation de l'efficacité de l'hyperthermie dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate⁵⁶⁸. En effet, en l'espèce, un essai thérapeutique est entrepris et le traitement des données est destiné à en évaluer les résultats. Pour ce faire, certaines données comme les données d'inclusion et celles permettant le suivi des patients étaient transmises par télécopie⁵⁶⁹.

Dans le second cas de figure, la collecte des données n'est pas l'élément structurel d'une recherche scientifique et ne contribue pas à l'élucidation d'une hypothèse de recherche que le traitement de données justifierait. Il pourra s'agir dans ce cas d'un traitement de données certes mis en œuvre dans le cadre d'une recherche ou dans un domaine de recherche mais uniquement par exemple à des fins d'information générale des équipes de recherche ou à d'autres fins. C'est ainsi par exemple que la constitution du fichier national des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct n'est pas un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche dans le domaine de la santé encore qu'il soit mis en œuvre dans ce secteur et utilisé dans ce cadre. En effet, avant l'inclusion d'un volontaire dans un protocole de recherche, l'investigateur doit consulter ce fichier pour vérifier si le sujet n'est pas empêché de participer à la recherche par une éventuelle période d'exclusion ou si le montant de l'indemnité par elle perçue n'excède pas le maximum annuel fixé par la loi⁵⁷⁰.

Cette distinction entre traitements de données mis en œuvre dans le domaine de la recherche mais ne participant pas de la réalisation d'une finalité de recherche et les

⁵⁶⁸ CNIL, Délibération n° 91-112 du 3 décembre 1991 portant avis sur le projet d'acte réglementaire présenté par l'Assistance publique de Paris – Hôpitaux de Paris concernant un traitement relatif à l'évaluation de l'efficacité de l'hyperthermie dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

⁵⁶⁹ Voir également, CNIL, Délibération n° 93-050 du 15 juin 1993 portant avis sur les traitements automatisés de données indirectement nominatives mis en œuvre par l'Assistance-publique Hôpitaux de Paris pour la réalisation de recherches biomédicales relevant de la loi Huriet du 20 décembre 1988

⁵⁷⁰ Sur ce fichier, voir notamment, CNIL, Délibération n° 90-85 du 26 juin 1990 portant avis sur le projet de décret relatif au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct

traitements de données poursuivant une finalité de recherche se justifie au regard des dérogations aux droits des personnes qui ne doivent pouvoir être appliquées qu'en vue d'une véritable recherche. Cette répartition est sans doute stricte mais présente de meilleures garanties pour la protection des droits des personnes.

Ce faisant, on pourra considérer que ne relevait pas strictement du champ des traitements de données à des fins de recherche scientifique, le traitement EUROCODE dont l'objectif était non seulement de permettre une coordination centralisée de travaux de recherche sur le cancer « mais également de fournir aux chercheurs au plan européen, une base de connaissance toujours actualisée en fonction des résultats des recherches. Dans ce cadre, le but principal du projet EUROCODE est de faciliter les échanges d'informations entre les oncologues, les organisations nationales et internationales, les centres de traitement des données et les centres de recherche travaillant dans le domaine de la cancérologie »⁵⁷¹. Ce traitement de données qui était mis en œuvre par l'Organisation européenne de recherche et de traitement du cancer (EORTC) poursuivait donc plusieurs finalités. Les unes portant sur la recherche en facilitant « la réalisation et la coordination de protocoles européens d'essais thérapeutiques sur le cancer »⁵⁷² ; les autres étant relatives à la constitution d'un réseau télématique d'échange de données médicales.

A l'instar de cet exemple, dans lequel finalité de recherche, gestion centralisée des informations et échange d'informations se mêlent, la qualification d'un traitement comme relevant d'une finalité de recherche peut s'avérer délicate. Cela invite à faire un choix entre plusieurs finalités pour décider des règles applicables. En application d'une conception stricte, telle qu'elle a souvent pu être retenue par la CNIL, un traitement ne peut être considéré comme étant doté d'une finalité de recherche que lorsqu'elle poursuit exclusivement une telle finalité. En présence de plusieurs finalités, il faut donc faire la part des choses entre ce qui relève de la recherche et ce qui n'en relève pas.

A ce stade, en application de la théorie du principal et de l'accessoire selon laquelle l'accessoire suit le principal, il pourra être considéré qu'un traitement de données relève d'une finalité de recherche lorsque tel est son principal objet et que les finalités connexes ne sont

⁵⁷¹ CNIL, 10^{ème} Rapport d'activité 1989, p. 34

⁵⁷² CNIL, Délibération n° 89-98 du 26 septembre 1989 portant sur la participation de l'Institut Gustave Roussy de Villejuif à un réseau télématique européen d'échanges de données sur le cancer, dénommé EUROCODE et mis en œuvre par l'Organisation européenne de recherche et de traitement du cancer (EORTC)

que des accessoires pouvant être rattachées à la finalité principale et en emprunter le régime juridique. C'est sans doute pour cette raison que la mise en place par l'INSERM d'un système de surveillance télématique d'un essai clinique sur l'AZT est rangée dans la catégorie des recherches médicales. Il s'agissait en l'espèce d'un essai clinique sur le Retrovir afin d'évaluer si l'« utilisation chez les sujets séropositifs bien portants était indiquée et ne comportait pas des risques incompatibles avec une utilisation prolongée »⁵⁷³. Pour la réalisation de cette recherche qui se déroulait conjointement dans plusieurs pays, il fut décidé de mettre en place un système de surveillance télématique de l'essai thérapeutique ayant pour but « de faciliter la gestion de l'essai sur l'AZT en permettant un contact étroit entre le coordinateur de l'essai et les 35 équipes de recherche disséminées dans 18 villes. De plus, le système permet d'assurer une pharmacovigilance indispensable s'agissant de l'évaluation d'un médicament dont la toxicité est redoutée »⁵⁷⁴. En l'espèce, la finalité principale du traitement des données est la réalisation d'une recherche biomédicale consistant en l'administration d'un médicament en vue d'en évaluer les effets thérapeutiques. La surveillance des effets indésirables, la mise en place d'une messagerie permettant aux équipes de soin de dialoguer avec le médecin coordinateur de l'essai pour signaler des difficultés ou pour demander des conseils sont des objectifs accessoires qui sont rattachables à la finalité principale de recherche médicale.

Une hypothèse particulière d'adjonction à une finalité de recherche d'une finalité qui lui est accessoire est appliquée s'agissant des traitements de données des investigateurs et autres professionnels intervenant dans la mise en œuvre de la recherche biomédicale. En effet, la méthodologie de référence MR-001⁵⁷⁵ permet de faire bénéficier de l'allègement des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements de données opérés dans le cadre des recherches biomédicales, les traitements de données nominatives relatives à ces personnes. Comme s'agissant du fichier des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, en l'espèce, il ne s'agit pas non plus d'un traitement de données poursuivant une finalité de recherche *stricto sensu*. Partant, il est possible d'affirmer que la constitution par l'INSERM d'un fichier de volontaires aptes à participer à des essais

⁵⁷³ CNIL, 11^{ème} Rapport d'activité 1990, p. 236 ; CNIL, Délibération n° 90-82 su 12 juin 1990 portant avis sur le projet d'acte réglementaire présenté par l'INSERM concernant un système de surveillance télématique de la réalisation d'un essai clinique multicentrique sur la zidovudine (AZT)

⁵⁷⁴ *Idem*

⁵⁷⁵ La méthodologie de référence MR-001 est une norme simplifiée adoptée par la CNIL et le CCTIRS pour la simplification des formalités applicables en matière de recherche biomédicale. Voir aussi, *infra*, p. 164 et s.

vaccinaux sur le VIH n'est pas un traitement de données à des fins de recherche en l'absence d'un protocole actuel de recherche dans lequel les personnes sont incluses et dans le cadre duquel leurs données sont collectées et traitées. En effet, ce fichier permettait d'établir une liste de personnes susceptibles de participer à des essais cliniques. Ces dernières seraient ultérieurement contactées pour une inclusion dans un protocole de recherche⁵⁷⁶.

Ce dernier exemple permet d'envisager une autre hypothèse particulière se rapportant aux traitements de données non inscrits à court terme dans un projet précis de recherche. Ces traitements de données qui n'incorporent pas une finalité de recherche à plus ou moins brève échéance et au titre desquels la collecte des données est destinée à des fins prospectives et éventuelles de recherche peuvent-ils être considérés comme des traitements de données à des fins de recherche ? La jurisprudence de la CNIL sur ce point n'est pas clairement établie⁵⁷⁷. En effet, avant 1994, date à laquelle a été institué le CCTIRS, seul le visa de la délibération n° 85-07 du 19 février 1985 portant adoption d'une recommandation sur les traitements automatisés d'informations nominatives utilisées à des fins de recherche médicale adoptée par la CNIL pouvait objectivement permettre de considérer qu'un traitement de données poursuivait une finalité de recherche. Ainsi, lorsqu'est visée cette délibération, l'on pouvait considérer que le traitement relève d'une finalité de recherche. *A contrario*, il fallait en déduire que le traitement ne poursuit pas une finalité de recherche. L'application de ce critère de distinction n'est toutefois pas généralisable dans la mesure où la CNIL ne s'est pas toujours référée à cette délibération dans des hypothèses où la finalité de recherche du traitement était indubitable. Ainsi en est-il d'une enquête épidémiologique de l'INSERM sur le taux de malformations des enfants nés par procréation médicalement assistée⁵⁷⁸ pour laquelle la CNIL ne visa pas sa délibération du 19 février 1985 dans son avis favorable à la mise en œuvre de la recherche. De la même manière, la Commission ne visait pas la délibération précitée dans son avis favorable à l'informatisation des dossiers médico-économiques et épidémiologiques de l'immunodéficience humaine alors que les données

⁵⁷⁶ CNIL, Délibération n° 92-042 du 7 avril 1992 portant avis sur la constitution d'un fichier des volontaires aptes à participer aux essais de préparation vaccinale contre le virus de l'immunodéficience humaine

⁵⁷⁷ Même si elle a pu considérer que la constitution d'une banque d'ADN n'était pas en soi constitutive d'une recherche dans le domaine de la santé. Voir, CNIL, Délibération n° 2006-131 du 09 mai 2006 portant autorisation de mise en œuvre par l'Unité 525 de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) d'une banque d'ADN et d'ARN de patients présentant une athérosclérose coronarienne

⁵⁷⁸ CNIL, Délibération n° 91-017 du 5 mars 1991 portant sur le projet d'acte réglementaire présenté par le directeur général de l'INSERM concernant la réalisation par l'unité 292 d'une enquête épidémiologique sur le taux de malformations des enfants nés par procréation médicalement assistée

étaient aussi destinées à la réalisation de recherches cliniques et épidémiologiques⁵⁷⁹. Depuis l'institution du CCTIRS qui intervient préalablement à la CNIL, il y a lieu de considérer désormais que c'est la jurisprudence de cet organisme dont il faut tenir compte.

Ainsi donc, en matière de recherche dans le domaine de la santé et au-delà, tout projet de recherche doit avoir une finalité, un objectif de recherche bien réel et déterminé et pas seulement hypothétique. En considérant qu'un traitement de données poursuit bien une finalité réelle et principale de recherche scientifique, la question se pose également de savoir si la finalité de recherche doit être unique ou si cette finalité peut être plurielle.

2) *Pluralité de finalités de recherche*

Problématique. « Quand il s'agit de finalité de recherche, faut-il entendre de façon restrictive une recherche spécifique identifiée comme telle, ou peut-on entendre de façon plus large l'expression 'finalités de recherche' ? »⁵⁸⁰. Cette question se pose car, en général, dans le domaine de la recherche scientifique, la finalité n'est pas toujours clairement identifiée à l'avance. Ce faisant, le chercheur collecte de nombreuses données pouvant certainement servir pour ses recherches, d'une part. D'autre part, même lorsqu'une finalité est annoncée au départ, la conduite de la recherche fait naître des nouvelles problématiques ou orientations qui peuvent différer substantiellement de la finalité initiale annoncée et rendre opportun la réorientation de la recherche vers des finalités non perçues au départ⁵⁸¹.

La confrontation de la pluralité des finalités d'une recherche portant traitement de données à caractère personnel avec l'exigence de la finalité explicite, légitime et déterminée invite à faire la distinction entre deux circonstances. S'il est admis qu'un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche puisse avoir une pluralité de finalités déterminées et connexes, le doute subsiste s'agissant des finalités indéterminées.

Pluralité de finalités déterminées. Comme déjà relevé, la CNIL a depuis longtemps admis qu'un traitement de données puisse avoir plusieurs finalités initiales pour autant que

⁵⁷⁹ CNIL, Délibération n° 91-071 du 10 septembre 1991 portant avis sur le projet d'arrêté du ministre des Affaires sanitaires et de l'Intégration autorisant l'informatisation des dossiers médico-économiques et épidémiologiques de l'immunodéficience humaine dans les centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine et les autres établissements hospitaliers concernés

⁵⁸⁰ O. Baude (coord.), *Corpus oraux. Guide des bonnes pratiques 2006*, précité, p. 41

⁵⁸¹ B.-P. Lécuyer, Problème éthique entre enquêteurs et enquêtés : que révéler ou ne pas révéler en sociologie ?, in *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, précité, pp. 196-197

celles-ci soient explicites, légitimes et déterminées. En matière de recherche et de statistique, de même, la CNIL n'hésite pas à valider la pluralité d'utilisation d'un fichier comme ce fut le cas d'un projet d'arrêté interministériel concernant la réalisation d'un échantillon inter-régimes d'allocataires de minima sociaux par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de l'Emploi et de la Solidarité (DREES) et visant « à produire régulièrement des informations statistiques sur l'évolution de la situation des allocataires des minima sociaux et leur passage éventuel par des situations de chômage ». La Commission admet, en l'espèce, que « l'échantillon national pourra servir de base de sondage pour la réalisation, au bénéfice de la DREES, d'enquêtes statistiques nécessitant une prise de contact avec les allocataires concernés pour affiner l'analyse découlant des seuls indicateurs présents dans l'échantillon. Enfin, les organismes sociaux partenaires pourront mettre en œuvre, à l'occasion de la constitution de l'échantillon national, des bases de sondage pour leurs besoins propres en termes d'enquêtes auprès de leurs allocataires »⁵⁸².

Pluralité de finalités connexes. Cela étant, l'admission d'une pluralité de finalités pour un traitement de données à des fins de recherche n'est pas sans limites. Les différentes finalités doivent avoir entre elles une certaine connexité et ne pas diverger grandement. Aussi, s'agissant d'un projet de traitement de données relatif au SIDA qui poursuivait à la fois un objectif épidémiologique (description de l'histoire naturelle de la maladie, progression, mode de transmission, etc.) et un objectif de repérage (identifier dans le système de soins le nombre de sujets arrivés à tel stade de la maladie, ou atteints par une affection opportuniste particulière et pouvant donc entrer dans tel ou tel protocole de recherche médicale), il fut proposé au porteur du projet de choisir entre ces deux finalités : soit procéder à un recensement du nombre de séropositifs accueillis dans les centres de soins soit faire de la recherche⁵⁸³.

⁵⁸² CNIL, Délibération n° 01-044 du 04 septembre 2001 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat relatif à l'utilisation du RNIPP et sur un projet d'arrêté interministériel concernant la réalisation d'un échantillon inter-régimes d'allocataires de minima sociaux par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de l'Emploi et de la Solidarité

⁵⁸³ Procès-verbal de la réunion du vendredi 18 novembre 1988 sur le problème des modalités de recueil de l'accord exprès des patients séropositifs ou sidéens en vue de l'utilisation de leurs données à des fins de recherche médicale, CNIL, 9^{ème} Rapport d'activité 1988, p. 329

Finalité(s) indéterminée(s). Le problème qui se pose en l'espèce est que ne sachant pas à l'avance toutes les évolutions possibles d'une recherche, il est tentant⁵⁸⁴ pour les chercheurs d'énoncer des finalités générales⁵⁸⁵. Cela est d'ailleurs une constante dans tous les domaines de recherche. En matière de statistique par exemple, il a été soutenu que « la détermination de la finalité ne peut être aussi stricte que lors de la collecte et du traitement des données personnelles à des fins se référant à des personnes déterminées. Il est ainsi légitime de collecter des données par avance sans en préciser toutes les applications statistiques qui en résulteront. Cette relativisation du principe de détermination est tempérée par le principe de proportionnalité »⁵⁸⁶. De même, en reconnaissant au profit des personnes un droit à l'autodétermination en matière informationnelle, le tribunal constitutionnel allemand y apportait une limite en considérant que « les données individuelles collectées à des fins statistiques ne doivent pas nécessairement être réservées à une utilisation strictement et concrètement définie »⁵⁸⁷.

De telles observations, nonobstant leur caractère certainement fondé, peuvent s'avérer être contraires aux exigences de la CNIL en termes de détermination de la finalité des traitements de données. Ainsi, dans son avis sur l'avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme dont le chapitre VI était alors intitulé « traitements de données nominatives ayant pour fin la connaissance, la protection ou l'amélioration de la santé », la CNIL considérait que ce champ d'application était vague, peu claire et très large en permettant « d'englober également les travaux statistiques de santé publique et les banques de données médicales dont, à vrai dire, on ne sait pas ce qu'ils recouvrent exactement »⁵⁸⁸.

Ce faisant, si l'on admet qu'un traitement de données à des fins de recherche puisse avoir plusieurs finalités déterminées, cela ne s'entend sans doute pas d'une expression de la finalité

⁵⁸⁴ Sur la réalité de cette tentation de certains maîtres de fichiers à déclarer des finalités vagues et étendues, P.-Y. Marot, *Les données et informations à caractère personnel...*, précité, p. 176

⁵⁸⁵ En effet, certains guides de bonnes pratiques reconnaissent ainsi qu'« il est souvent important de formuler les finalités de manière suffisamment générale pour intégrer d'éventuelles évolutions des finalités pouvant émerger au cours du travail de recherche ». O. Baude (coord.), *Corpus oraux. Guide de bonnes pratiques 2006*, précité, p. 64

⁵⁸⁶ J. P. Walter, *La protection des données dans les activités statistiques à la lumière de la Recommandation du Conseil de l'Europe n° R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques*, précité, p. 12

⁵⁸⁷ J. Werner, E. Suedfeld, *Protection de la vie privée, informatique et progrès de la documentation statistique en République fédérale d'Allemagne*, in *Protection de la vie privée, informatique et progrès de la documentation statistique*, précité, p. 109

⁵⁸⁸ CNIL, 10^{ème} Rapport d'activité 1989, p. 176

en termes généraux comme un traitement de données à des fins génétiques sans préciser l'objet de la recherche génétique en question, un traitement des données à des fins statistiques sans préciser l'objet de ces statistiques. Une recherche doit toujours avoir une ou plusieurs finalités initiales précises. Cette détermination initiale de la finalité de recherche ne suffira cependant pas à légitimer le traitement. Celui-ci doit poursuivre un intérêt public.

B – L'intérêt public de la recherche

Il ressort de la jurisprudence de la CNIL que c'est au regard de l'intérêt public qu'ils présentent qu'elle reconnaît la légitimité des traitements mis en œuvre dans le domaine de la recherche scientifique. La finalité scientifique de l'utilisation des données à caractère personnel a été définie par les chercheurs eux-mêmes comme celle qui « ne vise qu'à établir des énoncés à caractère général. On pourrait dire qu'elle fait un usage impersonnel des données personnelles »⁵⁸⁹.

L'admission de la légitimité d'un traitement de données à caractère personnel mis en œuvre dans le domaine de la recherche scientifique posera rarement des difficultés. En effet, l'on s'accorde généralement à reconnaître que la recherche vise au développement des connaissances. Nous pouvons reprendre ici à notre compte et rappeler les critères d'une finalité de recherche tels qu'énoncés par le Comité de concertation sur les données en sciences humaines et sociales pour qui la recherche, qui doit en principe être désintéressée, vise à la fois à la production de résultats publics et de portée générale qui apportent de nouvelles connaissances⁵⁹⁰. L'on peut alors considérer que la finalité de recherche d'un traitement de données à caractère personnel est une finalité légitime en soi⁵⁹¹. Cela est sans doute la raison d'être de la règle de la présomption de compatibilité de toute réutilisation de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique avec la finalité initiale de la collecte des données⁵⁹² et, en pratique, il n'est aucun système juridique relatif à la protection des données à caractère personnel qui n'envisage pas la recherche comme finalité légitime du traitement des données. On pourra faire mention ici de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines qui dispose, dans son article 5, que « les données génétiques

⁵⁸⁹ Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, Informatique et Libertés, Actes du Forum du 8 novembre 1999, Paris, p. 2

⁵⁹⁰ *Supra*, p. 35

⁵⁹¹ Cela n'empêche toutefois pas que la recherche soit soumise à divers contrôles par la société en vue de la vérification de sa légitimité et de sa qualité scientifique.

⁵⁹² *Infra*, p. 623 et s.

humaines et les données protéomiques humaines peuvent être collectées, traitées, utilisées et conservées uniquement aux fins de : (i) diagnostic et soins de santé, y compris le dépistage et les tests prédictifs ; (ii) recherche médicale et autres recherches scientifiques, y compris les études épidémiologiques, en particulier les études de génétique des populations, ainsi que les études anthropologiques ou archéologiques ci-après désignées collectivement par l'expression "recherche médicale et scientifique" ; (iii) médecine légale et procédures civiles ou pénales et autres voies de droit »⁵⁹³.

Dans le domaine de la recherche scientifique, la légitimité de la finalité d'un traitement de données peut être recherchée dans deux sens. Elle a trait, d'une part, à la justification scientifique du projet de recherche. La CNIL a toujours mis en avant cette exigence, qu'elle apprécie elle-même ou dont elle renvoie l'appréciation à des organismes spécialisés. Déjà en 1987, à propos d'une enquête de l'INED sur les marqueurs génétiques rares, elle rendait un avis défavorable en considérant que « les modalités prévues par le responsable de la recherche doivent être reconsidérées, après auditions des chercheurs et la consultation de représentants du comité national d'éthique »⁵⁹⁴. Cette appréciation de la justification scientifique des projets de recherche relève aujourd'hui d'organismes spécialisés comme on le verra par la suite⁵⁹⁵. Le système est effectif en matière de recherche dans le domaine de la santé et de statistique publique. En dehors de ces deux domaines, l'office de l'appréciation de scientificité des traitements de données mis en œuvre à des fins de recherche scientifique reste d'actualité à la CNIL.

La finalité légitime d'un traitement de données à caractère personnel mis en œuvre dans le domaine de la recherche scientifique prend, d'autre part, généralement la forme de l'intérêt (public) dont est revêtu le projet de recherche. La communauté des chercheurs a toujours milité en faveur de la reconnaissance de cette caractéristique. Ainsi, selon M. Riandey, leur prise en compte dans la législation devrait favoriser une réaffirmation de l'« intérêt public important »⁵⁹⁶ de la statistique et de la recherche. C'est du reste ce qu'affirme la directive communautaire de 1995, dans son considérant 34 en prévoyant que « les Etats membres doivent également être autorisés à déroger à l'interdiction de traiter des catégories de données

⁵⁹³ UNESCO, Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 16 octobre 2003

⁵⁹⁴ CNIL, Délibération n° 87-89 du 15 septembre 1987 portant avis sur le projet de décision du directeur de l'INED relative à l'informatisation d'un centre démographique de marqueurs génétiques rares.

⁵⁹⁵ *Infra*, p. 146 et s.

⁵⁹⁶ B. Riandey, Statistique, recherche et protection de la vie privée, <http://www.penombre.org/09/03.htm>

sensibles lorsqu'un motif d'intérêt public important le justifie dans des domaines tels que la santé publique et la protection sociale... et tels que la recherche scientifique et les statistiques publiques ». Aussi, est-ce eu égard à cet intérêt public que la CNIL reconnaît la légitimité de projets de recherche soumis à son examen.

En matière de recherche dans le domaine de la santé, par exemple, il s'agira de l'intérêt majeur de santé publique⁵⁹⁷ que revêt l'enquête comme ce fut le cas d'une recherche de l'INSERM sur la fréquence des morts subites du nourrisson⁵⁹⁸. Aussi, après avoir retenu qu'un projet d'étude génétique mené par l'INSERM sur le glaucome avait pour finalité de « préciser la nature de la transmission héréditaire de la maladie, de localiser puis identifier le (s) gène (s) provoquant la maladie, de mettre en place un test permettant de reconnaître les sujets porteurs du gène et de préciser l'histologie naturelle de la maladie, de rechercher s'il est possible, par des études démographiques, de préciser l'ancienneté de l'apparition du gène », la CNIL concluait-elle « en conséquence que les objectifs ainsi précisés sont justifiés par un intérêt de santé publique »⁵⁹⁹.

L'intérêt majeur de santé publique est aussi à l'origine de l'avis favorable rendu par la CNIL en 1987 pour la mise en œuvre par l'INSERM d'une enquête épidémiologique sur le suivi des paramètres biologiques et cliniques chez des personnes présentant des anticorps dirigés contre le virus de l'immuno-déficiences humaine⁶⁰⁰. Elle considérait ici que ces recherches présentaient un intérêt majeur de santé publique dans la mesure où elles pouvaient contribuer à la lutte contre cette infection. L'intérêt public de la recherche était par ailleurs renforcé par le fait qu'elle s'inscrivait « dans la politique nationale de lutte contre le SIDA »⁶⁰¹. La même motivation sera à l'origine d'un avis favorable à l'informatisation des

⁵⁹⁷ « La santé publique peut se définir comme la science et l'art de prévenir la maladie, de prolonger la vie et de promouvoir la santé à travers des efforts organisés et les choix informés de la société, des organisations, privées ou publiques, des communautés ou des individus. La finalité de la santé publique est donc d'éviter à l'individu de devenir malade plutôt que de traiter la maladie ». P. Hamet, F. Gossard, Banque de données génomiques, confidentialité et santé publique, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, précité, p. 124

⁵⁹⁸ CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 224 ; CNIL, Délibération n° 86-98 du 9 septembre 1986 portant avis sur le projet de décision du Directeur général de l'INSERM relative à une recherche épidémiologique sur les morts subites de nourrissons et leurs facteurs de risque

⁵⁹⁹ CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, p. 202

⁶⁰⁰ CNIL, Délibération n° 87-108 du 17 novembre 1987 portant avis sur le projet de décision du directeur général de l'INSERM relatif à une enquête épidémiologique sur le suivi des paramètres biologiques et cliniques chez des personnes présentant des anticorps dirigés contre le virus de l'immuno-déficiences humaine.

⁶⁰¹ CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, p. 105

déclarations obligatoires de tuberculose. En l'espèce, la commission retenait que cette application informatique était destinée à « permettre aux autorités sanitaires d'évaluer le nombre de cas de tuberculose en France, son évolution dans le temps et d'établir ainsi des prévisions pour la planification du système de soins », et considérait que « la poursuite d'une telle finalité est légitime dans la mesure où elle constitue une mesure de protection de la santé publique, destinée à prévenir la propagation de cette maladie et à contribuer ainsi à la lutte contre la tuberculose »⁶⁰².

Toujours en matière de recherche dans le domaine de la santé, c'est après s'être assurée de l'intérêt de la constitution de deux fichiers de recherche que la CNIL, en plus de la garantie du secret médical, se prononcera favorablement à leur mise en œuvre. Comme elle le notait, « l'évolution quasi-irréversible de ces maladies justifie l'intérêt de la recherche médicale dans ce domaine et les finalités des deux traitements »⁶⁰³.

La CNIL a reconnu le caractère d'intérêt public en matière statistique au sujet d'une enquête sur l'évaluation quantitative et qualitative de la population toxicomane. L'enquête, à la mise en œuvre de laquelle la CNIL a émis un avis favorable, avait pour « principal intérêt public... la possibilité de mieux connaître la situation sociodémographique des patients, les pathologies, de suivre l'évolution des substances utilisées et de déterminer un indice de toxicomanie »⁶⁰⁴. La mise en œuvre d'un traitement de données en vertu d'une politique publique peut fonder la légitimité de la finalité de ce traitement. A cet égard, s'agissant du projet de réalisation d'un échantillon inter-régimes d'allocataires de minima sociaux par la DREES, la CNIL estima que « les finalités ainsi poursuivies, qui s'inscrivent dans le

⁶⁰² CNIL, Délibération n° 89-80 du 11 juillet 1989 portant avis sur le projet d'arrêté du ministre chargé de la santé relatif à l'informatisation des déclarations obligatoires de tuberculose. A l'image de cette délibération, il est possible d'affirmer que la CNIL adopte un postulat selon lequel les recherches entreprises dans le domaine de la santé revêtent en général un intérêt de santé. Voir également, Délibération n° 89-40 du 16 mai 1989 portant avis sur le projet du directeur général de l'INSERM concernant un traitement automatisé d'informations nominatives dont la finalité principale est la tenue à Paris d'un registre de malformations congénitales

⁶⁰³ Les recherches en question portaient sur le mésothéliome et la maladie de Duchenne. S'agissant de la première pathologie, un registre national des mésothéliomes allait être mis en place afin de mieux apprécier sa prévalence et contribuer à l'étude de ses facteurs étiologiques. S'agissant de la seconde, une recherche épidémiologique serait entreprise afin « d'étudier l'histoire médicale des personnes atteintes de la myopathie de Duchenne et l'évolution de cette maladie afin de mieux apprécier l'efficacité des différentes thérapies proposées ». CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, p. 103 ; CNIL, Délibération n° 87-71 du 7 juillet 1987 portant avis sur le projet de décision présenté par le directeur du centre hospitalier intercommunal de Créteil relatif à l'informatisation du registre national des mésothéliomes ; CNIL, Délibération n° 87-70 du 7 juillet 1987 portant avis sur le projet d'arrêté du ministre de la Santé et de Famille relatif à une étude rétrospective des lois d'évolution de la dystrophie musculaire de Duchenne de Boulogne

⁶⁰⁴ CNIL, 9^{ème} Rapport d'activité 1988, p. 153

prolongement des politiques publiques dans le domaine social telles que définies par la loi d'orientation relative à la lutte contre les exclusions sont légitimes »⁶⁰⁵.

Enfin, il faut encore signaler que c'est au regard des préoccupations d'intérêt général dont relevait la demande de communication dans des conditions dérogatoires au droit commun, que le CNIL se prononcera favorablement à la cession à un professeur d'université des données issues du recensement général de la population (RGP)⁶⁰⁶. La CNIL prenait en considération dès lors, le fait que ces informations étaient nécessaires à la préparation d'une communication à un colloque international de démogéographie et que le travail envisagé sur les données du RGP « entr[ait] également dans le cadre d'une recherche sur la 'mobilité résidentielle intra-urbaine et le logement des populations à revenus modestes', menée conjointement avec l'Université d'Oran dans le cadre d'un accord-programme de coopération inter universitaire ».

L'intérêt public de la recherche en général peut difficilement être remis en cause. C'est ce que soutient notamment M. René Padiou pour qui « en fait, la protection des données personnelles n'a jamais conduit à mettre en cause les fins poursuivies par la recherche. Il est seulement demandé que cette finalité soit inscrite dans celle du recueil initial »⁶⁰⁷. C'est cet intérêt public qui légitime la conduite de recherches biomédicales, la constitution de registres et de biobanques, la mise en œuvre d'enquêtes statistiques. Il peut être rappelé ici que l'opportunité de la constitution d'un registre épidémiologique est liée à son intérêt par rapport à la politique de santé publique légalement définie.

C'est aussi en raison de cet intérêt public que la CNIL a autorisé l'INED, au titre de son enquête « intégration des secondes générations en Europe »⁶⁰⁸, à mener une étude sur l'intégration en France des descendants d'immigrés turcs et marocains ; cette enquête devant permettre « de mesurer l'intégration des secondes générations turques et marocaines et contribuer ainsi à remédier à l'insuffisance actuelle de données statistiques dont souhaitaient disposer les pouvoirs publics pour définir et mettre en œuvre des politiques en matière d'intégration à l'attention de ces populations, tant au niveau national qu'euro péen ».

⁶⁰⁵ CNIL, Délibération n° 01-044 du 04 septembre 2001 sus-mentionnée

⁶⁰⁶ CNIL, Délibération n° 95-054 du 9 mai 1995 relative à la demande présentée par un enseignant en vue d'obtenir des données agrégées issues du recensement général de la population

⁶⁰⁷ R. Padiou, in Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, Informatique et Libertés, Actes du Forum du 8 novembre 1999, Paris, p. 6

⁶⁰⁸ CNIL, Délibération n° 2006-170 du 27 juin 2006 portant autorisation de mise en œuvre par l'Institut national des études démographiques (INED) d'une enquête intitulée 'Intégration des secondes générations en Europe'

La notion d'intérêt public envisagée ici n'est pas sans limites ; cela résultant de considérations d'ordre formel et substantiel. Formellement, il est nécessaire de préciser que l'utilisation de cette terminologie dans la législation Informatique et libertés n'est pas expressément faite en référence à la recherche. La loi ne disposant, en effet, pas que les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche sont justifiés par leur intérêt public. Ainsi, lorsque l'article 8. IV autorise par exemple le traitement de données sensibles au nom d'un intérêt public, il est généralement fait référence aux traitements mis en œuvre pour le compte de l'Etat comme ce fut le cas d'un traitement automatisé de données à caractère personnel mis en œuvre par l'Institut national de veille sanitaire ayant pour finalité la conduite d'une enquête sur les déféstrations d'enfants de moins de seize ans survenues en Ile de France⁶⁰⁹.

Ainsi, la notion d'intérêt public n'elle pas l'apanage des traitements de données aux fins de recherche. Par ailleurs, substantiellement, si l'intérêt public que l'on peut vraisemblablement rattacher à la mise en œuvre de tout traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche permet de caractériser sa légitimité, un traitement de données à des fins de recherche peut avoir une finalité légitime en dehors de tout intérêt public. Ce faisant, en n'autorisant pas un projet de traitement de données à caractère personnel ayant pour objet de permettre la réalisation d'un sondage d'opinion téléphonique destiné à « disposer de données quantitatives fiables sur l'état de l'opinion des français juifs », la CNIL a toutefois considéré que ledit projet avait des objectifs « dont la légitimité n'est pas en cause »⁶¹⁰. Il est intéressant de faire une analyse comparée entre cette délibération et celle rendue à propos de l'enquête de l'INED sur l'intégration des secondes générations de turcs et de marocains. En effet, ces deux enquêtes adoptaient la même méthodologie pour la collecte des données à savoir une présélection des personnes à interroger à partir de la consonance du nom. Bien que ces traitements étaient par principe interdit, en application de l'article 8 de la loi Informatique et libertés, car portant sur des données sensibles, la CNIL autorisera le premier cas et interdira le second, en raison de la présence de l'intérêt public dans le premier cas, ce qui n'était pas le cas du second.

⁶⁰⁹ CNIL, Délibération n° 2005-093 du 19 mai 2005 portant autorisation d'un traitement automatisé de données à caractère personnel mis en oeuvre par l'Institut national de veille sanitaire ayant pour finalité la conduite d'une enquête sur les déféstrations d'enfants de moins de seize ans survenues en Ile de France entre mai et septembre 2005

⁶¹⁰ CNIL, Délibération n° 2006-078 du 21 mars 2006 portant refus d'autorisation de mise en oeuvre par le conseil représentatif des institutions juives de France d'un traitement automatisé de données à caractère personnel destiné à constituer un échantillon de sondage à partir d'un tri sur le nom des intéressés

On peut raisonnablement penser que si le traitement de données visant à analyser l'état de l'opinion des juifs français, dont l'initiative émanait du CRIF (comité représentatif des institutions juives de France), organisme privé, devait être mis en œuvre par un organisme public de recherche tel que l'INED, il aurait été autorisé au nom de l'intérêt public. Ainsi, si la finalité d'un traitement de données peut être légitime en l'absence d'un intérêt public, l'intérêt public est un facteur de renforcement de la finalité légitime des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche. Nous pensons donc qu'il est opportun d'ériger l'intérêt public en condition de légitimité⁶¹¹ des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche⁶¹². Laquelle légitimité doit perdurer en suivant les différentes finalités que pourra avoir le traitement dans le temps. Il faut préciser que cet intérêt public ne s'apprécie pas nécessairement eu égard à la qualité publique de la personne mettant en œuvre le traitement. Ainsi, des recherches biomédicales entreprises par des firmes pharmaceutiques peuvent avoir un intérêt public.

L'intérêt public d'une recherche, qui n'est pas une notion scientifique, relève amplement de la compétence de la CNIL dont la composition⁶¹³ est le reflet les différents corps de la société. Une telle compétence ne semble, cependant, être de mise s'agissant d'autres critères d'appréciation de la qualité scientifique des recherches.

II – Les critères de la légitimation des traitements de données à des fins de recherche scientifique ne relevant pas de la compétence de la CNIL

En analysant la jurisprudence de la CNIL, il nous été possible de recenser en plus de la finalité légitime, deux autres critères auxquels la Commission se réfère dans son appréciation de la qualité scientifique des projets de recherche. Il s'agit, d'une part, de la qualification professionnelle des personnes mettant en œuvre le traitement (A) et, d'autre part, de l'adoption d'une méthodologie adéquate (B).

⁶¹¹ Claire Marliac-Négrier admettait ainsi qu' « il est évident que la recherche médicale s'effectue, en principe, dans un but d'intérêt public général ». C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 453

⁶¹² Selon certains auteurs, « sur la question de savoir ce que signifie l'intérêt général de la recherche (médicale ou non), la notion n'a pas de contenu véritable connu des juristes, n'ayant pas été fixée ni par la jurisprudence, ni par le législateur » (F. Lesaulnier, *L'information nominative*, précité, p. 359). La jurisprudence de la CNIL permet, selon nous, d'apporter à la notion, un utile éclairage.

⁶¹³ Sur la composition de la CNIL, voir l'article 13 de la loi Informatique et libertés modifiée

A – La qualification professionnelle des personnes mettant en œuvre le traitement

Si la mise en œuvre de traitements à des fins statistiques a pu être largement entendue en profitant à des organismes forts variés, l'accomplissement de certaines activités peut exiger une certaine qualification professionnelle. Il est ainsi de la finalité de recherche dans le domaine de la santé. La mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche doit être le fait de professionnels agissant dans leur domaine de compétence. Il s'agira de chercheurs définis comme personnes ayant pour activité professionnelle la recherche scientifique ou d'autres professionnels en fonction des exigences du traitement⁶¹⁴. La CNIL n'hésite, par ailleurs, pas à auditionner les responsables de certaines recherches avant de donner un avis favorable à la mise en œuvre du traitement. Ce fut le cas de M. Jacques Dupaquier, professeur à l'École des hautes études en Sociales et spécialiste de sociologie historique, auditionné suite à l'enquête sur la mobilité géographique et sociale et la transmission du patrimoine en France aux XIX^{ème} et XX^{ème} siècles dont il était responsable⁶¹⁵. De la même façon, avant de donner son avis favorable au projet de recherche de l'INED sur les marqueurs génétiques rares, auquel il avait préalablement décerné un avis défavorable, la CNIL a auditionné des chercheurs et des experts en génétique. A la suite de différents avis défavorables, émanant notamment du CCNE, l'enquête a été refondue⁶¹⁶. Elle allait désormais être conduite sous la responsabilité de l'unité 25 de l'INSERM spécialisée dans la recherche génétique. Les objectifs ont de même été revus. La collecte des informations aussi.

Cette exigence de la présence de personnes qualifiées en fonction de la nature de la recherche s'imposera d'ailleurs avec plus de force lorsque l'initiative d'une recherche n'est pas prise par des chercheurs. Tel était d'un projet de recherche dans le domaine de la santé ayant pour objet l'évaluation d'une action auprès des conducteurs ayant un problème d'alcool et qui était présenté par le Comité départemental de prévention de l'alcoolisme du Doubs. Pour la conduite de cette recherche « ayant pour objet d'évaluer l'impact, sur la récurrence, d'une intervention auprès des personnes poursuivies pour conduite en état alcoolique en se fondant sur une méthodologie associant recherche clinique et mesures de justice », les

⁶¹⁴ Voir en ce sens, une enquête de l'INSERM sur le vieillissement cognitif. CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, pp. 242-243

⁶¹⁵ CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, pp. 227-229

⁶¹⁶ CNIL, Délibération n° 93-066 du 6 juillet 1993 portant avis sur une étude génétique sur le glaucome réalisée par l'INSERM

personnes devaient être soumises à des évaluations clinique, biologique, sociale et judiciaire. A cet égard, un comité de pilotage du projet de recherche a été institué associant la cour d'appel, le tribunal de grande instance de Besançon, le comité de probation et d'assistance aux libertés, l'Association nationale de prévention de l'alcoolisme, l'Unité d'alcoologie du Centre hospitalier universitaire de Besançon, le département de Santé publique de l'Université et la direction régionale des Affaires sanitaires et sociales de Franche-Comté⁶¹⁷.

La présence des personnalités qualifiées est indubitablement un critère de certification de la qualité d'une recherche. Ces personnes qualifiées devront, en outre, adopter une méthodologie adéquate.

B – L'adoption d'une méthodologie adéquate

L'adoption d'une méthodologie adéquate est un critère de qualité scientifique d'une recherche que la CNIL a pu exiger. En l'espèce, une enquête épidémiologique était entreprise par la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS) de Seine-Saint-Denis sur la dépendance des enfants inadaptés et pour laquelle ni les milieux intéressés, ni les médecins psychiatres, ni les éducateurs n'avaient été associés à l'élaboration du questionnaire. Du chef de « l'utilisation d'une méthode scientifique mal adaptée à l'objectif poursuivi »⁶¹⁸, la Commission émettra un avis défavorable à la mise en œuvre de cette recherche. Il est intéressant de noter en l'espèce que la CNIL, pour ainsi se déterminer, visait l'article 5c de la Convention du Conseil de l'Europe prescrivant la collecte de données pertinentes, adéquates et non excessives par rapport à la finalité du traitement. De ce visa deux enseignements peuvent être tirés. D'une part, la pertinence des données à collecter est un critère de certification de la qualité scientifique d'une recherche. D'autre part, la « validité scientifique du questionnaire », laquelle était remise en cause en l'espèce, suppose son élaboration par des personnes qualifiées.

Cette exigence relative à la méthodologie vaut autant pour les traitements de données à des fins de recherche que pour des traitements ayant d'autres finalités dès lors que le traitement

⁶¹⁷ CNIL, Délibération n° 98-057 du 9 juin 1998 portant autorisation d'un projet de recherche présenté par le Comité départemental de prévention de l'alcoolisme du Doubs ayant pour objet l'évaluation d'une action auprès des conducteurs ayant un problème d'alcool

⁶¹⁸ CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, p. 109 ; CNIL, Délibération n° 85-76 du 26 novembre 1985 portant avis sur un traitement automatisé d'informations nominatives mis en œuvre par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales de Seine-Saint-Denis relatif à l'enquête sur l'état de dépendance des enfants inadaptés accueillis dans les établissements spécialisés de Seine-Saint-Denis

des données se présente comme le recours à une technique (informatique notamment⁶¹⁹) aux fins de production d'un résultat censé être objectif et scientifique. Ce raisonnement sera tenu par la Commission s'agissant de l'établissement de score en matière de crédit bancaire. S'agissant de la mise en œuvre d'un tel traitement par la Banque BCP, la Commission retiendra ainsi que « la pertinence et la pondération des variables du score doivent résulter d'une analyse statistique établie selon une méthodologie reconnue, comprenant notamment la qualification du lien de corrélation entre le critère pondéré et le risque mesuré »⁶²⁰.

Il faut observer ici que la CNIL se contente d'énoncer les exigences devant être satisfaites pour qu'une recherche soit considérée comme ayant une qualité scientifique. L'appréciation à laquelle la CNIL procède, en l'espèce, est une appréciation juridique et non scientifique⁶²¹. Et cette remarque vaut autant pour l'existence de la finalité de recherche que l'appréciation de compétence professionnelle ou l'adoption d'une méthodologie adéquate. Si elle exige qu'une finalité de recherche existe, la CNIL n'apprécie pas scientifiquement cette exigence. Si elle ne l'a pas fait, c'est parce qu'elle n'en avait pas la compétence. D'où le recours qu'elle a pu faire à des experts de domaines divers. La raison tient à ce que l'appréciation de la qualité scientifique d'une recherche exige de solides connaissances sur la méthodologie de la recherche, l'état de l'art ; compétences qui outrepassent la mission de la CNIL⁶²². Ainsi, au cours des débats parlementaires préalables à l'adoption de la loi du 1^{er} juillet 1994, le ministre de la recherche affirmait-il que « la CNIL n'est pas habilitée à juger de la validité scientifique des projets de traitement informatisé de données et, de notre point de vue, les intérêts de la recherche seraient mieux pris en compte s'il existait un comité composé d'experts, de

⁶¹⁹ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 89-01 du 10 janvier 1989 portant avis sur le projet d'arrêté du directeur de l'Assistance publique de Paris relatif à l'application télématique, dénommée SESAME-DIABETE utilisant un système expert dont la finalité principale est l'aide aux patients diabétiques

⁶²⁰ CNIL, Délibération n° 2006-051 du 23 février 2006 portant autorisation de mise en œuvre par la Banque BCP d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité l'établissement d'un score lors d'une demande de crédit d'un client particulier ou d'un prospect

⁶²¹ Comme des auteurs l'ont souligné, la CNIL « veille surtout au respect de la loi et ne se prononce ni sur le caractère scientifique d'une recherche ni sur le respect d'une éthique professionnelle particulière ». P. Issenhuth, G. Vivier, I. Frechon, Concilier les droits de chacun : une éthique en dynamique. Enquête auprès de mineurs « protégés », in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, p. 205 ; I. Ferroni, Les exigences de la CNIL à l'épreuve de la recherche en sciences sociales ; retour d'expérience de soumission de protocole d'enquête, journées CASP-AFS, 5 octobre 2007, EHESS

⁶²² J. F. Mattei, A. Türk, in T. Mage, *La bioéthique devant le parlement français, 1988-1994 ; Propositions de lois, projet de loi, rapports, avis, débats et lois...* ; 1994, Rapport de la Commission parlementaire, tome V, p. 1107

chercheurs, chargés de juger de cette validité »⁶²³. C'est pour cette raison que, dans certains domaines, ont été institués des comités d'experts constitués de pairs. Avant d'aborder cette question, il y a lieu d'évoquer rapidement la situation du Burkina Faso quant à la finalité légitime des traitements de données.

Section 2 : La situation au Burkina Faso

Séjour de recherche au Burkina Faso. Nous avons effectué, dans le cadre de notre travail de thèse, un séjour de recherche de trois mois au Burkina Faso. A cette occasion, nous rencontrés à plusieurs reprises Mme Ouattara Alimata-Dah⁶²⁴, présidente de la Commission Informatique et libertés (CIL) auprès de qui nous avons obtenu l'essentiel de notre documentation. La Commission étant, à cette époque en phase de mise en place institutionnelle et de vulgarisation de la loi⁶²⁵, la jurisprudence en matière de protection des données était inexistante. Dès lors, nos analyses seront, pour l'essentiel, d'ordre théorique.

A cet égard, après une brève présentation générale de la loi du 20 avril 2004 (§1), nous évoquerons la question de la légitimité des traitements de données à caractère personnel (§2).

§ 1 : Présentation générale de la loi relative à la protection des données à caractère personnel

Il n'y a pas lieu de procéder à une présentation très détaillée de la loi du Burkina Faso dans la mesure où elle est inspirée dans son architecture, de la loi française. Elle met en place une autorité administrative indépendante à l'image de la CNIL. Des conditions générales de licéité sont prévues pour le traitement des données personnelles. Des formalités préalables doivent être accomplies avant la mise en œuvre des traitements. Des droits sont reconnus aux personnes à l'égard du traitement des données les concernant. Enfin, le manquement aux dispositions de la loi est assorti de sanctions civiles et pénales.

⁶²³ In T. Mage, *La bioéthique devant le parlement français...*, précité, tome XI, p. 2968

⁶²⁴ Nous lui réitérons, ici, nos sincères remerciements.

⁶²⁵ Avec intérêt, nous avons participé au Séminaire National sur la problématique de la protection de la vie privée et des données à caractère personnel, Ouagadougou, 8-10 juillet 2008

Adoptée dans l'urgence, la loi burkinabé relative à la protection des données personnelles présente, cependant, certaines failles. Il en va ainsi de l'article 8 relatif au champ d'application de la loi. Selon cet article, « la présente loi s'applique aux traitements automatisés ou non de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans les fichiers ». Cela voudrait dire par exemple que la loi n'a vocation à s'appliquer aux traitements automatisés que s'il y a constitution d'un fichier. Pourtant, cela est déphasage total avec l'ensemble des législations de protection des données qui se sont toujours appliquées aux traitements automatisés de données à caractère personnel en principe. Les traitements non automatisés n'étant concernés que s'il y a constitution de fichiers. Depuis toujours, ce sont les traitements automatisés de données qui ont été perçus comme porteurs de risques pour les personnes. Ainsi, ne soumettre ces traitements à la loi que s'il y a constitution de fichiers revient à mettre en marge de la loi nombre de traitements potentiellement dangereux.

Certaines contradictions peuvent aussi être relevées concernant par exemple l'article 11 qui prévoit que la loi ne s'applique pas aux traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical des patients alors que par l'application de nombres de dispositions de la loi (articles 17, 20, 21, 23), ces traitements se trouvent cernés par la loi. Enfin certaines formulations s'avèrent maladroites entraînant une incertitude sur le contenu de la loi. A la lecture de l'article 14, par exemple, on peut se poser la question de savoir si la réutilisation des données est-elle admise ou non. En effet, si l'alinéa premier prévoit que les données ne peuvent être utilisées qu'en vue des finalités pour lesquelles elles ont été collectées – ce qui exclut *a priori* toute réutilisation – l'alinéa 2 semble admettre cette réutilisation en prévoyant la proportionnalité des données « au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement ». C'est pour cette raison qu'il a été proposé d'adapter la loi de 2004⁶²⁶. Dans ces conditions, nos développements se référeront toujours à ces deux textes.

§ 2 : La finalité légitime des traitements de données

Comme la loi française, la loi burkinabé du 20 avril 2004 sur protection des données à caractère personnel⁶²⁷ pose le principe de la légitimation de la finalité de tout traitement de données à caractère personnel. Selon l'article 14 de la loi, « les données doivent être

⁶²⁶ Une proposition d'adaptation de la loi a été élaborée par le Professeur Yves Poulet, Proposition d'adaptation de la loi 10-2004 du 20 avril 2004 portant protection des données à caractère personnel (promulguée par le décret 2004-224 du 9 juin 2004, J.O.B.F. du 8 juin 2004, p. 830)

⁶²⁷ Loi n° 010-2004/AN du 20 avril 2004 sur protection des données à caractère personnel

collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. En conséquence, les données ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles pour lesquelles elles ont été collectées ». Comme s'agissant du droit français, l'examen des règles relatives à la finalité légitime des traitements de données sera opéré en deux temps en distinguant les exigences de finalité légitime au stade de la collecte des données de celles se faisant jour en phase de mise en œuvre du traitement⁶²⁸.

S'agissant du premier point et faute de jurisprudence de la Commission de l'Informatique et des libertés (CIL) du Burkina Faso, au moment où nous y effectuons nos recherches, nous nous limiterons ici à une analyse théorique du dispositif de la loi sur cette question. Sur cette base, une distinction doit être faite entre la loi du 20 avril 2004 et le texte de proposition de son adaptation.

Loi du 20 avril 2004 sur protection des données à caractère personnel. Les exigences de finalité légitime prévues au titre de la loi du 20 avril 2004 n'appellent pas de commentaires spécifiques. Les critères d'appréciation étant les mêmes, on peut supposer que la jurisprudence de la CIL se rapprochera de la CNIL. Dans la mesure où cette loi présentait certaines insuffisances, il a été entrepris de l'adapter. Au titre de cette adaptation, des apports substantiels sont notables en ce qui concerne la finalité légitime des traitements de données.

Les exigences de finalité légitime prévues au titre de la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004. Par rapport à la loi du 20 avril 2004, le texte de la proposition d'adaptation procède à des précisions majeures. Si les conditions de réutilisation des données sont énoncées de façon plus cohérente, les critères de légitimation initiale de la finalité sont eux aussi plus précisément définis.

Critère de légitimité de la finalité des traitements de données. Le premier apport de la proposition d'adaptation par rapport à la loi du 20 avril et même par rapport à la loi française est sans doute la définition d'un critère de légitimité des traitements de données. Comme cela est prévu, « les finalités sont légitimes lorsqu'elles n'induisent pas une atteinte disproportionnée aux droits ou intérêts de la personne concernée »⁶²⁹. Sur le principe, la définition expresse d'un critère de légitimité des traitements est fort appréciable. Toutefois, c'est dans la confrontation concrète de ce critère avec des finalités de traitements que pourra

⁶²⁸ Sur les conditions de réutilisation des données, *infra*, p. 617 et s.

⁶²⁹ Article 16 de la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004

s'apprécier son efficacité. On pourrait, en l'inspirant du texte de loi français, faire une analogie avec les traitements automatisés de données à caractère personnel qui sont susceptibles du fait de leur nature, de leur portée ou de leurs finalités d'exclure des personnes du bénéfice d'un droit encore que, dans le texte français, de tels traitements ne sont pas considérés comme illégitimes mais soumis à autorisation.

Intérêt public de la recherche. A la double différence de l'article 20 de la loi de 2004 se rapportant à certaines catégories de données et de la loi française qui ne reconnaissent pas expressément de caractère d'intérêt public aux activités de recherche, l'article 17 de la proposition d'adaptation reconnaît aux activités statistiques le caractère d'intérêt public important.

En s'inspirant fortement de la loi française, la loi burkinabé, sans doute pour les mêmes raisons relatives au manque de qualification de la CIL pour apprécier le caractère scientifique des recherches, a fait le choix de confier cette tâche à un organisme extérieur. Dans le domaine de la santé, cette mission incombe au Comité d'éthique de la recherche en santé (CERS). Même s'il n'a pas encore adopté une législation générale sur la protection des données personnelles, le Mali dispose de règles servant de cadre à l'appréciation de la qualité scientifique des recherches dans le domaine de la santé. A l'égard de ces règles, nous nous interrogerons sur l'appréciation, par la communauté scientifique, de la qualité scientifique des projets de traitements de données personnelles.

Chapitre 2 : La nécessité du contrôle, par les pairs, de la qualité scientifique des projets de traitement de données à des fins de recherche scientifique

« Il est nécessaire de préciser que l'existence même de la recherche scientifique repose sur la liberté de chercher et l'indépendance des chercheurs. L'indépendance des chercheurs signifie aussi que seuls les 'pairs' sont habilités à juger, selon des procédures formalisées, de l'opportunité d'une recherche, même s'ils doivent écouter ce que les acteurs sociaux impliqués ont à dire, même s'ils peuvent se tromper »⁶³⁰.

Du caractère « indispensable »⁶³¹ du contrôle par les pairs. Par l'expression « contrôle par les pairs », l'on désigne un contrôle scientifique mis en œuvre par un organisme « composé exclusivement de scientifiques désignés... en raison de leur compétence »⁶³² dans le domaine dans lequel la recherche est conduite. C'est cette idée que suggérait le ministre de la recherche lors de l'élaboration de la loi du 1^{er} juillet 1994. Ce comité devait, en effet, être composé d'experts en matière de recherche dans domaine de la santé⁶³³. Cette intervention des spécialistes du domaine de recherche concerné est rendue nécessaire par la nature du contrôle à opérer à savoir la validation scientifique d'un protocole de recherche. Comme cela a été soutenu, « si le pouvoir politique peut déléguer, dans une certaine mesure, à des organismes indépendants le pouvoir de juger des aspects éthiques d'une recherche, le jugement par les pairs est essentiellement un jugement sur la validité d'une recherche... La communauté scientifique a... pour mission de s'assurer de la qualité de la recherche, de sa rigueur, de son honnêteté »⁶³⁴ et de son utilité⁶³⁵. Cette évaluation par les pairs peut concerner

⁶³⁰ M. Goldberg, R. Padieu, Quelles règles déontologiques pour les enquêtes à visée de recherche ou de surveillance ? A propos de l'enquête sur la santé physique et mentale des écoles primaires parisiennes, précité, p. 5

⁶³¹ CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 82

⁶³² *Idem*

⁶³³ T. Mage, *La bioéthique devant le parlement français...*, précité, tome IV, p. 927

⁶³⁴ B. Mathieu, La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international. Variations sur un thème dans le champ de la bioéthique, précité, p. 74

d'ailleurs tout le processus de la recherche⁶³⁶ : du protocole de recherche à la publication des résultats qui doit être faite dans une revue scientifique à comité de lecture⁶³⁷. Compte tenu de cet impératif de validation scientifique de la recherche, seules des personnes compétentes peuvent intervenir. C'est ce qui a justifié le refus du Sénat d'inclure d'autres membres de la société civile (des juristes notamment) au sein le CCTIRS, qui reste composé d'experts du domaine de la recherche en matière de santé. Selon Mme Gobert, « cette composition est compréhensible eu égard à la technicité des informations traitées et à la mission de contrôle de la méthodologie de la recherche »⁶³⁸.

Fort de ces précisions, il nous faut déterminer le contenu du contrôle opéré par la communauté scientifique. Quels sont les critères de qualité scientifique retenus lors des différents contrôles opérés. Après une présentation de ces critères de qualité scientifique (Section 1), nous essayerons d'analyser la portée (Section 2) des contrôles ainsi opérés et des critères retenus. Cela nous permettra de voir quels sont les critères auxquels devrait satisfaire tout projet de traitement de données à caractère personnel à des fins scientifiques.

Section 1 : Les critères de la qualité scientifique des projets de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche

Au regard de la loi Informatique et libertés modifiée, c'est uniquement en matière de recherche dans le domaine de santé qu'a été institué un comité de pairs chargé de la validation scientifique des projets de recherche. Il convient donc tout naturellement de déterminer les critères de qualité scientifique qui sont retenus dans ce domaine (§1). Si elle n'organise pas un contrôle de la qualité scientifique dans tout autre domaine de recherche, la loi Informatique et libertés se réfère, cependant, à l'avis du Conseil national de l'information statistique (CNIS) pour ce qui est des traitements de données mis en œuvre en matière de statistique publique⁶³⁹.

⁶³⁵ Selon le CCNE, l'utilité de l'analyse des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche doit être jugée par la Communauté scientifique.

⁶³⁶ ADELFI, Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, Glossaire, p. 8 « Evaluation ou validation par les pairs ».

⁶³⁷ CCNE, Avis n° 45 du 31 mai 1995 sur les questions éthiques posées par la transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale

⁶³⁸ M. Gobert (dir.), *Médecine, bioéthique et droit. Questions choisies*, précité, p. 235

⁶³⁹ En effet, selon l'article 8. II. 7° de la loi Informatique et libertés modifiée, ne sont pas soumis l'interdiction du traitement des données sensibles, « les traitements statistiques réalisés par l'Institut national de la statistique

Comme nous avons pu déterminer que des traitements de données à des fins de recherche scientifique pouvaient être entrepris dans le domaine de la statistique, il convient d'examiner l'appréciation par le CNIS de la qualité des enquêtes statistiques publiques (§2). Celle-ci est-elle assimilable à un contrôle de la qualité scientifique ?

§ 1 : Les critères de la qualité scientifique des traitements de données à caractère personnel mis en œuvre en matière de recherche dans le domaine de la santé

Une pluralité d'organismes intervient en matière d'appréciation de la qualité des protocoles de recherche dans le domaine de la santé⁶⁴⁰. Mais dans la mesure où ceux-ci ne sont pas tous appelés à se prononcer spécifiquement sur les questions relatives aux traitements de données à caractère personnel, une analyse spéciale ne leur sera pas réservée. Nous préférons nous recentrer sur le CCTIRS dont la vocation première porte sur l'appréciation de la qualité scientifique des projets de recherche en matière de santé impliquant un traitement de données à caractère personnel. Après un examen de l'exemple français en matière de certification de la qualité des recherches, il faudra envisager la situation en droit malien et burkinabé. Si les bases d'une évaluation concrète existent en France (I), il n'en va pas de même au Mali (II) et au Burkina Faso (III) où, si des fondements textuels existent, le cadre concret d'application suscite des doutes.

I – L'exemple français : l'évaluation continuiste-démarcationniste des projets de recherche par le CCTIRS

C'est l'article 54 de la loi Informatique et libertés modifiée qui institue le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) et définit les critères du contrôle qu'il doit mettre en œuvre. Selon cet article 54, le comité « 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 ». Avant de s'intéresser aux critères de cette expertise scientifique, une présentation du CCTIRS sera faite (A).

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 ».

⁶⁴⁰ Voir, C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 523 ; I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 99, n° 247

Unicité ou pluralité de critères de contrôle ? En nous interrogeant sur les critères d'appréciation de la qualité scientifique des projets de recherche, une difficulté apparaît, cependant. La méthodologie, la nécessité du recours à des données personnelles et la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité de la recherche constituent-ils trois critères différents ou recouvrent-ils la même réalité ? Sur cette question, il ne semble pas y avoir d'uniformité. En effet, en interprétant l'article 54 précité, le comité consultatif a déclaré que « seuls les résultats obtenus dans le cadre d'une recherche ont un intérêt général pouvant justifier le recours à des données nominatives. Deux critères primordiaux définissent une recherche :

- la formulation d'objectifs ou d'hypothèses,
- la mise en œuvre d'une méthodologie permettant d'atteindre ces objectifs ou de tester ces hypothèses.

Ce travail doit tendre à l'amélioration des connaissances. Dans le domaine de la santé, la recherche doit faire appel à des techniques d'observation validées, décrites avec précision dans le protocole (questionnaires, échelles, critères de diagnostic, ...) et les groupes étudiés doivent être représentatifs. La nature et la quantité des informations recueillies dans une base de données ne suffisent pas à définir une recherche. Le fait qu'une étude porte sur 5000 malades ou 1000 médecins et qu'un questionnaire ait 300 items ne permet en aucun cas de supposer que les conditions énoncées ci-dessus sont remplies »⁶⁴¹.

De ce point de vue, la problématique de recherche semble être extérieure à la méthodologie de la recherche alors que la nécessité et la pertinence du recours à des données personnelles en relèvent *in fine*. Pourtant, dans sa description des différentes étapes de la procédure d'expertise des projets de recherche, le Comité a pu cerner, au titre de l'expertise méthodologique, la « question de recherche » et « les méthodes mises en œuvre pour y répondre »⁶⁴². Dans ce cas donc, la problématique de recherche est un élément de la méthodologie. Le second aspect de l'expertise est présenté comme portant sur « la

⁶⁴¹ « Critères de définition de la recherche », document adopté par le CCTIRS et adressé le 20 mai 1998 à Jacques Fauvet, Président de la CNIL à propos du champ de compétence du comité, cité par N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité*, précité, p. 247

⁶⁴² CCTIRS, *Le CCTIRS. Mode d'emploi*, 2007, précité, p. 3

confidentialité et la protection des personnes »⁶⁴³. C'est à titre que sont abordées les questions relatives à la nécessité de recourir à des données à caractère personnel et à la pertinence de celles-ci. Dans cette configuration, la nécessité et la pertinence du recours à des données personnelles n'est pas incluse dans la méthodologie de la recherche. Pourtant, précise le CCTIRS dans son mode d'emploi, il étudie la question de la protection des personnes « dans la mesure où elle est indissociable de la méthodologie »⁶⁴⁴. Une conception élargie de la méthodologie de la recherche peut donc être adoptée. Celle-ci inclut tous les aspects de la recherche. Comme l'affirme M. Nicolas Lechopier, « la méthodologie scientifique... est un savoir instrumental, elle est déterminée par des buts épistémiques et joue le rôle de justification des énoncés. L'expertise méthodologique est donc une expertise technique, formant la clé de voûte de la pratique scientifique en définissant **l'ensemble des choix explicites définis en amont d'un processus de recherche** qui conditionnent sa capacité à atteindre ses objectifs épistémiques »⁶⁴⁵. Dans une telle conception, la problématique de recherche, les méthodes mises en œuvre pour y répondre y compris le recours à des données à caractère personnelles peuvent relever de la méthodologie de la recherche largement entendue.

Dans cette expertise méthodologique des projets de recherche par le CCTIRS, M. Lechopier révèle que celui-ci fait œuvre d'une démarcation ; opération qui permet de faire la distinction entre plusieurs objets en les classant dans des catégories distinctes. Appliquée dans le domaine de la recherche scientifique, la démarcation peut revêtir trois formes particulières : la démarcation entre science et non-science, la démarcation entre plusieurs disciplines du même domaine scientifique et une démarcation qualitative entre bonnes et mauvaises sciences. S'agissant de ce dernier point, la distinction est faite entre la position discontinue et celle continue. Dans le premier cas, la démarcation, qui interviendrait en amont ou se situerait même en dehors de l'évaluation, reposerait sur des critères adoptés ou existant *a priori* et permettant de faire la distinction entre science et non-science. La position continuiste, dans laquelle la démarcation fait partie d'une évaluation, au-delà de tout *a priori*, la distinction entre science et non-science, entre bonne et mauvaise science n'est pas toujours étanche. Il existerait des « effets de seuil [qui] jalonnent le processus d'évaluation, et conduisent à

⁶⁴³ *Idem*

⁶⁴⁴ CCTIRS, Le CCTIRS. Mode d'emploi, précité, p. 3

⁶⁴⁵ N. Lechopier, Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité, précité, p. 220

admettre des zones plus ou moins nettes correspondant à une démarcation »⁶⁴⁶. L'évaluation continuiste-démarcationniste⁶⁴⁷ pour laquelle opte l'auteur, est donc celle qui sans être exclusivement discontinuiste, permet tout à la fois, à partir des règles constitutives et stratégiques méthodologiques de la recherche scientifique, de distinguer les vrais projets de recherche (ou les vraies sciences) des pseudo-projets de recherches (ou des pseudo-sciences), les bons projets de recherche des mauvais dans l'évaluation des protocoles de recherche dans le domaine de la santé et de l'épidémiologie spécifiquement.

Cela révèle donc une première facette de l'expertise méthodologique du CCTIRS qui consiste à qualifier préalablement un projet comme constitutif d'une recherche dans le domaine de la santé (B). En effet, dans plusieurs avis, le Comité disqualifie des projets comme n'étant « pas de la recherche ». Pour ce faire, il s'en tient à la présence d'un objectif ou d'une hypothèse de recherche. Si cette qualification préalable de la recherche peut relever de l'appréciation de la méthodologie au sens large, une conception plus restrictive, plus technique de la méthodologie existe. C'est sans doute à cette conception de la méthodologie que se référerait le comité en n'y incluant ni problématique de recherche⁶⁴⁸ ni la nécessité et la pertinence du recours à des données personnelles⁶⁴⁹. Il s'agira, ici, de vérifier l'adoption d'une méthodologie adéquate strictement entendue (C). Mais reste alors la question des données à collecter. Si la nécessité du recours à des données personnelles et la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité de la recherche relève de l'appréciation de la méthodologie de la recherche, nous aborderons distinctement cette question (D). Il s'agit, uniquement pour nous, d'insister sur les différents points de l'expertise. Cela ne relève sans doute pas des critères de qualité scientifique définis par l'article 54 de la loi Informatique et libertés, mais, comme la CNIL, le CCTIRS exige également des responsables de recherche une qualification professionnelle qui leur confère de la légitimité (E).

⁶⁴⁶ N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité*, précité, p. 163

⁶⁴⁷ C'est nous faisons la jonction de ces deux mots, l'auteur parlant quant à lui d'évaluation à la fois continuiste et démarcationniste.

⁶⁴⁸ « Critères de définition de la recherche », document adopté par le CCTIRS et adressé le 20 mai 1998 à Jacques Fauvet, Président de la CNIL, précité

⁶⁴⁹ CCTIRS, *Le CCTIRS. Mode d'emploi*, 2007, précité, p. 3

A – Présentation du CCTIRS

Au-delà de sa création même (1), cette présentation du CCTIRS concernera à la fois sa composition (2), la procédure d'expertise des dossiers (3), la typologie (4) et la valeur juridique (5) des avis susceptibles d'être rendus par le CCTIRS.

1) Création du CCTIRS

Sur la base du manque de qualification de la CNIL pour assurer un contrôle autonome de la qualité scientifique des projets de traitements de données en matière de recherche dans le domaine de la santé, la DGS (Direction générale de la santé) avait préparé dans les années 1980 un projet de loi visant à création d'un « Haut Comité sur l'Information en Santé » qui se substituerait complètement à la CNIL pour ce qui est du traitement des données de santé⁶⁵⁰. Cette idée de substitution à la CNIL d'un autre organe sera rejetée par le ministre de la justice car risquant d'affaiblir l'autorité de la CNIL. Dans l'avant-projet de loi proposé par le ministre de la Recherche en 1992, il sera question de la création d'un Comité national de la statistique pour la recherche en santé ; organisme chargé d'apprécier « l'intérêt scientifique de la recherche, la validité du recours à l'utilisation de données nominatives ainsi que la pertinence des informations par rapport à la finalité du traitement »⁶⁵¹. Dans son avis sur l'avant-projet de loi, la CNIL proposera que la saisine de cet organisme soit consultative et facultative tant à son égard qu'à celui des responsables de traitements de données. Par ailleurs, la CNIL estimait que la compétence du comité devait être limitée à l'appréciation de l'intérêt scientifique tandis qu'elle conserverait elle-même l'ensemble de ses prérogatives pour l'appréciation de la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement⁶⁵².

Aucune des propositions de la CNIL ne sera suivie par l'Assemblée nationale en novembre 1992 lors de l'adoption du projet de loi. D'une part, la saisine systématique du Comité national de la statistique pour la recherche en santé est maintenue⁶⁵³ en raison de l'incompétence de la CNIL pour « apprécier elle-même la validité scientifique et la

⁶⁵⁰ Voir, N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité, précité*, p. 136

⁶⁵¹ CNIL, Délibération n° 92-025 du 10 mars 1992 portant avis sur le projet de loi relatif au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

⁶⁵² *Idem*

⁶⁵³ CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 88

méthodologie de la recherche »⁶⁵⁴. D'autre part, la compétence du comité restera acquise pour ce qui est de l'appréciation de la nécessité et de la pertinence des données à collecter. Bien plus, lors des débats parlementaires, l'on insistera sur la nécessité pour le Comité de se prononcer sur « l'intérêt scientifique et la qualité méthodologique »⁶⁵⁵ des recherches. Mais cette référence à l'appréciation de l'intérêt scientifique et de la validité des recherches a fait craindre un risque de chevauchement entre l'expertise du comité et celle d'autres comités scientifiques⁶⁵⁶ comme les comités de protection des personnes existant en matière de recherche biomédicale. C'est notamment ce que soutenait la CNIL en s'interrogeant sur l'opportunité d'instituer un nouveau comité⁶⁵⁷. Compte tenu de ce fait, le Sénat proposera de recentrer le rôle du Comité en en faisant « un organe de contrôle de la méthodologie de la recherche »⁶⁵⁸. Par rapport aux comités de protection des personnes en matière de recherche biomédicale, la compétence du Comité sera circonscrite au traitement de l'information.

C'est au terme de ces différentes spécifications de son rôle et de son domaine de compétence que le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) sera créé par la loi du 1^{er} juillet 1994 dans le cadre du renforcement des procédures de contrôle sur les traitements mis en œuvre dans ce domaine⁶⁵⁹. Il a été mis en place par le décret n° 95-682 du 9 mai 1995. En matière de protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique, il constitue le premier exemple de la prise en compte de la nécessité d'assurer en amont de la CNIL une appréciation des projets de traitements de données à caractère personnel par un organe d'experts.

2) Composition du CCTIRS

Pour tenir compte des motifs ayant justifié son institution, l'article 25-1 du décret n° 95-682 du 9 mai 1995 pris pour l'application du chapitre V bis de la loi n° 78-17 du 6 janvier

⁶⁵⁴ J. F. Mattei, A. Türk, in T. Mage, *La bioéthique devant le parlement français...*, précité, tome V, p. 1106

⁶⁵⁵ T. Mage, *La bioéthique devant le parlement français...*, A. Türk, Rapport au nom de la Commission des lois, tome V, p. 1106

⁶⁵⁶ Notamment les comités scientifiques internes à certains organismes de recherche.

⁶⁵⁷ CNIL, Délibération n° 92-025 du 10 mars 1992 portant avis sur le projet de loi relatif au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

⁶⁵⁸ T. Mage, *La bioéthique devant le parlement français...*, précité, tome V, p. 1107

⁶⁵⁹ Il s'agissait tout à la fois de rationaliser la pratique du traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé et d'assurer une réelle protection des personnes concernées. Voir, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 23

1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés disposera que « le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé comprend quatorze membres et 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 santé, de génétique et de biostatistique. Le mandat des membres et du président du comité est de trois ans, renouvelable une fois. Les membres démissionnaires ou décédés sont remplacés pour la durée restante à courir de leur mandat »⁶⁶⁰.

3) Procédure d'expertise des projets de recherche

Il s'agit, en réalité, d'étudier ici autant le fonctionnement du CCTIRS⁶⁶¹ que les formalités devant être accomplies avant la mise en œuvre du traitement. En matière de recherche dans le domaine de la santé, cette procédure est spécifique dans la mesure où elle fait interagir la CNIL et le CCTIRS à travers une procédure ordinaire (a) qui peut être simplifiée (b). L'exercice est malaisé, mais nous ferons la distinction entre la procédure accomplie devant le CCTIRS et celle accomplie devant la CNIL⁶⁶². Seule la première sera évoquée en l'espèce.

a) La procédure ordinaire d'expertise des dossiers

Cette procédure ordinaire s'applique pour tout traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche dans le domaine de la santé dès lors qu'il n'est pas concerné par une formalité simplifiée. Elle suppose une demande d'avis au CCTIRS.

La demande d'avis au CCTIRS. Préalablement⁶⁶³ à la CNIL, le CCTIRS doit être saisi par tout responsable traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche dans le domaine de la santé⁶⁶⁴. Comme le prévoit le décret du décret 20 octobre 2005, cette demande doit être signée « par la personne qui a qualité pour représenter l'organisme public

⁶⁶⁰ Actuel article 20 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifié par le décret n° 2007-451 du 25 mars 2007

⁶⁶¹ Voir les articles 28 à 33 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, précité ; voir, également, CCTIRS, Le CCTIRS. Mode d'emploi, précité

⁶⁶² *Infra*, p. 445 et s.

⁶⁶³ Comme en a jugé le Conseil d'Etat (CE, 11 janv. 2006, n° 267251), le défaut de demande d'avis préalable du CCTIRS constitue un vice de procédure pouvant entraîner l'annulation d'un arrêté mettant en place un système de surveillance médicale même autorisé par la CNIL.

⁶⁶⁴ Le comité est particulièrement exigeant sur ce point pouvant justifier le non-examen d'un dossier de recherche. Voir, par exemple, le dossier D99-003.

ou privé qui met en œuvre le traitement ». Le contenu du dossier de la demande d'avis est fixé, par ailleurs, par l'article 28 du décret aux termes duquel « le dossier produit à l'appui de la demande comprend :

1° L'identité et l'adresse du responsable du traitement et de la personne responsable de la recherche, leurs titres, expériences et fonctions, les catégories de personnes qui seront appelées à mettre en œuvre le traitement ainsi que celles qui auront accès aux données ;

2° Le protocole de recherche ou ses éléments utiles, indiquant notamment l'objectif de la recherche, les catégories de personnes intéressées, la méthode d'observation ou d'investigation retenue, l'origine et la nature des données à caractère personnel recueillies et la justification du recours à celles-ci, la durée et les modalités d'organisation de la recherche, la méthode d'analyse des données ;

3° Les avis rendus antérieurement par des instances scientifiques ou éthiques, et notamment, le cas échéant, par le comité national des registres ». Les éventuelles modifications à ces éléments doivent aussi être portées à la connaissance du comité.

En pratique, la procédure d'expertise passe par plusieurs phases successives. La demande est d'abord adressée au président du comité consultatif soit par lettre remise contre signature soit par dépôt au secrétariat du comité consultatif contre la remise d'un récépissé. A la réception des dossiers par le secrétariat du comité, le président du comité désigne deux rapporteurs par dossier à qui est adressée la demande d'avis pour instruction. La phase d'instruction des demandes d'avis peut inclure une sollicitation d'experts extérieurs au comité, la demande d'informations complémentaires pour les dossiers incomplets ou l'audition des représentants de l'organisme ayant présenté la demande ainsi que le responsable du traitement. Les rapporteurs désignés rédigent et renvoient leurs expertises au secrétariat du comité. Ensuite, lors d'une réunion du comité, le dossier est présenté oralement par un rapporteur et discuté par l'ensemble des membres du comité. A la suite de cet examen la décision prise quant à l'avis à donner est enfin adressée à la CNIL et au porteur du projet.

Un délai d'un mois à compter de la saisine – ou quinze jours en cas d'urgence et à la demande du ministre chargé de la recherche ou du ministre chargé de la santé – est fixé à l'échéance duquel Comité doit notifier son avis à l'organisme intéressé par lettre contre signature. Lorsque le demandeur réside en Polynésie française, dans les îles Wallis et Futuna, dans les Terres australes et antarctiques françaises, en Nouvelle-Calédonie ou à Mayotte,

l'article 72 de la loi Informatique et libertés prévoit, en son alinéa 2, que le Comité consultatif dispose d'un délai de deux mois pour transmettre son avis, ce délai pouvant être ramené à un mois en cas d'urgence. En l'absence de réponse dans le délai imparti, l'avis est réputé favorable.

b) La procédure simplifiée

Objet de la simplification des formalités préalables. La philosophie qui sous-tend l'édiction de normes simplifiées est l'allègement des formalités préalables qui sont souvent vécues par les chercheurs comme attentatoire au principe de liberté de la recherche et qui sont dans certains cas à l'origine de retards dans la mise en œuvre des recherches. Ainsi, « ces normes simplifiées sont destinées à éviter les procédures trop lourdes aux responsables de traitements quand il y a tout lieu de penser que ceux-ci ne posent pas de problème au regard des objectifs du texte de la loi de 1978, mais elles concourent également à éviter l'encombrement des services de la Commission »⁶⁶⁵. Si cet argument est de nature à justifier la simplification des procédures, il faut noter que des garanties sérieuses sont prises pour l'application de ces normes. Ainsi par exemple, aucune identification directe des personnes n'est possible dans les traitements pour lesquels il y a une simplification des formalités. De même, aucune exception n'est faite à l'exercice des droits reconnus aux personnes.

Les procédures simplifiées susceptibles d'être adoptées pour la mise en œuvre des traitements de données en matière de recherche dans le domaine de la santé se présentent selon plusieurs modalités. Ces procédures simplifiées peuvent, en effet, être mises en œuvre à l'initiative du CCTIRS ou de la CNIL. De même, conjointement, ces deux institutions peuvent adopter des méthodologies de référence. A cet égard, la rédaction de l'article 54 de la loi Informatique et libertés est susceptible d'induire en erreur sur l'autonomie du CCTIRS dans la mise en œuvre des formalités simplifiées. Alors que la rédaction de l'article 54 alinéa 4, qui prévoit que « le président du comité consultatif peut mettre en œuvre une procédure simplifiée », peut laisser penser que cette intervention est autonome, le décret d'application de la loi permet de voir que cette possibilité d'action du président du comité est liée à l'adoption d'une méthodologie de référence ; Celle-ci étant élaborée de concert avec la CNIL. En définitive, la mise en place de procédures simplifiées d'accomplissement des formalités préalables au traitement des données en matière de recherche dans le domaine de la santé

⁶⁶⁵ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, pp. 141-142

dépend de l'élaboration préalable d'une méthodologie de référence. En vertu de celle-ci, des procédures simplifiées peuvent ensuite être accomplies devant la CNIL ou le CCTIRS.

Simplification de formalités à l'initiative de la CNIL et du CCTIRS. Sont concernées ici les méthodologies de référence qui peuvent être homologuées et publiées par la CNIL. Leur adoption relève de l'initiative conjointe de la CNIL et du CCTIRS et des organismes publics et privés représentatifs. Comme le prévoit l'article 54 alinéa 5, ces méthodologies de référence peuvent être élaborées « pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé ne permettant pas une identification directe des personnes concernées ».

La méthodologie de référence MR-001 applicable aux traitements de données personnelles opérés dans le cadre de recherches biomédicales. En application de l'article 54 alinéa 5, la CNIL a homologué une méthodologie de référence applicable aux traitements de données mis en œuvre dans le cadre de recherches biomédicales⁶⁶⁶. Avant l'adoption de cette méthodologie de référence, les traitements de données personnelles dans le cadre de ces recherches bénéficiaient déjà d'une procédure simplifiée adoptée le 3 février 1998 par la CNIL et le CCTIRS. Il s'agissait d'une procédure simplifiée de déclaration des essais cliniques permettant le regroupement en un seul dossier de l'ensemble des essais réalisés par un organisme. C'est cette procédure simplifiée que la méthodologie de référence MR-001 vient actualiser en tenant compte de plusieurs circonstances comme la modification de la loi Informatique et libertés qui permet désormais l'adoption de procédures simplifiées pour les traitements de données mis en œuvre dans le domaine de la recherche biomédicale.

Cette procédure simplifiée prévoit des conditions strictes que doivent satisfaire en intégralité tout projet de recherche souhaitant en bénéficier⁶⁶⁷. En vertu de cette méthodologie de référence, « les traitements de données doivent avoir pour seule finalité la réalisation des recherches biomédicales », ce qui inclut « la gestion des données relatives aux personnes se prêtant à des recherches biomédicales, en vue de permettre le recueil, la saisie des cahiers d'observation, le contrôle de validité et cohérence et l'analyse statistique des données

⁶⁶⁶ Voir notamment, R. Perray, Traitements de données personnelles dans le cadre des recherches biomédicales : vers un allègement des formalités, *RLDI*, février 2007, n° 24, pp. 64-66

⁶⁶⁷ Sur les recherches incluses et exclues dans le champ d'application de la méthodologie de référence, *infra*, p. 199

recueillies au cours de la recherche »⁶⁶⁸. L'identification ne peut être qu'indirecte par le recours à numéro d'ordre à l'exclusion du numéro de sécurité sociale. Les données traitées, qui doivent être strictement nécessaires et pertinentes à la finalité de la recherche, sont collectées auprès des personnes concernées. Celles-ci doivent recevoir une information préalable écrite de la part de l'investigateur sur la recherche biomédicale. Elles doivent pouvoir exercer leurs droits d'accès et de rectification auxquels une réponse doit être donnée dans les deux mois.

Simplification de formalités devant le CCTIRS. Ces procédures simplifiées diffèrent selon que les traitements de données répondent ou non à une norme simplifiée. Lorsqu'une méthodologie de référence a été adoptée et à laquelle un traitement de données répond, le président du CCTIRS peut mettre en œuvre une procédure simplifiée comme cela est prévu par l'alinéa 3 de l'article 54. Cependant, c'est au regard du décret d'application que cette procédure est précisée. Elle se réalise par la mise en œuvre d'une procédure simplifiée d'expertise des dossiers de demande d'avis consistant pour le président du comité à donner, au nom du comité, un avis sur le traitement⁶⁶⁹.

En l'absence de méthodologie de référence ou lorsque les traitements de données ne répondent pas à une méthodologie de référence homologuée, ceux-ci doivent alors passer par la procédure ordinaire de demande d'avis au CCTIRS et d'autorisation à la CNIL. Cependant, la loi permet qu'il puisse être sursis à l'avis du comité consultatif⁶⁷⁰. Le comité consultatif doit, en l'espèce, en concertation avec la CNIL « fixer les conditions dans lesquels son avis n'est pas requis ». Une telle délibération du comité ne peut être adoptée « que si au moins onze de ses membres sont présents »⁶⁷¹ et elle doit être notifiée à la CNIL et publiée au Journal officiel.

⁶⁶⁸ CNIL, Méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales, MR-001, 5 janvier 2006, p. 7

⁶⁶⁹ Décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, article 32

⁶⁷⁰ Article 54 alinéa 8 de la loi Informatique et libertés modifiée

⁶⁷¹ Décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005, article 33

4) *Typologie des avis du CCTIRS*

En général, quatre types d'avis sont rendus par le comité⁶⁷² : avis favorable, défavorable, réservé, avis de disqualification, refus d'avis. Cette dernière catégorie peut être qualifiée comme des avis d'incompétence. Les avis favorables, qui peuvent être assortis de recommandations reviennent à qualifier le projet comme constitutif d'une authentique recherche dans le domaine de la santé nécessitant le recours à des données à caractère personnel. Les avis réservés se rapportent aux projets qui, constitutifs d'une recherche dans le domaine de la santé, comportent cependant des faiblesses nécessitant leur amélioration. Lorsque les réserves sont nombreuses et de nature telle que la révision du projet est impossible, alors le comité rendra un avis défavorable. Dans la dernière catégorie d'avis, où le comité ne donne souvent pas d'avis formel, sont concernés, par exemple, les projets déjà entamés et ne pouvant pas être modifiés ou ne relevant pas du champ d'application de la loi⁶⁷³.

5) *Valeur juridique des avis du CCTIRS*

Les avis rendus par le comité consultatif sont des avis simplement consultatifs qui n'ont pas de valeur contraignante. Ils peuvent donc être rangés dans la catégorie des actes administratifs ne faisant pas griefs et, partant, insusceptibles de recours contentieux. Ni le responsable du traitement ni la CNIL ne sont liés par cet avis. Ce faisant, même en présence d'un avis défavorable, le responsable du traitement pourra soumettre son projet à la CNIL pour autorisation. Celle-ci pourra, nonobstant un avis défavorable ou réservé du comité, autoriser le traitement. Certains auteurs ont considéré que les avis à travers lesquels le comité se déclarerait incompétent pour examiner un projet de recherche – qui sont des avis d'irrecevabilité – sont des décisions administratives faisant grief et donc susceptibles de recours contentieux pour excès de pouvoir⁶⁷⁴. Dans la pratique, il faut constater qu'aucun contentieux n'a eu lieu⁶⁷⁵ sur ce point et qu'en raison du caractère simplement consultatif de l'avis, le responsable de la recherche peut toujours saisir la CNIL.

⁶⁷² Sur cette typologie, voir, CCTIRS, *Le CCTIRS. Mode d'emploi*, précité, pp. 3-4 ; N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité*, précité, p. 282

⁶⁷³ Nous serons amenés par la suite à nous interroger sur la pertinence de cette typologie.

⁶⁷⁴ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 108

⁶⁷⁵ Certains avis défavorables ou d'incompétence ont, cependant, fait l'objet de vives contestations de la part des porteurs de projets, ce qui montre qu'une action contentieuse pourrait être, un jour, intentée. Voir par exemple le dossier D06-245, QUICPACE (*infra*, p. 190).

L'intérêt qui s'attache à l'analyse du contrôle opéré par le CCTIRS résulte de cette particularité que cet organisme est, en matière de protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche, le premier organisme officiel institué par la loi Informatique et libertés et intervenant à titre initial et principal dans l'examen des projets de recherche. L'inexistence d'études juridiques menées de façon empirique sur les avis rendus par cette instance fonde, par conséquent, tout l'intérêt que nous y attachons. L'étude de sa doctrine révèle, par ailleurs, son importance dans la mesure où l'instauration d'organismes d'experts pour apprécier de la qualité scientifique des projets de traitements de données, en amont de l'intervention de la CNIL, est le schéma dans lequel semble désormais s'inscrire la protection des données personnelles traitées à des fins de recherche. Dans ce schéma, le projet doit préalablement être qualifié comme une recherche scientifique.

B – La qualification préalable du projet comme constitutif d'une recherche dans le domaine de la santé : de l'existence d'un objectif de recherche

La qualification d'un projet comme constitutif d'une recherche dans le domaine de la santé repose sur une condition scientifique indispensable qui est l'existence d'un objectif de recherche. Après l'exposé de ce critère (2), il faudra en voir l'application aux différents traitements de données mis en œuvre en matière de recherche dans le domaine de la santé (3). Mais avant, il convient d'évoquer certains traitements de données qui sont légalement exclus du champ d'application de la loi Informatique et libertés (1).

1) Traitements de données exclus du champ d'application de la loi Informatique et libertés

Deux cas de figure doivent être distingués ici. D'une part, seront formellement disqualifiés les projets de recherche ne recourant à aucune donnée à caractère personnel (a). Encore que recourant à des données à caractère personnel, certains traitements de données sont exclus du champ d'application du chapitre IX de la loi Informatique et libertés relatif aux traitements de données ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé (b).

a) Absence de traitement de données à caractère personnel

Comme nous l'avons vu en introduction, la loi Informatique et libertés s'applique uniquement lorsqu'il y a traitement de données à caractère personnel⁶⁷⁶. Dès lors, si un projet de recherche ne recourt à aucune donnée à caractère personnel, le traitement ne relèvera pas

⁶⁷⁶ *Supra*, p. 95

des dispositions de la loi. C'est que conclura le comité à l'examen du projet de recherche DECIDEO⁶⁷⁷ c'est-à-dire « décision informée des usagers du système de santé et participation au dépistage organisé du cancer du sein ». Aux termes du dossier, « aucune donnée permettant l'identification directe ou indirecte des personnes physiques ne sera transmise au département de santé publique de la Loire. Ces données resteront au sein des associations de gestion du dépistage. Aucun encodage permettant un lien entre les données utilisées pour l'analyse et les fichiers nominatifs des associations ne sera fait. Seules les données des dates de naissance, du nombre d'invitations ou relances avant la participation retenue, du résultat de la première mammographie, du délai d'obtention du 1^{er} résultat et de la participation ou non au dépistage organisé seront recueillies ». Le comité retiendra que « telle que présentée cette étude est totalement anonyme et ne requiert ni l'avis du comité ni l'avis de la CNIL »⁶⁷⁸.

b) Traitements de données exclus du champ d'application du chapitre IX de la loi Informatique et libertés

Selon le premier alinéa de l'article 53 de la loi Informatique et libertés, sont concernés par le chapitre IX les traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé. Certains traitements de données dans le domaine de la santé sont, toutefois, exclus de ce champ d'application. En effet, aux termes de l'alinéa 2 de l'article 53, « 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

⁶⁷⁷ D08-207

⁶⁷⁸ Voir également, Dossier D98-154 portant « standardisation et étalonnage Français du mini-mental state (MMS). Avis : « des données nominatives ne sont pas nécessaires pour ce projet, il ne relève donc pas du comité consultatif ».

Nous ne prenons pas parti ici sur la réalité de l'impossibilité absolue d'identification des personnes. En effet, comme nous l'avons vu, la notion d'anonymat est une notion impropre et relative qui pourra, en l'espèce, être remise en cause. Voir en ce sens, Dossier D07-367 dit Projet CARAVAGE visant à estimer la prévalence du risque cardiovasculaire global pour chacune des trois formes d'hypertension artérielle. Procédure de collecte des données : « lors de la consultation d'un hypertendu consentant, un cardiologue volontaire administre un questionnaire de moins de 40 questions. Celui-ci portera sur les données démographiques, cliniques et paracliniques ainsi que thérapeutiques. Un cahier papier rassemblera, par cardiologue, son questionnaire propre et ceux des hypertendus requis. Il sera paginé et un numéro unique correspondant au cardiologue sera reporté sur chaque page. Il ne comportera aucune information identifiante du cardiologue et des patients. Seuls seront recueillis leur sexe et leur âge. Sera également demandé le code postal du lieu d'exercice du cardiologue, afin de déterminer les rôles de la géographie et de l'urbanisme ». Dans leurs expertises, les experts écrivaient que c'est une étude réalisée de façon complètement anonyme. Cependant, quant au comité, il retiendra dans son avis que « cette étude est à mener de façon totalement anonyme : elle ne nécessite pas le recours à des données à caractère personnel. L'avis du comité n'est pas à recueillir ». Il en résulte que le comité ne constate pas le caractère anonyme de la recherche mais il le suggère. Sur cette distinction, *infra*, p. 230 (La possibilité technique de conduire la recherche de façon totalement anonyme)

études sont réalisées par le personnel assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ». A y voir de près, cet alinéa concerne deux types de traitements plus ou moins rattachables à des activités de recherche. La première catégorie de traitements exclue concerne les traitements relatifs à la gestion des dossiers médicaux. La seconde catégorie concerne certaines recherches que le comité (CCTIRS) et les épidémiologistes qualifient de recherches monocentriques. Une troisième catégorie, qui relève tant de la loi que de la doctrine du CCTIRS, peut être identifiée. Il s'agit des projets de recherches entamés ou des recherches achevées.

Suivi thérapeutique médical individuel des patients. S'agissant de la gestion des dossiers médicaux⁶⁷⁹ que la loi cerne sous l'expression « suivi thérapeutique médical individuel des patients », ils ne constituent *a priori* pas des programmes de recherche qui justifierait leur inclusion dans les prévisions du chapitre IX⁶⁸⁰.

Etudes effectuées à partir de données collectées dans le cadre du sujet thérapeutique ou médical. Ici, il faut considérer que les projets exclus du champ d'application du chapitre IX sont, *a priori*, des recherches scientifiques. L'examen formel de quelques projets soumis au CCTIRS permet de s'en rendre compte. Tel est le cas, par exemple, du projet de recherche D99-120 – portant « projet d'enquête sur la consommation de benzodiazépines et autres psychotropes chez les sujets cirrhotiques » – à l'examen duquel le comité se bornait à constater que « le dossier présenté décrit une étude interne, qui de fait ne requiert pas l'avis du Comité ». Tel est encore le cas du projet de recherche D99-324 portant « comparaison clinique et sur banc des performances des dernières générations d'appareils d'auto-ppc ». De l'avis du comité, « dans la mesure où les personnes incluses dans [cette] recherche sont celles du service où se fait l'étude, l'avis du comité n'est aucunement nécessaire ». Il est très frappant de voir ici que le comité emploie identiquement les termes « recherche » et « étude » pour qualifier le même projet. Ce qui tend à démontrer que ces deux termes désignent la même réalité. Le seul critère retenu pour ne pas faire relever ces recherches de la procédure de

⁶⁷⁹ Sur ces traitements, voir les différents rapports d'activité de la CNIL. Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 95-008 relatif à un projet d'acte réglementaire présenté par le directeur du centre hospitalier de Mâcon concernant un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité la gestion des patients traités

⁶⁸⁰ Cette affirmation sera nuancée par la suite. *Infra*, p. 293

contrôle par le CCTIRS est le défaut de circulation des données⁶⁸¹ et non l'absence d'un objectif de recherche.

Projets de recherche entamés et recherches achevées. La troisième catégorie de traitements exclue du champ d'application du chapitre IX relève de la doctrine du comité qui se déclare incompétent pour l'expertise des recherches déjà entamées ou terminées. S'agissant des recherches terminées⁶⁸², qui représentent une part marginale des dossiers transmis au CCTIRS, l'avis d'incompétence⁶⁸³, est tout à fait justifié. L'avis du comité doit, en effet, être obtenu avant la mise en œuvre du traitement. S'agissant toutefois des recherches déjà entamées⁶⁸⁴, elles concerneraient 6% des dossiers transmis au comité pour expertise. Ces projets de recherche ne font l'objet d'aucun examen de fond⁶⁸⁵.

En dehors de ces situations légales et jurisprudentielles d'exclusion, le comité va apprécier pour chaque projet qui lui est soumis que celui-ci est sous-tendu par un objectif de recherche.

2) Le critère relatif à l'existence d'un objectif de recherche

Elaboration d'un protocole de recherche. La vérification de l'existence d'une finalité de recherche, au titre d'un projet, se fait sur la base d'un protocole. Le protocole d'une recherche désigne « le ou les documents contenant l'ensemble des détails et précisions techniques relatifs à la conception, à la conduite, à l'analyse, à la documentation et à la publication des résultats »⁶⁸⁶ de cette recherche. Le protocole doit comporter un certain nombre d'éléments à partir desquels le comité pourra entreprendre son expertise étant précisé que l'absence du

⁶⁸¹ Comme les traitements de données relatifs au suivi des patients, cette exclusion sera également remise en question. *Infra*, p. 295

⁶⁸² Voir par exemple, D99-336

⁶⁸³ Il est arrivé que dans certains cas, le comité ne se déclare pas incompétent pour l'examen de projets achevés mais rende un avis favorable purement formel. L'on pourra se reporter ici au protocole D01-69 portant « suivi de la tolérance du traitement par xeloda chez les patients atteints du cancer du colorectal métastatique » et pour lequel le comité donne un avis favorable en disposant que « cette demande n'apparaît plus d'actualité dans la mesure où la mise sur le marché est accordée ».

⁶⁸⁴ Voir par exemple, D02-184

⁶⁸⁵ Pour une critique de cette circonstance, *infra*, p. 298

⁶⁸⁶ ADELFF, Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, Glossaire, précité, p. 8 « Protocole de l'étude »

protocole justifiera que le dossier ne soit pas examiné⁶⁸⁷ ou soit assorti d'un avis défavorable⁶⁸⁸.

Le protocole de recherche, qui doit légalement figurer dans le dossier transmis au comité⁶⁸⁹, doit être clair et précis. C'est ainsi qu'en ne rendant pas d'avis pour la mise en œuvre du projet de recherche présenté par un hôpital public, le comité déclare qu'« étant compétent pour rendre un avis sur la méthodologie de la recherche dans le domaine de la santé, la nécessité du recours à des données nominatives et sur la pertinence de ces données par rapport à l'objectif de la recherche, il ne peut se prononcer sur [un] projet sans protocole clair et précis ».

Le protocole doit enfin être exhaustif. De ce point de vue, le comité reproche continuellement aux porteurs de projets le caractère sommaire⁶⁹⁰ ou insuffisant⁶⁹¹ de leur protocole de recherche. Pour qu'un protocole soit complet et qu'il permette de réaliser une expertise, plusieurs éléments⁶⁹² doivent y être inclus à savoir notamment : le titre de l'étude, les objectifs poursuivis (objectifs principaux et secondaires), la méthodologie employée (pour la collecte et pour l'analyse des données), le nombre de sujets inclus, la justification du

⁶⁸⁷ Voir, Dossier D98-133 portant « évaluation de l'action CHAA-prison ». Avis : « le protocole est inexistant. Les fiches anonymes comportent des renseignements sur les détenus qui sont, semble-t-il, totalement identifiés. La recherche sur les détenus pose un problème éthico-administratif ».

⁶⁸⁸ Voir par exemple le dossier D97-159 ayant reçu un avis défavorable pour absence du protocole.

⁶⁸⁹ Article 28. 2° du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, précité

⁶⁹⁰ Dossier D99-012 portant « étude ouverte multicentrique de Phase II, de détermination de la/des dose (s) de NC 100150 injectable à administrer pour l'évaluation des l'angiographie par résonance magnétique ». Avis : « le protocole présenté est bien trop sommaire. Il ne met pas en valeur les enjeux scientifiques de la recherche entreprise, ni les moyens envisagés pour satisfaire les objectifs retenus. Un document plus détaillé doit être fourni au comité ».

⁶⁹¹ Dossier D98-237 présenté par un ministère et portant sur une « recherche des facteurs de risques liés à l'audition ». Avis : « Le protocole présenté est insuffisant. Des informations supplémentaires sont à fournir concernant les objectifs poursuivis et le consentement des patients. Deux demandes distinctes seraient à présenter dans l'hypothèse où deux projets distincts seraient envisagés ».

⁶⁹² Dossier D97-171 présenté par une communauté urbaine et portant « diagnostic local en matière de toxicomanie ». Avis : « le texte remis ne peut pas être considéré comme un protocole de recherche. Il convient d'établir un protocole plus précis et plus détaillé, à titre d'exemple sur les conditions de recrutement des personnes interrogées, l'approche quantitative et qualitative de l'étude, la remise ou non de documents d'information aux sujets inclus dans l'étude. Le document devra également préciser les modalités d'accès au fichier informatique, protection physique et logique ».

recours à des données à caractère personnel, un cahier d'observation, le questionnaire de l'étude, la note d'information aux personnes, etc.⁶⁹³.

Définition de l'objectif de recherche. L'objectif de la recherche est une pièce maîtresse du protocole. On peut affirmer qu'il s'agit de l'élément fondamental autour duquel va être bâti le protocole. Les exigences en matière d'objectifs de la recherche ont été définies par le CCTIRS. Incluse dans la méthodologie de la recherche, l'existence d'un objectif de recherche invite à se poser les questions suivantes : « quelle est la question de recherche ? Autrement dit, l'étude projetée répond-elle à une question pertinente sur le plan scientifique, permettant d'améliorer les connaissances dans le domaine de la santé »⁶⁹⁴. L'objectif d'une recherche désigne le but visé par elle. Dans le domaine de la santé, l'objectif d'une recherche est de plusieurs ordres. Il peut s'agir d'étudier une pathologie⁶⁹⁵, d'évaluer l'efficacité d'un médicament⁶⁹⁶ ou d'une pratique médicale⁶⁹⁷, estimer la prévalence des facteurs de risque d'une maladie dans une population donnée⁶⁹⁸, etc.

Pour la réalisation de cet objectif de recherche, le projet doit être fondé sur une hypothèse⁶⁹⁹ comme l'indiquait, en 1998, le CCTIRS dans son document adressé au président de la CNIL. « Une hypothèse, dans le domaine de la recherche en santé, peut être de supériorité, d'équivalence, de non-infériorité... Elle est nécessairement définie si l'on veut

⁶⁹³ CCTIRS, Le CCTIRS. Mode d'emploi, précité, pp. 5-7 ; voir également, Article 28. 2° du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, précité

⁶⁹⁴ CCTIRS, Le CCTIRS. Mode d'emploi, précité, p. 3

⁶⁹⁵ Voir par exemple, D08-146, « ERES. Espace Référence et Schizophrénie : étude comparative chez des prodromiques, des premiers épisodes, des schizophrènes stabilisés et des contrôles sains »

⁶⁹⁶ Voir par exemple, D08-178, CHOICE : Observatoire international évaluant l'utilisation de l'Aranesp en pratique courante dans la prise en charge de l'anémie chez les patients atteints d'un cancer du poumon, du sein, colorectal ou de l'ovaire

⁶⁹⁷ Voir par exemple, D08-139 « Impact psychosocial de la broncho-pneumopathie chronique obstructive sur le patient et son conjoint » visant à étudier les répercussions sur l'état de santé psychologique du patient et de son conjoint du transfert de soins de l'hôpital vers l'hospitalisation à domicile.

⁶⁹⁸ Voir par exemple, D08-134, Evaluation de la prévalence et des modalités de la surveillance endoscopique et de la chémoprévention chez les patients atteints de MICI à haut risque de cancer colorectal : enquête pratique à l'AP-HP

⁶⁹⁹ Voir par exemple, D08-163, « Impact de la primo prescription de méthadone en médecine de ville sur les pratiques à risque de transmission du VHC ». L'objet de l'étude était de « comparer l'impact d'une initiation au traitement de substitution par Méthadone de personnes dépendantes aux opiacés en médecine de ville par rapport à une initiation en centre de soins spécialisés aux toxicomanes ». Selon l'un des experts, « l'hypothèse principale est que la diminution du recours à l'injection et des conduites à risque de transmission de l'hépatite C, grâce à la prise en charge par méthadone, est équivalente, que le traitement initial ait été prescrit en médecine de ville (hors AMM ou en centre spécialisé de soins dans le cadre de l'AMM) ». AMM : autorisation de mise sur le marché.

s'assurer qu'au moment de l'analyse des résultats les données permettront de la valider ou de l'invalidier »⁷⁰⁰.

Importance ou intérêt de l'objectif de recherche. L'objectif de recherche doit avoir une certaine importance. Celle-ci peut être scientifique ou humanitaire. D'un point de vue scientifique, l'importance de l'objectif de la recherche se mesure par rapport à la connaissance qui résultera de la réponse à la question de recherche. En matière de recherche biomédicale, le CCNE a ainsi considéré que « faire le bilan risques/avantages, c'est se demander si les risques, les contraintes ou désagréments imposés au sujet 'coût humain' sont suffisamment justifiés par l'importance scientifique de la question posée, et par l'assurance que le protocole donne de résoudre cette question »⁷⁰¹. Analysée sous l'angle de la pertinence, l'importance de la recherche a trait aux caractéristiques épistémiques des résultats impliquant que « plutôt que d'insister sur l'importance humanitaire du problème ou l'applicabilité directe des résultats, on mettra l'accent sur les faits qu'ils devront constituer d'authentiques connaissances scientifiques. Une recherche est pertinente lorsqu'elle vient 'combler un manque dans nos connaissances' »⁷⁰².

L'importance de l'objectif de recherche n'est, cependant, pas exclusivement scientifique. L'intérêt d'une recherche peut être également pratique eu égard aux applications qui pourront en résulter notamment en termes de prise en charge des malades. Il s'agira ici de l'utilité de la recherche c'est-à-dire « son applicabilité, sa capacité à éclairer des problématiques pratiques concrètes, son caractère opératoire »⁷⁰³. Ainsi, une recherche sur le kératacône – maladie dystrophique de la cornée – avait pour objectif d'« établir des recommandations pour les ophtalmologues »⁷⁰⁴.

Enfin, et ce n'est pas l'aspect le moins important, la pertinence de la recherche peut être entendue comme l'importance humanitaire du projet de recherche ; ce qui peut conduire à « estimer, par exemple, qu'il est important de travailler sur les problèmes de santé qui touchent les franges les plus défavorisées de la population que sur des problèmes concernant

⁷⁰⁰ N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité, précité*, p. 282

⁷⁰¹ CCNE, Avis n° 79 sur la transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme

⁷⁰² N. Lechopier, thèse précitée, p. 257

⁷⁰³ *Idem*, p. 256

⁷⁰⁴ CCTIRS, D08-154, Traitement du Kératacône Evolutif par Ultraviolet et Riboflavine

par exemple la consommation des médicaments qui ne concernent qu'une faible partie de la population et qui n'ont qu'un faible impact sur la santé publique »⁷⁰⁵.

Intérêt de la recherche. Cette référence à l'intérêt de la recherche pourra être contestée dans la mesure où elle ne figure pas dans le texte de l'article 54. Pourtant, cette exigence semble inhérente à l'appréciation de la qualité des recherches. Ainsi, à l'origine, le Professeur Thouvenin estimait que le premier projet de loi relatif au traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé qui invitait le CCTIRS à apprécier « l'intérêt scientifique de la recherche [était] plus protecteur des droits des personnes puisqu'il visait à limiter l'utilisation des données à des projets présentant un intérêt scientifique »⁷⁰⁶.

Par ailleurs, même si le CCTIRS a déclaré qu'il « ne se prononce pas sur l'intérêt particulier que peuvent avoir les résultats pour les promoteurs des études qui lui sont soumises pour avis »⁷⁰⁷, la pratique établit une large prise en compte de l'intérêt de la recherche comme on le verra par la suite. Comme l'a rapporté la présidente du comité, même si le jugement de la pertinence des recherches⁷⁰⁸ ne fait pas partie de la mission d'expertise du CCTIRS, « ce n'est qu'à regret que les scientifiques qui le composent s'interdisent de se prononcer sur l'intérêt d'une recherche »⁷⁰⁹.

3) L'application du critère relatif à l'existence d'un objectif de recherche

En application du critère relatif à l'existence d'une question de recherche, une catégorie particulière des avis rendus par le CCTIRS est relative à des projets qu'il considère comme n'étant pas des recherches. On retrouve différentes terminologies employées par le Comité pour désigner ces projets ne pouvant pas être considérés comme des recherches dans le domaine de la santé. Ainsi, s'agissant de certains projets, le comité énonce que « ce dossier ne

⁷⁰⁵ N. Lechopier, thèse précitée, p. 255

⁷⁰⁶ Cité par C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 522

⁷⁰⁷ « Critères de définition de la recherche », document adopté par le CCTIRS, précité

⁷⁰⁸ Cette exigence de pertinence des recherches a été soulignée par l'UNESCO dans sa Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme. L'article 6.3 se réfère ainsi à des « cas pertinents de recherches menées sur un groupe de personnes ou une communauté ».

⁷⁰⁹ C. Bonaïti-Pellié et autres, Traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé : Nul n'est censé ignorer la loi !, *Médecine Sciences*, janvier 2009, Volume 25, n° 1, pp. 93-97

constitue pas un programme de recherche »⁷¹⁰. Cette qualification est sûrement à rapprochée de celle consistant à déclarer que le projet « ne constitue pas en lui-même une recherche »⁷¹¹. Dans l'expertise de certains projets, Comité consultatif considérera que « tel qu'il est présenté, ce projet ne constitue pas une recherche »⁷¹². Un dernier cas de figure doit être mentionné. Ici, le comité considère que certains projets ne relèvent pas de sa compétence au motif qu'ils « ne répond[ent] pas aux critères d'une recherche dans le domaine de la santé »⁷¹³.

Après cette présentation formelle des différents avis refusant la qualité de recherche à des projets de traitement de données à caractère personnel, il convient de s'intéresser à présent aux justifications de ces avis. Celles-ci peuvent être de fond comme de forme. En la forme, un certain nombre de projets ne seront pas considérés comme des recherches dans le domaine de la santé en raison de la présentation formelle du dossier qui ne permet pas d'en vérifier les composantes essentielles⁷¹⁴ telles que l'hypothèse ou la finalité. Relève de cette catégorie le dossier D05-127 portant « prise en charge de l'anémie des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-réfractaire ». En l'absence d'une indication claire de l'objectif et de la précision de l'hypothèse permettant d'en justifier le caractère de recherche scientifique, le rapporteur conclut que l'évaluation globale du suivi des patients ne constitue pas un objectif relevant de la recherche. De tels cas de figure dans lesquels les projets de recherche sont remis en cause pour des motifs d'ordre formel se situent souvent à la limite de l'expertise de fond des projets de recherche. Le défaut de précision formelle des différentes composantes de la recherche cachant bien souvent des lacunes de fond⁷¹⁵.

⁷¹⁰ Tel est le cas par exemple du dossier D98-231 portant sur le « suivi de l'efficacité d'un traitement par interféron bêta au moyen de l'IRM chez les patients atteints de sclérose en plaques. Application d'une technique de recalage d'images 3D ».

⁷¹¹ Voir par exemple le dossier D99-090 portant « Observatoire Représentatifs des Pathologies. Suivi de la prise en charge globale des patients migraineux et de leurs besoins au national et au niveau des régions sanitaires françaises ».

⁷¹² Voir par exemple le dossier D02-240 portant sur l'« évaluation de la perception de la maladie, de son traitement et de la qualité de soins, par les patientes ménopausées atteintes d'un cancer du sein métastaté et traitées par un inhibiteur de l'aromatase dans les conditions réelles de prise en charge ».

⁷¹³ C'est le cas notamment du dossier D06-245

⁷¹⁴ Dossier D03-200 présenté par un hôpital public. Avis : « le comité étant compétent pour rendre un avis sur la méthodologie de la recherche dans le domaine de la santé, la nécessité du recours à des données nominatives et sur la pertinence de ces données par rapport à l'objectif de la recherche, il ne peut se prononcer sur votre projet sans protocole clair et précis ».

⁷¹⁵ Voir par exemple le projet de recherche D99-035 portant « prévalence de la schizophrénie chez les personnes sans abri » pour lequel le comité écrit dans son avis défavorable que « les motivations du protocole soumis au Comité ne sont pas claires. Les auteurs entendent-ils se livrer à une étude scientifique ? Ou bien s'agit-il de

Mais quelles sont alors, au fond, les caractéristiques d'une recherche scientifique ? Le comité y répond lui-même de façon claire en considérant qu'une recherche suppose d'abord la formulation d'objectifs ou d'hypothèses de recherche. Dès lors, tout projet soumis au comité doit comporter une problématique que la collecte des données doit permettre de résoudre. Tel ne sera pas le cas, d'une part, si la question de recherche adoptée par le projet a déjà été résolue (a). D'autre part, la qualification de recherche scientifique sera déniée lorsqu'aucun objectif de recherche n'existe ou que celui-ci n'est envisagé que façon prospective ou éventuelle (b). Dans cette opération de qualification des projets de recherche, les traitements de données à des fins de recherche biomédicale se trouvent dans une situation particulière qu'il faut évoquer (c). Enfin, ne relevant pas véritablement de la recherche dans le domaine de la santé, certains projets feront l'objet d'une requalification (d).

a) Disqualification du projet du fait la résolution de la question de recherche

Principe. Si l'hypothèse de recherche qu'un projet se donne pour objectif de vérifier l'exactitude a déjà fait l'objet d'une réponse, le comité considèrera qu'il ne s'agit pas d'une recherche. Il a en ainsi disposé notamment lors de l'analyse d'un projet de recherche sur la nocivité des cigarettes dites légères. En rendant un avis défavorable⁷¹⁶ à la mise en œuvre de cette recherche, le comité déclare que « la question posée par cette étude étant déjà résolue, la réalisation de cette enquête peut conduire à laisser croire aux personnes interrogées que fumer des cigarettes 'légères' présente peu de danger ». Or, la démonstration avait été faite du contraire. On retrouve en substance le même raisonnement pour cette étude dénommée QUICPACE qui visait à évaluer la réduction du temps technique d'un suivi à l'aide d'une nouvelle interface Cardiac Dashboard dans le suivi des patients avec un Pacemaker⁷¹⁷. Selon l'un des experts intervenant sur ce projet, « les questions posées dans le protocole semblent avoir une réponse déjà connue grâce à des études identiques menées dans divers pays d'Europe... dont les résultats présentés à différents congrès sont fournis dans le dossier. On voit mal ce que cette étude française pourra apporter de plus ».

Enfin, c'est au regard de considérations analogues que le comité a émis un avis défavorable à la conduite des projets DERMAPRO et DERMABAT qui, présentés par le

traiter un problème social ? Ou bien encore d'apporter une aide aux plus démunis ? Quoi qu'il en soit le protocole reste trop sommaire et présente des imperfections quant aux objectifs retenus et aux méthodes mises en œuvre. Enfin, compte tenu des problèmes éthiques soulevés, l'avis CCPPRB semble requis ».

⁷¹⁶ Dossier D05-28

⁷¹⁷ Dossier D06-245

même laboratoire dermatologique, avaient pratiquement les mêmes objectifs. L'Enquête DERMABAT⁷¹⁸ visait à évaluer « l'intérêt d'un onguent au cours de la prise en charge des dermatites irritatives fissuraires de contact des métiers du bâtiment et des travaux publics ». Quant à l'Enquête DERMAPRO⁷¹⁹, elle consistait en une enquête prospective dans les services de consultation de dermatoses professionnelles.

S'agissant du premier protocole, l'un des experts déclarera qu'il s'agit du même protocole que le dossier D08-089, mais qu'il a été étendu à d'autres services de pathologies professionnelles. Dans son avis défavorable, le comité retient que « cette étude ne montera rien du tout, elle fournira au mieux une proportion des sujets améliorés, etc. dans le cadre du recrutement effectué. De ce résultat, on ne pourra pas conclure à l'efficacité de la crème. Le projet ne répond pas aux critères d'une recherche dans le domaine de la santé. En l'absence de réel objectif de recherche, le recours à des données à caractère personnel n'est pas justifié ».

En ce qui concernait le second protocole de recherche, l'un des experts déclarera qu'il « est en tout point semblable au dossier 08-92 DERMAPRO, il a les mêmes caractéristiques et conduit à la même conclusion. Soit on considère qu'il s'agit d'un chapitre X⁷²⁰ et on laisse passer, soit on considère avec la CNIL qu'il s'agit d'un chapitre IX⁷²¹ et dans ce cas l'étude ne montera rien du tout et il [doit recevoir] un avis défavorable ».

Exception. La disqualification des projets, telle qu'est ici à l'œuvre, s'applique au cas où les questions de recherche sont déjà totalement résolues. *A contrario*, lorsque des questions restent « en suspens »⁷²², le projet de recherche ne saurait être disqualifié pour absence d'objectif de recherche⁷²³.

⁷¹⁸ Dossier D08-091

⁷¹⁹ Dossier D08-092

⁷²⁰ 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 (sur ce chapitre, *infra*, p. 202).

⁷²¹ Traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

⁷²² En ce sens, D99-326 intitulé « Registre international sur la prise en charge des patients hospitalisés pour syndrome coronarien aigu ».

⁷²³ Pour une application, voir, D08-136, Etude comparative de la douleur induite par deux types de seringues anesthésiques. Cette recherche sera présentée plus en détail s'agissant des recherches à visée de marketing (*infra*, p. 192)

b) Disqualification du projet du fait de l'inexistence d'un objectif de recherche

La disqualification de certains projets au motif qu'ils ne constituent pas des recherches tient au fait qu'il y a une collecte de données mais que celle-ci n'est pas inscrite dans une perspective de recherche à moyen ou long terme c'est-à-dire qu'au moment où le dossier est présenté, il n'est pas assorti d'une formulation d'hypothèses ou d'objectifs. En pareille circonstance, en général, tous les projets procédant à une simple collecte de données sans hypothèse de recherche seront considérés comme n'étant pas de la recherche. Dans toutes ces hypothèses, le comité disposera qu'« en l'absence de formulation d'hypothèses et d'analyse statistique, ce projet ne constitue pas en l'état actuel une recherche »⁷²⁴.

Dans la doctrine du comité consultatif, une série de projets reçoit traditionnellement des avis « pas de la recherche » du fait qu'ils ne sont pas sous-tendus par des objectifs de recherche. Il en est ainsi des projets de **constitution de bases de données** pour lesquels le comité dispose que « la simple collecte de données ne constitue pas un projet de recherche ». On peut dénombrer un grand nombre de projets ici⁷²⁵. Il est à noter que le comité ne se limite pas aux termes employés dans les dossiers qui lui sont soumis et n'hésite pas à requalifier les projets. C'est le cas du projet RIETE (Registre international des patients présentant un événement thromboembolique)⁷²⁶. Un expert soutient ici que « ce n'est pas un registre. L'hypothèse de recherche est limitée à l'augmentation de connaissance. Il s'agit plutôt de la mise en place d'une base de données » dont l'objectif principal est d'élargir les connaissances sur la pathologie thromboembolique.

Si, en principe, la constitution d'une base de données n'est pas une recherche, cela ne saurait signifier qu'une base de données ne puisse pas être porteuse d'objectifs de recherche et accéder au statut de projet de recherche. En effet, d'une part, la base de données est souvent l'étape préalable à la conduite de projets de recherches. Ce faisant, dès lors que des recherches

⁷²⁴ Voir par exemple le dossier D03-10. Avis « en l'absence de formulation d'hypothèses et d'analyse statistique, ce projet ne constitue pas en l'état actuel une recherche ».

⁷²⁵ Pour quelques exemples, voir : D98-061 portant « surveillance épidémiologique des malades alcooliques dans la région Languedoc-Roussillon. Avis : « ce projet de constitution de base de données ne comporte pas d'argumentaire de recherche explicite » ; D99-008 portant « base de données prospective de suivi des femmes ayant subi une microbiopsie pour une anomalie mammaire au Centre Léon Bérard » ; D02-133 présenté par l'INSERM. Avis : « la constitution d'une base de données ne correspond pas à une recherche. » ; Dossier 06.093 « épidémiologie moléculaire du syndrome de USHER en France : outils génétiques et informatiques » Avis : « ...Par ailleurs, la mise en place de la base de données n'est pas un projet de recherche à proprement parler et ne nécessite pas l'avis du Comité ».

⁷²⁶ D06-377, Avis Défavorable

sont envisagées sur les données colligées dans la base de données, il faudra saisir le comité. C'est d'ailleurs ce que rappelle le comité lui-même chaque fois qu'il rend un avis d'incompétence pour la constitution d'une base de données en énonçant que son avis deviendra nécessaire si des recherches sont ultérieurement menées à partir de la base de données⁷²⁷. D'autre part, souvent, une base de données peut être soutenue par une hypothèse de recherche dès sa constitution. C'est sans doute la raison pour laquelle le comité n'a pas émis un avis d'incompétence mais un avis réservé à mise en œuvre d'un projet de constitution d'une base de données présenté par l'INSERM et portant « Registre français des maladies respiratoires rares »⁷²⁸ alors que l'avis rendu laissait sous-entendre qu'il pût s'agir d'une simple collecte de données sinon dépourvue d'objectifs de recherche, à tout le moins non clairement précisés. Dans son premier avis réservé à la mise en œuvre de cette base de données, en effet, le comité considéra qu' « en l'absence d'exhaustivité, ce projet ne correspond pas à un registre⁷²⁹, il s'agit de la constitution d'une compilation de données dont l'objet n'apparaît pas clair au Comité ».

Lors d'une nouvelle soumission du dossier l'intitulé a été changé pour tenir compte de la réserve relative à l'exhaustivité de la collecte des données en adoptant la nouvelle dénomination de « Banque de données française des maladies respiratoires rares ». Des finalités de recherche étaient dès le départ été associées à sa création dans la mesure où elle visait à « développer des outils facilitant la prise en charge des malades, [à] initier et [à] coordonner des recherches sur les thérapeutiques et/ou sur la maladie ou le groupe de maladies rares pour lesquelles il a été labellisé, [à] participer à la surveillance épidémiologique, [à] mettre en œuvre des procédures ou outils qui permettent d'évaluer les pratiques ».

On peut émettre des réserves à l'égard de cet avis quelque peu contraire à la doctrine du comité qui se déclare incompétent chaque fois que le projet vise uniquement à constituer une base de données. En l'espèce, dès la constitution de la base de données, aucun objectif de recherche précis n'est mentionné. Il s'agissait donc en l'état d'une simple base de données. En

⁷²⁷ L'avis est ainsi formulé dans ces cas : « la constitution d'une banque de données ne correspond pas à un projet de recherche. Elle n'a donc pas lieu d'être soumise à l'avis du comité consultatif. Toutefois, si des recherches ultérieures utilisaient cette banque de données, le comité devrait être consulté ».

⁷²⁸ D08-015

⁷²⁹ Un registre, sous réserve de satisfaire certains critères, est en principe une recherche.

principe, le comité ne devrait être saisi que si un protocole précis de recherche est envisagé⁷³⁰. Et, en l'espèce, cela ne sera pas le cas puisque d'après le volet du dossier intitulé « base de données anonyme 'Maladies respiratoires rares' », il est prévu que les chercheurs désirant utiliser cette base n'auront accès qu'à des données anonymisées. Ce qui exclut par voie de conséquence la compétence du comité, la loi ne s'appliquant que lorsqu'il y a collecte de données à caractère personnel permettant l'identification des personnes⁷³¹. A défaut d'un tel raisonnement, il faudra, à l'avenir, considérer que la simple existence de perspectives de recherches fut-ce à plus ou moins long terme suffit à conférer le caractère de recherche à la constitution d'une base de données. Une telle option – sans doute scientifiquement critiquable – aurait pour avantage de soumettre un grand nombre de projets de recherche à l'expertise du comité consultatif aussi vrai soit-il que les bases de données sont généralement constituées en vue de la réalisation de recherches ultérieures⁷³². Tel ne semble pas être le choix opéré pour l'heure par le comité en raison de l'incertitude qui plane sur les projets de constitution de collections d'échantillons biologiques humains⁷³³.

En considérant certains projets de constitution de bases de données comme n'étant pas des projets de recherche dans le domaine de la santé, le comité les oppose souvent aux **registres épidémiologiques** qui sont eux susceptibles de recevoir une telle qualification. Un exemple nous est fourni à l'instar du dossier D08-255 dit INCRELEX qui prévoyait un suivi à long terme des patients bénéficiant du produit INCRELEX. Pour ce protocole de suivi des enfants traités par INCRELEX pour un retard de croissance avec une estimation de l'efficacité et de la tolérance de ce produit de santé, un des experts rapporteurs écrit qu'« il s'agit d'une base de données ou d'un observatoire et non d'un registre, au sens épidémiologique et scientifique du terme ».

⁷³⁰ Ce qui ne semblait pas être le cas en l'espèce. D'ailleurs, dans son expertise, un membre du comité s'interrogeait même : « les projets utilisant cette base feront-ils l'objet de dossiers spécifiques ? ». Ce qui montre bien que lors de la création de la base de données, il n'existait aucun projet de recherche élaboré.

⁷³¹ Nous adoptons ici le sens juridique de l'anonymisation qui impliquerait l'impossibilité absolue d'identification des personnes. Mais comme nous l'avons vu dans l'introduction, la question de l'efficacité de cette anonymisation ne manquera pas de se poser.

⁷³² Une telle réalité est vérifiable au regard du projet de constitution par l'INSERM d'une banque d'ADN et d'ARN qui n'était pas déclaré à la CNIL au titre d'un traitement de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé et pour lequel la Commission exigeait que des projets de recherche l'utilisant soient soumis au CCTIRS. Cependant, dès sa constitution cette base de données visait déjà à « étudier les facteurs de risque et gènes impliqués dans les maladies cardio-vasculaires ». CNIL, Délibération n° 2006-131 du 9 mai 2006 portant autorisation de mise en œuvre par l'unité 525 de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) d'une banque d'ADN et d'ARN de patients présentant une athérosclérose coronarienne

⁷³³ *Infra*, p. 183

L'épidémiologie peut être appréhendée comme un processus de surveillance à plus ou moins long terme des phénomènes de santé présents dans une population donnée. Cela implique la disposition, sur une période plus ou moins longue, de données de santé relatives à la population considérée. En effet, selon le CCNE⁷³⁴, l'épidémiologie, « tend à identifier les divers facteurs, physiques, chimiques, biologiques et sociaux, pouvant contribuer à l'apparition et l'évolution d'une maladie. Il s'agit donc de recueillir, sur chaque cas, des renseignements provenant de sources diverses, d'abord et surtout des médecins traitants, mais aussi des laboratoires d'analyses, éventuellement l'entourage des patients, des médecins des services de prévention (protection maternelle et infantile, hygiène scolaire et universitaire, médecins du travail), voire de travailleurs sociaux. Ces renseignements portent sur la personne en cause et son environnement familial ou professionnel »⁷³⁵.

L'épidémiologie peut être descriptive, analytique ou évaluative. L'épidémiologie descriptive porte sur la « connaissance de la santé publique et de son évolution ». Quant à l'épidémiologie analytique, elle étudie les « corrélations existant entre certaines maladies et certaines situations, géographique ou professionnelle par exemple, pour mieux connaître les causes des maladies en permettant la génération d'hypothèses étiologiques ». Pour ce qui est de l'épidémiologie évaluative, elle se rapporte à l'étude « des effets des interventions préventives ou thérapeutiques »⁷³⁶.

Le registre, outil indispensable de la recherche épidémiologique fait l'objet d'une définition juridique. Aux termes de l'article 2 de l'arrêté du 6 novembre 1995 relatif au Comité national des registres (CNR), « un registre se définit comme un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche épidémiologique et de santé publique par une équipe ayant les compétences appropriées »⁷³⁷.

Afin d'avoir une existence légale et bénéficier éventuellement d'un financement public, tout registre doit être qualifié. Cette qualification s'obtient au terme d'une triple procédure

⁷³⁴ CCNE, Avis n° 4 du 6 mai 1985 sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention

⁷³⁵ Pour une définition identique, CNIL, 20^{ème} Rapport d'activité 1999, p. 129

⁷³⁶ Sur ces différentes formes d'épidémiologie et leur définition, CNIL, 20^{ème} Rapport d'activité 1999, p. 129

⁷³⁷ Arrêté du 6 novembre 1995 relatif au Comité national des registres (CNR), article 2 ; Voir également, H. Khodoss, L'exploitation des données de santé, *RGDM*, numéro spécial, Le droit des données de santé, précité, pp. 65-76

menée devant trois organismes différents. Aux termes de l'arrêté relatif au CNR, « devient registre qualifié au sens du présent arrêté, le registre justifiant d'un avis favorable du comité national des registres⁷³⁸ ou du comité spécialisé pour les registres de maladies rares, d'un avis favorable du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé et de l'autorisation de la commission nationale de l'informatique et des libertés, en application de la procédure définie par le chapitre IX de la loi du 6 janvier 1978 modifiée »⁷³⁹.

L'encadrement législatif dont font l'objet les registres épidémiologiques, lequel prévoit expressément que les registres sont constitués à des fins de recherche semble justifier la considération de ceux-ci comme projets de recherche notamment lorsqu'ils ont été validés par le comité national des registres. Mais est-ce toujours le cas ? La création de tout registre épidémiologique correspond-il toujours à une finalité de recherche scientifique ?

Paradoxalement, comme le note Nicolas Lechopier, tous les registres ne sont pas justiciables de la qualification de recherche scientifique faute d'être adossés à des protocoles fondés sur de véritables hypothèses de recherche même « s'ils s'inscrivent généralement dans

⁷³⁸ **Création du CNR.** C'est par un arrêté du 10 février 1986 que le CNR a été créé. Cet arrêté a été abrogé par un autre arrêté du 6 novembre 1995 (édicte en application de la loi de 1994 sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé). Actuellement, il est régi par l'arrêté du 9 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 6 novembre 1995 et qui a créé un comité spécialisé pour les registres de maladies rares.

Qualification des registres par le CNR. Le Comité National des Registres a mis en place une procédure de qualification destinée à garantir le label registre sur des critères d'opportunité et de qualité. L'opportunité de la création d'un registre s'apprécie au regard de son apport, de son intérêt par rapport à une politique de registre préalablement définie par le comité en collaboration notamment avec le Haut Conseil de la santé publique et par les instances scientifiques compétentes des établissements publics de recherche à caractère scientifique et technique. Cette politique devant s'appuyer sur les besoins en matière de santé publique et de recherche épidémiologique définis par la loi de santé publique.

La qualité d'un registre peut être appréciée au regard de plusieurs critères d'ordre objectif et subjectif. Objectivement, la qualité d'un registre tient à l'activité de recherche qui la sous-tend, à sa finalité et à l'adéquation des moyens envisagés et les finalités exposées. Comme l'a mis en avant le comité national des registres, dans son appel à qualification pour 2005, la création d'un registre doit correspondre à « une activité de recherche propre ou en collaboration avec des équipes labellisées de recherche dans au moins un des domaines suivants : clinique, épidémiologique, biologique, santé publique ou sciences humaines et sociales ».

(Comité national des registres, Appel à qualification 2005, <http://www.invs.sante.fr>)

Subjectivement, la mise en place du registre et sa tenue doit être l'œuvre d'une équipe ayant les compétences appropriées.

⁷³⁹ Arrêté du 6 novembre 1995 relatif au Comité national des registres (CNR), article 4 modifié par l'arrêté du 9 octobre 2006, article 2

un programme de recherche (étudier la distribution d'une pathologie dans la population générale, estimer une fréquence, etc.) »⁷⁴⁰.

En matière d'appréciation de la qualité scientifique d'un registre épidémiologique, une distinction plus fondamentale est généralement opérée entre épidémiologie descriptive et épidémiologie analytique⁷⁴¹ ; Seule cette dernière étant susceptible d'être considérée comme une recherche scientifique selon le comité consultatif. L'épidémiologie analytique est celle qui consiste à tester empiriquement des hypothèses concernant la relation entre une variable indépendante (consommation de tabac, exposition à l'amiante, etc.) et des variables dépendantes (tels symptômes, cas de cancer, mésothéliome, etc.) »⁷⁴². Parce qu'elle cherche à élucider les causes ou les facteurs de risques d'un phénomène à partir d'hypothèses que la collecte des données doit permettre de vérifier par l'énoncé de lois générales ou généralisables, l'épidémiologie analytique se distingue de l'épidémiologie descriptive qui est articulée autour de la détermination de la distribution et de la fréquence des états de santé dans une population donnée. Le recueil des données est exhaustif dans ce cas car portant sur tous les cas et sans hypothèse préalable. Celle-ci pourra éventuellement émerger à partir de la collecte exhaustive des données.

Si certains auteurs ont remis en cause cette séparation étanche entre épidémiologie descriptive et épidémiologie analytique, cette distinction semble être inscrite dans la jurisprudence du comité. En effet, comme s'agissant des bases de données, celui-ci considère que les registres, même s'ils s'inscrivent dans des perspectives de recherche à plus ou moins brève échéance, demeurent exclues du champ de la recherche scientifique faute de pouvoir fournir un protocole précis de recherche énonçant une hypothèse de recherche que la collecte des données doit servir à élucider. La jurisprudence concernant les bases de données s'applique ainsi aussi aux registres épidémiologiques purement et simplement descriptifs comme elle s'appliquera aux collections d'échantillons biologiques humains.

⁷⁴⁰ N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité*, précité, p. 258

⁷⁴¹ Sur cette distinction, voir notamment, *Dictionnaire permanent de bioéthique et de biotechnologies*, Feuillet 29 (1^{er} mai 2002), pp. 958-960

⁷⁴² N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité*, précité, p. 183

Le sort incertain des collections d'échantillons biologiques humains. Plusieurs termes⁷⁴³ sont utilisés dans la pratique pour désigner les collections d'échantillons biologiques humains. Celles-ci sont, en effet, qualifiées tantôt de biobanque⁷⁴⁴, tantôt de biothèque⁷⁴⁵ ou centre de ressources biologiques⁷⁴⁶. Ces différents termes n'ont, cependant, aucune portée juridique faute d'avoir été consacrés en droit. Ainsi, le Code de la santé publique, qui n'emploie aucun de ces termes, se réfère aux collections d'échantillons biologiques humains ; la collection étant définie comme « la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements »⁷⁴⁷.

Pratique ancienne⁷⁴⁸, la collection d'échantillons biologiques humains est réapparue sur la scène internationale avec le lancement de projet de constitution de banques à des échelons étatiques⁷⁴⁹. Par ailleurs, cette activité est devenue aujourd'hui systématique et tout hôpital, « institut de recherche ou entreprise pharmaceutique compte sa propre biobanque ou biothèque »⁷⁵⁰.

⁷⁴³ Voir par exemple, CCNE, Avis n° 77 du 20 mars 2003 relatif aux Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques »

⁷⁴⁴ F. Bellivier, C. Noiville, *Les biobanques*, Que sais-je ?, 2009

⁷⁴⁵ Selon Sandrine Cazé de Montgolfier, « les biothèques correspondent au rassemblement de matériels biologiques potentiellement vecteur d'information génétique (c'est-à-dire possédant des cellules ou directement du matériel génétique extrait.) A ce rassemblement de matériel biologique sont associés des fichiers, éventuellement informatisés, comportant des données indispensables à son exploitation (origine des donneurs, généalogie, données cliniques et biologiques) ». S. Cazé de Montgolfier, *Collecte, stockage et utilisation des produits du corps humain...*, précité, p. 31

⁷⁴⁶ Terme issu de la Convention de Rio de Janeiro de 1992 sur la diversité biologique. La notion a été entérinée en France par la création en 2001 du comité consultatif pour les ressources biologiques. La notion n'a toutefois pas été reprise dans les lois de bioéthiques de 2004. Le cadre juridique n'est pas encore clairement établi, et le CRB n'a pas la personnalité morale.

⁷⁴⁷ Article L. 1243-3 al 2 du Code de la Santé Publique (CSP)

⁷⁴⁸ Voir notamment, D. Thouvenin, *Les banques de tissus et d'organes : les mots pour les dire, les règles pour les organiser*, précité, pp. 31-32

⁷⁴⁹ C'est ainsi, par exemple, qu'en Islande, pour la première fois au monde, le parlement a accordé, en 1998, à une société privée, une licence exclusive d'exploitation pour douze ans sur les données médicales de la population entière. Voir par exemple, J. Laubard, *Utilisation des banques de données et de matériel biologique dans la recherche scientifique : l'expérience islandaise en regard du droit international de la bioéthique*, *Journal international de bioéthique*, 2003, vol. 14, n° 3-4, pp. 93-120

⁷⁵⁰ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant...*, précité, p. 48

Comme les auteurs l'ont affirmé, à juste titre, « la problématique des données personnelles est essentielle parmi les questions qui se posent dans l'encadrement des biobanques »⁷⁵¹. En effet, « les banques d'ADN impliquent nécessairement l'informatisation de données nominatives concernant les différentes personnes ayant fait l'objet de prélèvements de cellules conservés dans la banque »⁷⁵².

L'encadrement légal⁷⁵³ et réglementaire⁷⁵⁴ de la constitution et de l'utilisation des collections d'échantillons biologiques humains laisse entrevoir trois régimes distincts selon que ces collections sont intégrées ou non à un projet de recherche biomédicale. Le premier régime ne concerne pas la recherche biomédicale et s'applique aux activités de conservation et de préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés⁷⁵⁵. Ces activités incluent, au sens de la loi, la constitution et l'utilisation des collections d'échantillons biologiques humains. La conduite de telles activités doit obtenir l'avis du préalable d'un CPP qui évalue « la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet »⁷⁵⁶. La conduite de ces activités est ensuite soumise à une déclaration auprès du ministre chargé de la recherche. Lorsque ces activités sont entreprises par un établissement de santé, la déclaration est faite au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétent.

Le deuxième régime ne concerne pas non plus la recherche biomédicale et s'applique aux activités de conservation et de préparation des tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession, dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à

⁷⁵¹ E. Rial-Sebbag, Genèse d'un cadre réglementaire pour les collections d'échantillons biologiques humains utilisées en recherche. Exploration d'un modèle de gouvernance, précité, p. 235

⁷⁵² CCNE, Avis n° 25 du 24 juin 1991 sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population. « Problèmes des banques d'ADN, des banques de cellules et de l'informatisation des données ». Sur l'intérêt des données cliniques pour la constitution et l'exploitation des collections d'échantillons biologiques, voir notamment, F. Bellivier, C. Noiville, A.-L. Morin, L'accord de transfert de matériel, du prêt-à-porter au sur mesure ?, *RDC*, avril 2010, p. 738

⁷⁵³ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à bioéthique et Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique

⁷⁵⁴ Décret n° 2007-1220, du 10 août 2007, relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain, et modifiant le Code de la santé publique, JO, 14 août 2007 ; Arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et des demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain, JO, 18 août 2007

⁷⁵⁵ Art. L. 1243-3 alinéa 1 du CSP

⁷⁵⁶ Art. L. 1243-3 alinéa 3 du CSP

des fins de recherche génétique qui sont soumises à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche⁷⁵⁷ après avis du CCTIRS.

Le dernier régime concerne les activités de conservation et de préparation d'éléments et de produits du corps humain dans le cadre d'un projet de recherche biomédicale. Ici, les dispositions de l'alinéa 1 de l'article L. 1243-3 du code de la santé publique ne s'appliquent pas. Le projet est soumis aux articles L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique relatifs aux recherches biomédicales.

L'intervention légale du CCTIRS est différemment prévue dans ces trois cas en obéissant à une certaine logique mais qui n'est pas toujours pertinente. En effet, dans les deux premiers cas de figure, il n'y a pas de protocole de recherche scientifique actuel et précis dans lequel s'insère la conservation et la préparation des éléments et produits du corps humain à tout le moins il ne s'agit pas d'un projet de recherche biomédicale qui est envisagée distinctement par la loi. C'est sans doute pour cette raison que la loi ne prévoit pas expressément la compétence des CCTIRS pour expertiser au préalable de tels projets.

Cela est par ailleurs en conformité avec la jurisprudence du CCTIRS qui considère qu'en tant que telle la constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains n'est pas une recherche scientifique en l'absence d'une hypothèse de recherche justifiant la constitution ou l'utilisation de cette collection⁷⁵⁸.

En effet, à l'identique du raisonnement qu'il a tenu s'agissant des bases de données, c'est en déniait l'existence d'une véritable hypothèse de recherche que le comité, considérant que la constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains n'est pas associée à une hypothèse de recherche, se déclare incompétent. On en trouve une illustration à travers ce projet D07-342bis intitulé « constitution d'une collection d'échantillons biologiques ». Le comité considérera que ce projet ne relève pas de sa compétence dans la mesure où il n'y a pas transmission de données à caractère personnel provenant de patients. Si le motif utilisé pour disqualifier ce projet résulte d'une stricte application de la loi qui exclut de son champ

⁷⁵⁷ Art. L. 1243-3 alinéa 4 du CSP. La procédure d'autorisation vaut aussi l'égard des organismes qui assurent la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique.

⁷⁵⁸ Point de vue qu'il a rappelé et soutenu. C. Bonaiti-Pellié et autres, Traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé : Nul n'est censé ignorer la loi !, *Médecine Sciences*, janvier 2009, Volume 25, n° 1, pp. 93-97

d'application les cas où il n'y a pas de circulation des données (transmission en l'espèce), l'argument tiré de l'absence d'une problématique de recherche n'est pas absent. Comme l'exprimait l'un des experts affecté au dossier, « il s'agit de constituer une banque d'échantillons biologiques (sérum, plasmas, urines, crachats, LCR...) pour tester dans l'avenir des nouveaux marqueurs ou tests dans les pathologies diverses. Pas de protocole de recherche bien évidemment ». Si tel qu'il est présenté pour l'heure, ce projet de constitution d'une collection d'échantillons biologiques n'est pas une recherche, il pourra ultérieurement le devenir lorsqu'il sera utilisé pour la conduite d'une recherche identifiée comme telle et dans ce cas l'avis du comité devient nécessaire. C'est certainement la raison pour laquelle le comité termine son avis en disposant qu' « en revanche, tout projet spécifique utilisant les données de cette base devra être soumis ».

On retrouve la même argumentation s'agissant du projet D04-288 portant « justification à la réalisation de collection d'ADN à des fins d'études pharmacogénétiques ». Suivant l'avis du comité : « concernant la collecte des échantillons, il ne s'agit pas d'un projet de recherche, aussi le comité n'a pas à se prononcer ». Et en toute logique, il sera prévu que concernant les études elles-mêmes devant être menées à partir de la collection, chacun des projets doit faire l'objet d'une demande séparée.

L'appréhension d'une collection d'échantillons biologiques humains comme n'étant pas constitutive d'un programme de recherche ferait ainsi l'objet d'une sorte de consensus car on observe que la CNIL elle-même a pu rendre une délibération en ce sens. C'est la raison pour laquelle en autorisant l'INSERM, conformément à l'article 25. I. 2° de la loi Informatique et libertés modifiée, à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité l'exploitation d'une banque de données génétiques (ADN, ARN) de patients présentant une athérosclérose coronarienne⁷⁵⁹, elle rappelait que :

« - tout projet de recherche qui serait conduit à partir des données ainsi collectées et conservées devra(it) faire l'objet d'une autorisation particulière conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée ;

⁷⁵⁹ CNIL, Délibération n° 2006-131 du 09 mai 2006 portant autorisation de mise en œuvre par l'Unité 525 de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) d'une banque d'ADN et d'ARN de patients présentant une athérosclérose coronarienne

- cette banque de données devra(it) être mise en œuvre dans le respect des dispositions de l'article L. 1243-3 du Code de la santé publique issu de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ».

Toute intervention du CCTIRS n'est toutefois pas exclue car aux termes de l'article L. 1243-3 alinéa 6, « préalablement à la décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction [des activités de préparation et de conservation d'éléments et de produits du corps humain], le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2⁷⁶⁰ de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ».

Il y a lieu de se poser des questions quant à pertinence d'un tel avis du CCTIRS. En effet, dans la mesure où celui-ci n'est pas sollicité *a priori* pour se prononcer sur la pertinence éthique et scientifique du projet de constitution de la collection d'échantillons biologiques, quel intérêt son avis peut-il présenter lorsqu'il s'agit de s'opposer, de suspendre ou d'interdire la conduite de ces activités ? N'est-il pas plus pertinent de s'en tenir à l'avis du CPP qui doit émettre préalablement un avis sur le projet et qui en a donc déjà une connaissance ? De l'opinion de certains auteurs, « la participation [du CCTIRS] souligne certes la nécessité de prendre en considération les modalités de protection des données médicales initiales comme celles issues de la recherche, mais surtout permet d'insister sur la nature ambivalente de ces collections. C'est bien l'existence de données nominatives qui caractérise le lien juridique entre les échantillons et les personnes sources »⁷⁶¹. Pour compréhensible que soit cette opinion dans la mesure où elle promeut la protection des personnes, elle ne règle toutefois pas la question de la pertinence de l'intervention du CCTIRS dès lors que la constitution de la collection n'est pas entreprise dans un objectif immédiat de recherche⁷⁶². Une évolution dans la doctrine du CCTIRS serait sans doute souhaitable au regard de laquelle elle se prononcerait

⁷⁶⁰ Actuel article 54 de la loi Informatique et libertés

⁷⁶¹ E. Rial-Sebbag, Genèse d'un cadre réglementaire pour les collections d'échantillons biologiques humains utilisées en recherche. Exploration d'un modèle de gouvernance, précité, p. 257

⁷⁶² Une évolution dans l'encadrement des recherches sur la personne se prépare, en ce moment, avec la proposition de loi Jardé qui devrait entraîner une nouvelle définition des recherches, une catégorisation de ces recherches et un changement dans la répartition des compétences des organismes devant procéder à une appréciation de la qualité scientifique des recherches sur les personnes. Avec la proposition de loi Jardé, l'avis du CCTIRS ne serait plus requis en l'espèce. (Proposition de loi relative aux recherches sur la personne déposée à l'Assemblée nationale le 6 janvier 2009, adoptée en première lecture le 22 janvier 2009. Le texte a été modifié par le Sénat. Désormais intitulé Proposition de la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, le texte est à l'étude par une commission paritaire).

sur les projets s'inscrivant dans une optique de recherche à long terme, ce à quoi sert généralement la constitution des biobanques⁷⁶³.

Le deuxième cas légal d'intervention du CCTIRS peut lui aussi faire l'objet de réserves. S'agissant de la préparation et de la conservation de tissus et de cellules du corps humain en vue de leur cession, dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, un avis du CCTIRS doit être obtenu préalablement à l'autorisation du ministre chargé de la recherche. Force est de constater que de tels projets de constitution de collections risquent de faire l'objet de la même doctrine du comité en ce qui concerne les projets ne s'appuyant pas sur un objectif de recherche comme cela est manifeste dans le cas présent⁷⁶⁴.

La création d'une biobanque n'est donc *a priori* pas en soi constitutive d'une recherche dans le domaine de la santé. Une biobanque est un lieu de stockage de divers matériaux biologiques et données qui pourront éventuellement servir pour la conduite de recherches dans le domaine de la santé. Une biobanque est dès lors plus un outil, un support de recherche qu'une recherche proprement dite. Cet *a priori* n'a toutefois plus lieu d'être retenu, lorsqu'il est possible d'associer une hypothèse ou un objectif de recherche - même limité(e) - à un projet de constitution d'une biobanque.

Ainsi, dans la mesure où un objectif de recherche semblait pouvoir être associé au dossier D08-135 visant à la « mise en place d'une cellulothèque pour des patients atteints d'aplasie médullaire idiopathique acquise traités en première ligne par Thymoglobuline... associée à la cyclosporine », il fera l'objet d'un avis favorable par l'un des rapporteurs. En effet, l'établissement de cette collection de cellules de patients atteints d'une maladie rare

⁷⁶³ Tel n'est pas le cas pour l'heure et la proposition de loi Jardé n'apporte pas de modification substantielle sur ce point. En effet, celle-ci prévoit que les comités de protection des personnes devront désormais se prononcer sur « la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches sur la personne ». Il faut bien saisir la portée de cette proposition qui entrevoit l'intervention des CPP non pas en dehors mais au cours des recherches sur la personne. Ce qui veut dire que la constitution de la collection doit être liée à la recherche et que sa constitution participe du projet de recherche sur la personne. Ailleurs, le texte de la proposition de loi dispose que les activités de constitution des collections doivent s'exercer dans le cadre d'une recherche pour pouvoir être régies par les règles applicables aux recherches sur la personne. En cela, elle ne fait que généraliser à toute recherche sur la personne le régime juridique qui prévalait pour les recherches biomédicales dont étaient exclues les recherches non interventionnelles. Celles-ci étant désormais intégrées à la catégorie des recherches sur la personne au même titre que les recherches biomédicales (dites interventionnelles), il était normal qu'un comité d'experts statue sur la qualité scientifique des collections d'échantillons constituées lors de leur conduite.

⁷⁶⁴ Dans la version actuelle de la proposition de loi Jardé, l'avis du CCTIRS ne serait plus requis dans cette hypothèse. Par ailleurs, le matériel biologique conservé et préparé serait étendu aux organes, au sang, ses composants et produits dérivés. La collection ainsi constituée ne serait cédée qu'à des fins scientifiques et cette activité relèverait des dispositions relatives à la recherche sur les personnes.

comportait un suivi des paramètres cliniques avant puis après un traitement immunosuppresseur pendant durée de deux ans. Ce faisant, un des rapporteurs accordera un avis favorable dans son expertise en faisant remarquer que ce suivi était le seul objectif de recherche pour l'instant. Il faut en déduire que la présence d'un objectif ou d'une hypothèse est condition nécessaire et que peu importe l'importance quantitative des hypothèses de recherche. Une seule hypothèse de recherche suffit.

En définitive, en l'état actuel, seule la situation dans laquelle la collection est mise en œuvre dans la cadre d'un protocole de recherche biomédicale constitue une hypothèse concrète de recherche dans laquelle le comité pourra statuer sur la qualité scientifique du projet. A cet égard, rien ne s'opposerait alors à l'expertise du projet dans mesure où il poursuit un objectif de recherche.

Le refus d'examen de certains projets au motif de l'absence d'une hypothèse de recherche, dont nous venons de voir l'application aux bases de données, à certains registres et aux collections d'échantillons biologiques va aussi concerner de façon un peu plus virulente certains projets que le comité considère comme étant à visée mercantile. Il s'agit des **études dites de marketing**. On pourrait considérer qu'il s'agit ici de pseudo-recherches ou déguisées en ceci que procédant méthodologiquement comme une recherche, leur visée est loin de la résolution d'une hypothèse de recherche et de l'accroissement des connaissances scientifiques.

Pour de tels projets, l'analyse du comité procède d'une certaine subtilité ou d'un parti-pris qui peuvent échapper au juriste non initié et souvent aux porteurs de projets eux-mêmes. Le projet D06-245 dénommé QUICPACE (déjà cité) est significatif d'un tel cas de figure. Ici, le comité considéra dans son avis défavorable que « ce projet ne répond pas aux critères d'une recherche dans le domaine de la santé » en s'interrogeant « sur l'éventuelle incitation à la prescription qui découlerait de la mise en œuvre de ce protocole ». Contestant l'avis du comité, le porteur du projet lui adressera un courrier dans lequel il est écrit : « nous sommes particulièrement surpris de la remarque qui spécifie que « le comité s'interroge sur l'éventuelle incitation à la prescription qui découlerait de la mise en œuvre du protocole », et nous interrogeons à notre tour sur le sens qu'a voulu donner le Comité en formulant une telle position qui ne relève pas, sauf erreur de notre part, du périmètre habituel attribué au domaine de la protection des données au sens de l'article 54 de la loi... relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés ».

L'intérêt de cette controverse dans le cadre de notre travail se situe au point où elle se fait jour relativement à la qualification d'un projet de traitement de données comme constitutif d'une recherche dans le domaine de la santé. Si l'avis, en ses énonciations mêmes, ne nous éclaire pas davantage, le recours aux expertises permet de trouver les raisons de cet avis déniaut le qualificatif de recherche au présent projet. Si, comme on l'a déjà signalé, le premier expert réservait son avis en stigmatisant le défaut d'intérêt de la présente étude dans la mesure des études du même genre avaient déjà été menées ailleurs, le second expert, considéra quant à lui de façon plus catégorique que « le protocole est très succinct ...[qu'il ne comporte] pas de détail sur le rationnel scientifique de l'étude...[qu'il ne comporte] pas de détail sur les modalités de recrutement, les procédures de suivi,... Bref [qu'] il manque un protocole détaillé... [et que] **de toute façon, c'est une étude de marketing** ».

A de même été considéré comme une étude de marketing le projet D06-116 présenté par un laboratoire pharmaceutique et intitulé « Observation de l'impact des troubles métaboliques sur les choix thérapeutiques dans la prise en charge de l'hypertension artérielle » dont l'objectif était de constituer un observatoire des prescriptions des antihypertenseurs chez les patients hypertendus non contrôlés afin de rechercher une éventuelle association entre le type de traitement antihypertenseur prescrit et la présence d'anomalies métaboliques. Un rapporteur écrit « ce n'est à l'évidence pas de la recherche », « le protocole est mauvais et la méthodologie transversale n'est pas adaptée. Le calcul du nombre de sujet est faux. C'est une étude de marketing !!! ». L'autre écrit : « les objectifs de l'étude me semblent limités, en particulier parce que les critères d'inclusion prévoient d'inclure uniquement les patients dont l'hypertension artérielle n'est pas contrôlée et en même temps les hypertendus anciens aussi bien que ceux dont le traitement est mis en route à l'issue de la consultation. A mon sens, pour rendre les résultats interprétables par rapport à l'objectif, il aurait fallu faire un choix, soit ne prendre que les patients nouvellement traités (par définition non contrôlés), soit ne prendre que les hypertendus déjà traités, quel que soit leur contrôle tensionnel. Par ailleurs, le calcul du nombre de sujets m'a semblé excessivement sophistiqué et bien compliqué, mais je pense que le projet ne correspond pas pour autant vraiment à un protocole de recherche ».

On citera un dernier exemple se rapportant au projet D06-201 dit « Registre Victory » visant à recueillir de façon prospective des informations sur le fonctionnement d'un simulateur cardiaque. Après un avis initial réservé, le comité rendra un avis final défavorable à ce projet pour lequel un expert affirmait que « ce n'est pas une étude scientifique. Même plus, ce n'est pas une étude. Rien que lire l'objectif principal pour se rendre compte « est de

collecter des données sur l'amélioration que le Victory apporte à la communauté médicale ». Pour l'autre, toujours réservé, « l'avis du CCTIRS n'est sans doute pas nécessaire pour cette étude qui semble clairement à visée marketing ».

A l'exception de ce dernier exemple dont l'énoncé même éclaire suffisamment sur l'inexistence en l'état actuel d'une hypothèse de recherche, en général, la classification d'un projet comme ayant une visée de marketing n'est pas évidente *a priori* et semble relever d'une technique d'induction ou de déduction digne des experts du comité. Nonobstant la contestation de certains avis, le comité ne se prive pas pour autant de déclarer sans ambages certains projets comme relevant purement et simplement du marketing⁷⁶⁵ même lorsque les protocoles sont présentés de sorte à laisser penser qu'il puisse s'agir d'une véritable recherche⁷⁶⁶.

A l'image de l'interpellation du comité par le responsable du projet QUICPACE, le juriste ne peut manquer de s'interroger, voire de rechercher à son tour le critère de qualification d'un projet comme étant à visée purement mercantile. L'examen du dossier D08-136 pourra, à cet égard, s'avérer instructif. Cette étude visait à comparer la douleur induite par deux types de seringues anesthésiques : une seringue manuelle et l'autre à injection électroniquement assistée – la seringue Sleeperone ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché depuis 2002 et inscrite auprès de l'AFSAPS – ; l'objectif étant de savoir si l'une des deux techniques est moins douloureuse pour des patients lors d'avulsion dentaire. Les résultats de l'étude devaient ensuite faire l'objet d'une publication pour information à destination des dentistes. Selon le premier expert affecté à l'examen du dossier, le dossier devait être complété par la fourniture des annexes concernant la justification du nombre de patients inclus, les modalités de randomisation⁷⁶⁷ des patients et l'analyse statistique des données. Ce qui montre que des griefs méthodologiques pouvaient être faits au projet. Le second expert soulignait quant à lui une incohérence dans le protocole. En effet, selon lui, « il est difficile de comprendre

⁷⁶⁵ Voir également, D07-184 relatif à une étude observationnelle internationale visant à évaluer l'observance des enfants traités par une hormone de croissance. Un expert argumenta que « cet observatoire ne semble avoir aucune ambition scientifique mais répondre essentiellement à des objectifs mercantiles. Il est plus irritant de voir justifier le nombre de sujets qu'il est prévu d'inclure de façon pseudo-scientifique ».

⁷⁶⁶ D07-467 pour lequel un expert écrit : « étude de marketing assez bien rédigée (mais sûrement de marketing) ».

⁷⁶⁷ Randomisation : « procédure d'une recherche scientifique qui consiste à distribuer les sujets de la recherche entre les différentes branches d'une étude selon le seul critère du hasard ». in *Recherche biomédicale et populations vulnérables*, sous la direction de D. Rodriguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, L'Harmattan, 2006, p. 155

pourquoi le patient, après avoir subi une anesthésie d'un côté pour une extraction dentaire, devra subir lors d'une séance ultérieure, une anesthésie de l'autre côté, alors que le critère de la nécessité de soin controlatéral n'est pas mentionné dans les critères d'inclusion ». Ainsi donc, cette deuxième anesthésie n'était pas justifiée. Autoriser la mise en œuvre du projet de recherche reviendrait implicitement à inciter les médecins inclus dans le protocole à recourir à la deuxième seringue anesthésique sans que la nécessité de son administration ne soit établie. Et le rapporteur de conclure qu'il s'agissait d'une « étude de marketing pour un fabricant de seringues ».

Mais de façon très intéressante, il faut noter qu'en l'espèce, aucun des deux experts n'avait émis un avis de disqualification ou un avis défavorable mais ils avaient réservé leur avis. Qu'est-ce que cela voulait dire ? Même à visée de marketing, le projet de recherche pouvait encore être qualifié comme une recherche dans le domaine de la santé. La raison tient à ce que, comme le notait un expert pour la justification de l'étude, même si des études similaires avaient déjà été réalisées avec d'autres seringues à injection électroniquement assistée, « la comparaison entre les 2 techniques (seringue manuelle versus seringue SLEEPERONE) n'a[vait] jamais été effectuée ». Un objectif de recherche existait bien donc. Un projet ayant des visées mercantiles peut donc être qualifié comme une recherche dans le domaine de la santé si les visées mercantiles ne sont pas « proéminentes »⁷⁶⁸.

Au final, un projet peut donc être considéré comme étant à visée purement mercantile lorsque, dénué de toute hypothèse de recherche et entaché de défauts méthodologiques⁷⁶⁹ plus ou moins nombreux et plus ou moins importants, il est impossible de le considérer comme une recherche et dont l'effet définitif ne consiste qu'à faire la promotion auprès de médecins ou autres spécialistes ou auprès de patients du produit qui est objet de l'étude. C'est la raison pour laquelle le comité souligne, lors de l'analyse de ces dossiers, qu'un avis favorable à sa mise en œuvre entraînerait une incitation à la prescription du produit de santé objet de l'étude. Comme l'explique Nicolas Lechopier, « il peut s'agir aussi bien d'études de marché concernant les prescriptions et consommations associées par exemple. Il peut aussi s'agir d'enquêtes à visée pragmatique, cherchant à informer le prescripteur tout en le formant. La logistique de l'étude peut être alors moins destinée à générer de l'information à propos des

⁷⁶⁸ D06-149, « Observatoire des patients dyslipidémiques à risque cardiovasculaire élevé non contrôlés sous statine et adressés par MG et pris en charge par le cardiologue »

⁷⁶⁹ Ne relevant de la qualification préalable, le comité se fonde souvent sur les griefs méthodologiques pour disqualifier certains projets. *Infra*, p. 205 et s.

pratiques qu'à intervenir sur ces pratiques, en associant l'enquête à une visite médicale et au démarchage commercial... ces études... accompagnent le prescripteur du médicament, le guident, l'interpellent, lui proposent une ligne de conduite »⁷⁷⁰.

Encore que non expressément qualifiés comme des études de marketing, on peut rapprocher de cette catégorie **les études de prescription de médicaments**. La différence entre ces deux catégories de projets peut tenir au fait que dans la première, l'objectif est de promouvoir l'utilisation d'un produit tandis que dans la seconde il s'agit de décrire comment il est prescrit et utilisé. Selon la même logique, à savoir l'absence d'objectifs de recherche destinés à l'accroissement des connaissances scientifiques, le comité se déclare incompétent à l'analyse de tels projets. La raison tient au fait qu'ici l'objectif de recherche se résume à la description de la prescription et de l'utilisation d'un médicament. Une nette application de ce raisonnement est à l'œuvre dans l'examen de ce dossier D03-92 portant « évaluation de la prévention des risques digestifs liés aux AINS en médecine générale ». Sans surprise, l'avis déclarera que « ce projet d'étude ne constitue pas une recherche, il s'agit d'une étude de prescription sans retombées évidentes pour les connaissances ou la prise en charge des patients ».

Si s'agissant des études considérées comme relevant du marketing, des difficultés ont pu être relevées sur la qualification, on ne retrouve pas de telles objections en ce qui concerne les études dites de prescription dans la mesure où le caractère purement descriptif de ces études est souvent avoué par le protocole lui-même. C'est pour cette raison qu'à travers des expertises quelque peu identiques, les deux experts affectés à l'examen du projet D06-115 portant « Observatoire sur l'utilisation des anesthésiques topiques dans la chirurgie cutanée superficielle » dont l'objectif principal est « d'obtenir des données descriptives sur le profil des patients ayant nécessité l'application d'un anesthésique local pré-opératoire pour un acte chirurgical superficiel cutané » pronostiquaient l'un qu'il s'agissait d'une « étude de prescription probablement en rapport avec la mise sur le marché d'un générique de l'EMLA (et l'incitation à prescrire n'est pas loin). Pas de justification claire de l'étude et la taille de l'échantillon maximisée... ». L'autre déclarait, quant à lui, que « l'objectif principal (répondre à la question de savoir quelle est la nature des pathologies nécessitant l'application d'un topique anesthésique) pourrait être abordé par d'autres méthodologies, nécessitant d'inclure

⁷⁷⁰ N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité, précité*, p. 302

moins de patients ». L'avis définitif rendu par le comité postulera que « ce projet d'étude ne constitue pas une recherche et devrait être anonymisé au maximum. Il n'a donc pas lieu d'être soumis au Comité Consultatif »⁷⁷¹.

Ne relève toutefois pas de la catégorie des études dites de prescription de médicaments le projet de recherche D08-157⁷⁷². Ce dernier est relatif à une étude observationnelle, randomisée, internationale et multicentrique en direction de patientes traitées par hormonothérapie après chirurgie d'un cancer du sein. Pour comparer l'observance au traitement, un groupe de patientes recevrait le traitement standard (anastrozole ou letrozole) tandis que l'autre recevrait le traitement et se verrait remettre en plus des documents d'information portant sur le bénéfice escompté et la tolérance du traitement. Si des médicaments sont bien en cause dans cette étude, on voit qu'ils sont ne pas la finalité de la recherche.

Comme le souligne un des rapporteurs, « la question de l'observance est essentielle en particulier dans le domaine des traitements adjuvants prolongés. Il existe un fort rationnel à cette étude. Il ne s'agit pas d'achat de prescription : les médecins peuvent prescrire anastrozole ou letrozole, et ces médicaments auraient de toute façon été prescrits ». Ainsi, le caractère libre et aléatoire de la prescription des médicaments à l'objet de l'étude est le critère qui permet de faire la distinction entre une étude portant uniquement sur la prescription desdits médicaments et une recherche scientifique pour laquelle leur prescription est accessoire.

S'agissant des études dont l'objectif principal est de faire la promotion d'un produit de santé, le comité a précisé qu'elles peuvent faire l'objet d'un avis favorable quand elles s'accompagnent d'un vrai projet de recherche⁷⁷³. Donc une étude peut viser la promotion d'un produit à condition toutefois d'être inséré dans un protocole de recherche. Sans doute, dans un tel cas de figure, la part de la recherche dans le protocole doit-elle l'emporter sur les aspects promotionnels. Ce constat permet de saisir l'importance qui s'attache aux aspects recherche

⁷⁷¹ Voir également, Dossier D99-162 portant « évaluation du contexte de la prescription de médicaments psychotropes ».

⁷⁷² Dossier D08-157 : « CARIATIDE : Impact de la remise de documents d'information sur l'observance d'un traitement adjuvant par inhibiteurs de l'aromatase, chez les patientes atteintes d'un cancer du sein hormono dépendant ».

⁷⁷³ C. Bonaïti-Pellié, Cadre réglementaire des études de pharmaco-épidémiologie, le point de vue du CCTIRS (ce document nous a été communiqué par l'auteur).

des projets soumis aux comités. Quelles qu'en soient les fins dernières – avouées ou non – la présence d'une hypothèse de recherche est indispensable.

Cette condition est satisfaite s'agissant des **études de pharmaco-épidémiologie**. En effet, les enquêtes pharmaco-épidémiologiques sont des études observationnelles pures portant sur un grand nombre de personnes (population) dont l'objectif est d'évaluer plusieurs caractéristiques des médicaments commercialisés : efficacité, usage, tolérance. « Leur intérêt est d'articuler à la fois la perspective sanitaire (pharmacovigilance, recherches d'effets indésirables rares) et une approche économique (l'étude de l'impact de santé publique d'un médicament intègre son prix et les modalités de son remboursement, les consommations qui lui sont associées, etc.) »⁷⁷⁴. Lorsque de telles études reposent sur des protocoles de recherche bien établis, rien ne s'oppose à qu'elles soient considérées comme d'authentiques recherches scientifiques dans le domaine de la santé comme ce peut être le cas des protocoles de recherche biomédicale. C'est d'ailleurs dans ce contexte que de telles recherches sont justiciables de la méthodologie de référence⁷⁷⁵ adoptée par la CNIL s'agissant des traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales. Celle-ci définit les recherches biomédicales portant sur les médicaments en quatre phases. Dans la quatrième phase qui correspond à la période postérieure à la mise sur le marché des médicaments, les recherches entreprises « incluent les études visant à qualifier l'environnement médical et social dans lequel les traitements médicaux vont être mis en œuvre, afin d'optimiser la prise en charge thérapeutique et améliorer les règles et les conditions de prescription des médicaments. Ces recherches incluent le suivi et le traitement des données relatives aux effets et événements indésirables survenant au cours de la recherche biomédicale ».

Comme dans ce dernier cas, nombres de traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche dans le domaine de la santé peuvent être qualifiés comme des recherches biomédicales. Celles-ci constituent des recherches spécifiques faisant l'objet d'un encadrement propre.

⁷⁷⁴ N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité*, précité, p. 297

⁷⁷⁵ Méthodologie de référence MR 001 du 6 janvier 2006. Il s'agit d'un dispositif d'allègement des formalités préalables à accomplir pour la mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel en matière de recherche biomédicale. *Supra*, p. 163

c) *La situation particulière des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche biomédicale*

La recherche biomédicale désigne l'ensemble des « recherches organisées et pratiquées sur l'homme en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales »⁷⁷⁶. Au-delà de la simplification de la terminologie employée pour définir la recherche biomédicale – ainsi, est-on passé, dans la législation française, de l'ensemble des « essais ou expérimentations »⁷⁷⁷ aux « recherches » organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales – la définition de la recherche biomédicale peut s'avérer délicate pour cerner toutes les recherches sur l'homme comme c'est le cas des innovations chirurgicales⁷⁷⁸. Aussi, l'usage du terme, du référant biomédical lui-même a-t-il pu susciter des difficultés, d'une part, quant à sa définition et, d'autre part, quant à sa possible extension aux recherches comportementales.

En abandonnant cette référence au biomédical pour retenir de façon plus globale la notion d'expérimentation humaine⁷⁷⁹, il devient possible d'adopter comme définition « toute intervention, toute technique ou toute pratique chirurgicale, médicale, chimique ou psychologie du comportement effectuée sur l'individu aux seules fins de la recherche ou de la recherche associée à la thérapeutique »⁷⁸⁰. Dans la pratique, la part essentielle de l'expérimentation humaine, de la recherche biomédicale est occupée par les essais cliniques de médicaments. Ceux-ci sont définis à l'article 2a de la Directive européenne de 2001, relative à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais cliniques de médicaments à usage humain, comme « toute investigation menée chez l'homme afin de déterminer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques

⁷⁷⁶ Article L. 1121-1 du CSP

⁷⁷⁷ Loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988

⁷⁷⁸ Sur cette question, voir notamment, A. Grabinski, L'innovation médicale : soin ou recherche ?, *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, CNRS Editions, n° 1, 2008, pp. 181-193

⁷⁷⁹ I. Coulibaly, L'expérimentation humaine, Mémoire de DEA de Droit privé fondamental, Université de Grenoble 2, 2004, sous la direction d'E. Vergès

⁷⁸⁰ Article premier du Projet de Convention pour la prévention et la répression des expériences illégales sur l'homme. Voir, Shérif Bassiouni, Le contrôle international de l'expérimentation sur l'homme, *RIDP*, 1980, p. 273 ; Sur la recherche biomédicale, voir notamment, A. Grabinski, Essai sur l'autonomie de la recherche biomédicale, Thèse doctorat droit, 2007, Université Paris Descartes ; L. Cimar, Les aspects juridiques de la recherche biomédicale, Thèse doctorat droit, sous la direction de P. Maistre du Chambon, Université Grenoble II, 1998 ; B. Bévière, La protection des personnes dans la recherche biomédicale, coll. Thèses, Les études hospitalières, Bordeaux, 2001 ; J.-R. Binet, *Droit médical*, Montchrestien, Collection Cours, 2010 ; *Gaz. Pal.*, vendredi 22, samedi 23 mai 2009, numéro spécial, Droit de la santé, Recherches sur la personne et évolutions juridiques, spécialement, S. Brissy, Les définitions des catégories de recherches sur la personne et leurs évolutions. Le point de vue du juriste, pp. 11-14

de l'un ou plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou plusieurs médicaments expérimentaux, dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou de leur efficacité ». Mais cette réalité, qualifiée par certains de « paradigme médico-interventionnel »⁷⁸¹ ne suffit pas à circonscrire toute la recherche biomédicale. Celle-ci peut être aussi comportementale.

La conduite des recherches biomédicales fait l'objet d'un encadrement spécifique mis en place par la loi du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale⁷⁸². Le rapport entre la recherche biomédicale et la loi sur la protection des données personnelles surgit dès l'instant où, comme cela peut être très souvent le cas, les recherches biomédicales impliquent ou consistent en un traitement de données personnelles⁷⁸³. Même lorsqu'elles ne consistent qu'en un traitement de données personnelles, certaines recherches peuvent être considérées comme interventionnelles ou intrusives⁷⁸⁴ c'est-à-dire qu'elles présentent des risques d'une certaine gravité pour les personnes⁷⁸⁵. Dès lors, ces recherches relèveront de la qualification de recherche biomédicale. Dans de tels cas, le protocole de recherche fera l'objet d'une double appréciation éthique et scientifique par un Comité de Protection des Personnes (CPP) pour son aspect relatif à la protection de l'intégrité physique et psychologique des personnes et par le CCTIRS pour l'aspect scientifique du traitement des données personnelles.

⁷⁸¹ N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité, précité*, p. 44

⁷⁸² Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale modifiée par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique

⁷⁸³ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 93-050 du 15 juin 1993 portant avis sur les traitements automatisés de données indirectement nominatives mis en œuvre par l'Assistance-publique Hôpitaux de Paris pour la réalisation de recherches biomédicales relevant de la loi Huriet du 20 décembre 1988

⁷⁸⁴ Voir par exemple, CCTIRS, Dossier D08-159, « Evaluation de l'impact de l'application des recommandations européennes de prise en charge de la sclérose latérale amyotrophique sur le pronostic des patients ». L'un des experts s'inquiétait « du caractère assez intrusif de l'enquête chez des sujets souvent gravement atteints, pour un bénéfice probablement restreint du fait caractère purement observationnel de cette étude ».

⁷⁸⁵ Voir par exemple, CCTIRS, Dossier D08-157 : « CARIATIDE : Impact de la remise de documents d'information sur l'observance d'un traitement adjuvant par inhibiteurs de l'aromatase, chez les patientes atteintes d'un cancer du sein hormono dépendant » ; Cohorte « Epipage » étudiant les conséquences de la grande prématurité en suivant l'ensemble des naissances d'enfants grands prématurés dans neuf régions françaises. Au titre de cette enquête étaient collectées des données intimes, l'histoire familiale, sexuelle et professionnelle.

En principe, tous les projets de recherche biomédicale⁷⁸⁶ doivent obtenir tout d'abord un avis favorable du CPP. Ensuite, pour l'aspect concernant le traitement de données à caractère personnel, l'avis du CCTIRS est requis. Par l'effet d'une simplification des formalités préalables applicables aux recherches biomédicales en matière de traitement de données à caractère personnel, il a été élaborée en collaboration entre la CNIL et le CCTIRS une norme simplifiée aux termes de laquelle les recherches biomédicales comportant un volet de traitement de données à caractère personnel sont, pour ce qui est de l'application de la loi Informatique et libertés, soumises à une simple déclaration de conformité à cette norme simplifiée. Cette norme définit son champ d'application en incluant certaines recherches biomédicales⁷⁸⁷ et en excluant d'autres recherches telles que les recherches comportementales⁷⁸⁸.

En définitive, aujourd'hui, seules les recherches biomédicales interventionnelles non comprises dans le champ d'application de la norme simplifiée sont susceptibles de recourir aux deux avis des comités scientifiques que sont le CPP et le CCTIRS. Tel peut être le cas des recherches dont l'objectif principal est l'étude des comportements ou des autorisations temporaires d'utilisation (ATU). En d'autres termes, les recherches biomédicales

⁷⁸⁶ L'article L. 1121-1 du CSP exclut toutefois du champ d'application des règles applicables aux recherches biomédicales deux types de recherches. Il s'agit, d'une part, des « recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ». Il s'agit, d'autre part, des « recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues dans un protocole ».

⁷⁸⁷ Relèvent de cette procédure simplifiée (Méthodologie de Référence 001), les traitements de données personnelles mis en œuvre dans le cadre : - des recherches biomédicales portant sur les médicaments, dispositifs et produits visés par l'article L. 1121-1 du CSP, - des études thérapeutiques, médicamenteuses ou non, utilisant la même méthodologie, - des études pharmacogénétiques / pharmacogénomiques / génomiques / protéomiques ancillaires réalisées dans le cadre des recherches biomédicales, - des études pharmacogénétiques / pharmacogénomiques non ancillaires à d'autres études entrant dans le cadre des recherches biomédicales, - les 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. CNIL, Méthodologie de référence pour les traitements de données opérés dans le cadre des recherches biomédicales, janvier 2006, cnil.fr

⁷⁸⁸ Ne relèvent pas de l'application de la méthodologie de référence, les traitements de données mis en œuvre dans le cadre des recherches suivantes : - les recherches qui n'entrent pas dans le champ d'application des dispositions de l'article L. 1121-1 du CSP c'est-à-dire les recherches de soins courants et les recherches observationnelles, - les recherches qui mettent en œuvre un traitement de données personnelles faisant apparaître l'identité complète des personnes se prêtant à la recherche, - la pharmacovigilance telle que définie par le Code de la santé publique à l'article R. 5121-150, - les recherches épidémiologiques (études de cohortes, les études cas-témoins, études d'usage des médicaments, les recherches pharmaco-économiques) sauf si elles constituent une recherche biomédicale au sens de l'article L. 1121-1 du CSP, - les recherches dont l'objet principal est l'étude des comportements, - les recherches en génétique qui ont pour objet d'identifier les personnes par leurs caractéristiques génétiques relevant de l'article L. 1121-1 du CSP, - les autorisations temporaires d'utilisation. CNIL, Méthodologie de référence pour les traitements de données opérés dans le cadre des recherches biomédicales, janvier 2006, cnil.fr

interventionnelles ayant un volet de collecte de données à caractère personnel continuent en général de passer par la double procédure sauf si elles sont justiciables de la méthodologie de référence MR-001. Les recherches (biomédicales) non interventionnelles ne se caractérisant que par un traitement de données personnelles de santé (existantes ou à collecter) sont soumises uniquement à l'appréciation scientifique du CCTIRS et à l'autorisation de la CNIL.

Proposition de loi Jardé relative à la recherche sur les personnes. Partant du constat d'un éclatement de la recherche entre trois grandes catégories n'étant pas soumises aux mêmes règles, la proposition de loi Jardé⁷⁸⁹ vise à la mise en place d'un cadre unique de la recherche sur la personne. Ce cadre unique consiste en la création de trois catégories de recherche sur la personne lesquelles seront soumises à un ensemble de règles communes puis à des règles spécifiques en fonction des risques inhérents à chacune d'elle. Trois catégories de recherche sont créées et cernées comme relevant de la recherche sur la personne :

- les recherches interventionnelles c'est-à-dire comportant une intervention non justifiée par la prise en charge médicale habituelle de la personne (il s'agit des anciennes recherches biomédicales),

- les recherches interventionnelles à risque négligeable c'est-à-dire des recherches « interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments ». Cette catégorie remplace les anciennes recherches dites de soins courants,

- les recherches non interventionnelles ou observationnelles. Il s'agit des « recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance ».

La proposition de loi⁷⁹⁰ vise aussi à une simplification des formalités préalables à la mise en œuvre des recherches. Désormais toutes ces trois catégories de recherche devraient obtenir

⁷⁸⁹ Proposition de loi Jardé relative à la recherche impliquant la personne humaine, précité

⁷⁹⁰ La proposition de loi Jardé a été critiquée par des auteurs qui l'estiment inopportune en l'état actuel. Elle constituerait même selon leurs dires « une tentative d'atteinte aux Libertés fondamentales et aux droits des personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales » (p. 3). L'unification de toutes les recherches sur l'homme sous l'expression de recherche banaliserait les véritables recherches biomédicales par la création de sous-catégories de recherche (p. 8 et 10). Cela a fort justement été relevé par les auteurs. T. Roche, Rapport sur la proposition de loi n° 1372 relative aux recherches sur la personne, 66^{ème} Congrès de la Fédération Nationale

une autorisation préalable du CPP, ce qui n'est pas le cas des recherches observationnelles exclues du champ d'application de la loi de 1988 sur la recherche biomédicale modifiée en 2004. Cet avis préalable porterait notamment sur l'intérêt scientifique de la recherche. Faisant l'objet d'un tel avis préalable du CPP, il est envisagé que de telles recherches bénéficieraient de la méthodologie de référence MR-001 adoptée pour certaines recherches biomédicales auquel cas ces recherches ne seraient plus expertisées par le CCTIRS.

Pour l'heure, à l'égard de la doctrine du comité, un protocole de recherche biomédicale se trouve dans une situation particulière dans la mesure où s'il est reconnu comme tel par un comité de protection des personnes⁷⁹¹, il sera toujours *a priori* considéré comme une authentique recherche scientifique dans le domaine la santé par le CCTIRS. C'est cet *a priori* qui justifie notamment qu'en application de la méthodologie de référence MR-001 certains protocoles de recherche biomédicale ne sont pas expertisés par le CCTIRS⁷⁹². Mais au-delà de cet *a priori* et des cas dans lesquels le CCTIRS n'est pas saisi, tous les autres programmes de recherche biomédicale lui sont soumis pour expertise et seront soumis aux mêmes critères d'analyse. Ainsi, le comité a pu considérer que certaines traitements de données mis en œuvre au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU)⁷⁹³ d'un produit de santé étaient

des Union des Jeunes Avocats, 20-24 mai 2009, p. 11, http://avocats.fr/space/thomas.roche/content/rapport-sur-la-proposition-de-loi-n--1372-relative-aux-recherches-sur-la-personne_5849D232-FA0B-440C-BDBC-B07878CD809C ; voir également, T. de Rochegonde, Point de vue critique sur la proposition de loi « recherches impliquant la participation de la personne humaine », *RGD*, n° 38, mars 2011, pp. 341-356

⁷⁹¹ C'est aux comités de protection des personnes qu'est dévolu le rôle de l'appréciation de la validité scientifique des protocoles de recherche biomédicale. Avant la réforme de la loi Huriet de 1988 par la loi du 6 août 2004, il existait des CCPPRB dont le rôle était limité. Les CPP disposent quant à eux de pouvoirs étendus. D'une part, selon l'article L. 1121-4 du CSP, « la recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes ». D'autre part, selon l'article L. 1123-7, « le comité rend son avis sur **les conditions de validité de la recherche**, notamment au regard : - la protection des personnes, notamment la protection des participants ; - l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur les personnes incapables de donner leur consentement éclairé ; - la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ; - **la pertinence de la recherche**, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ; - **l'adéquation entre les buts poursuivis et les moyens mis en œuvre** ; - **la qualification du ou des investigateurs** ; - les montants et les modalités d'indemnisation des participants ; - les modalités de recrutement des participants ».

⁷⁹² Nous serons amenés à nous interroger sur cette jurisprudence. En effet, tant au regard de la composition des CPP et des critères de leur expertise, on peut considérer que la condition d'évaluation des projets de recherche par les pairs n'est pas satisfaite (*infra*, p. 302 et s.). On peut déjà mentionner que certains protocoles validés par les CPP reçoivent des avis réservés du CCTIRS. Voir par exemple, D08-136, Etude comparative de la douleur induite par deux types de seringues anesthésiques.

⁷⁹³ Une ATU est une hypothèse légale d'administration d'un produit de santé en dehors de l'autorisation de mise sur le marché dudit produit pour traiter un patient ou une cohorte de patients atteints d'une pathologie grave, « alors qu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique, dès lors que leur efficacité est fortement présumée aux vues

constitutifs de recherches scientifiques⁷⁹⁴ tandis que d'autres ne méritaient pas une telle qualification⁷⁹⁵.

Alors que certains projets sont tout simplement disqualifiés comme n'étant pas des recherches, certains seront requalifiés par le comité comme constitutifs de traitements de données à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention.

d) La requalification des projets comme traitement de données à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention

C'est le chapitre X de la loi Informatique et libertés modifiée qui régit les traitements de données à caractère personnel des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention⁷⁹⁶. D'un point de vue strict, nous devrions aborder ces traitements au titre des traitements de données ne relevant pas du champ d'application du chapitre IX relatif aux traitements de données à des fins de recherche.

Cependant, il ressort de l'analyse des avis du comité que ces traitements ne font pas l'objet d'une disqualification formelle mais que cette disqualification-requalification procède d'un examen au fond. En effet, c'est l'absence d'un objectif de recherche qui va justifier que certains projets soient requalifiés. Laquelle requalification, qui a pour conséquence de réduire de façon drastique les données susceptibles d'être collectées en vue du traitement⁷⁹⁷, se

d'essais auxquels il a été procédé en vue du dépôt d'une demande d'autorisation sur le marché » (CSP, ancien article L. 601-2).

⁷⁹⁴ Voir par exemple, Dossier D06-180 intitulé « Recueil rétrospectif de données des patientes traitées dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation » consistant en une étude rétrospective à partir de dossiers médicaux.

⁷⁹⁵ Dossier D99-241 portant Autorisation Temporaire d'Utilisation du topiramate avec suivi d'utilisation des patients âgés de moins de 12 ans. Selon le comité, « ce type d'enquête ne relève pas » de sa compétence.

⁷⁹⁶ Articles 62 à 66 de la loi

⁷⁹⁷ Sans nécessiter l'avis du CCTIRS, ces traitements sont soumis à l'autorisation de la CNIL. (V. CNIL, Renseignements pratiques sur la procédure de déclaration des traitements de données à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques et des activités de soins et de prévention, <http://www.cnil.fr>). Sur l'application, par la CNIL, des dispositions du chapitre X. Voir notamment :

CNIL, Délibération n° 00-002 du 13 janvier 2000 portant autorisation de mise en œuvre par l'Agence régionale de l'hospitalisation d'Île-de-France d'un traitement de données personnelles de santé à des fins d'évaluation des pratiques de soins en urgence face à un infarctus du myocarde. En l'espèce, le responsable du traitement souhaitait la communication des trois premières lettres du nom, deux premières lettres du prénom, sexe, date de naissance et des données cliniques. La CNIL considérera que le recours à des données identifiantes paraissait « excessif... dans la mesure où cette validation [des données] pourrait reposer sur l'attribution d'un numéro d'ordre aux informations communiquées par les services d'urgence qui conserveraient la correspondance avec l'identité des patients ». La CNIL prescrira donc que le responsable du traitement ne soit destinataire que des numéros d'ordre à l'exclusion de toute donnée d'identification.

présente pour le responsable comme « une voie de sortie⁷⁹⁸ [dans laquelle] la revendication du caractère scientifique de l'étude ne peut plus s'appuyer sur une justification méthodologique, et devient une simple étiquette, sans la moindre homologation, fut-elle partielle, de la part du comité »⁷⁹⁹.

C'est sans doute pour ces raisons que les porteurs de projets sollicitent souvent d'abord l'avis du CCTIRS au lieu de demander directement une autorisation à la CNIL au titre du chapitre X. Et c'est sans doute pour ces raisons qu'un laboratoire pharmaceutique qui souhaitait mettre en place un traitement de données destiné à mesurer la prévalence du bon contrôle tensionnel, lipidique et glycémique chez les diabétiques de type 2 en France a d'abord saisi le comité consultatif⁸⁰⁰. Après examen du dossier, ce dernier considèrera que cette étude relevait du chapitre 10 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et que par conséquent, les données d'identification devaient être « considérablement expurgées ».

Ainsi, ce projet était requalifié par le comité comme étant constitutif d'un traitement de données de santé à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques de soins⁸⁰¹ et non une recherche dans le domaine de la santé. Il peut être intéressant de rechercher les raisons d'une telle requalification dans les avis des experts intervenus dans l'examen du projet. Selon l'un d'eux, « pour cette étude dont les visées ne sont sans doute pas purement d'ordre scientifique, il est prévu d'avoir un numéro sur les cahiers permettant de relier les données fournies par le médecin et le questionnaire rempli par le patient correspondant. Certes, il est prévu une visite de contrôle qualité des données sur 10 % des centres actifs, sans préciser comment l'attaché de recherche clinique pourra accéder indirectement aux données médicales originales. Sans doute pourrait-on supprimer cette procédure et se contenter de recueillir les données anonymisées, sans porter grand préjudice à cette étude peu ambitieuse scientifiquement ».

CNIL, Délibération n° 00-003 du 13 janvier 2000 portant autorisation de mise en œuvre par la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif d'un traitement de données personnelles de santé à des fins d'analyse statistique des pratiques et des activités de soins. Ici, eu égard à la finalité du traitement, la CNIL, s'opposera à la transmission de l'âge précis des patients qui n'était pas « utile » selon elle. Seule la transmission de tranches d'âge de cinq en cinq ans sera autorisée.

⁷⁹⁸ Voie de sortie qui a pu être préconisée pour un projet d'une telle faiblesse méthodologique qu'il a fait l'objet de deux avis réservés et d'un troisième avis défavorable ; projet pour lequel un expert écrivait « il semblerait qu'ils se moquent un peu de nous et encore plus de la validité scientifique de leur travail ». Dossier D03-638

⁷⁹⁹ N. Lechopier, thèse précitée, p. 288

⁸⁰⁰ Dossier D08-017 portant « LIPID Observatory in diabetics LYDIA ».

⁸⁰¹ Pour un autre exemple de dossier requalifié, voir, Dossier D07-412bis présenté par un laboratoire pharmaceutique portant « prise en charge de l'HTA AAII en médecine générale – mesure électronique de l'observance ('blister intelligent') – impact de l'automesure sur l'observance ».

Deux raisons, à travers cet avis, semblent avoir justifié la requalification du projet. La première, moins déterminante, a trait à la procédure de circulation (collecte et contrôle) des données dont l'expert met en exergue les imprécisions qui l'entachent. La deuxième raison, plus efficiente, tient aux visées scientifiques du projet que l'expert met en doute à deux reprises. Comme il l'a écrit, les visées de cette étude n'étaient pas purement d'ordre scientifique. Ainsi donc, c'est l'absence ou la faiblesse de la visée scientifique qui a justifié en l'espèce que le dossier soit requalifié⁸⁰².

Lorsqu'un projet est sous-tendu par une hypothèse de recherche, on peut *a priori* le qualifier comme une recherche dans le domaine de la santé. Mais la seule présence d'une hypothèse de recherche ne saurait suffire à apporter toutes les garanties de la qualité scientifique d'une recherche car encore faut-il qu'elle se dote d'une méthodologie adéquate.

C – L'adoption d'une méthodologie adéquate

Si l'objectif d'un projet de recherche est le but visé par ce projet, la méthodologie est le moyen permettant d'y arriver. En cela, l'adoption d'une méthodologie adéquate se présente comme une condition fondamentale de la certification de la qualité scientifique des recherches (1). La méthodologie d'une recherche porte sur un ensemble d'éléments dont la prise en compte est une condition *sine qua non* pour atteindre les objectifs de la recherche. En matière de traitement des données personnelles, certains éléments sont exigés par le CCTIRS (2). En raison de son caractère fondamental, et lorsque la recherche présente un intérêt, le comité n'hésite pas, par ailleurs, à faire des recommandations en vue de l'amélioration de sa méthodologie (3).

1) Une exigence fondamentale

Poursuivant sa démarche d'explication des critères d'une recherche, le CCTIRS avait souligné que « dans le domaine de la santé, la recherche doit faire appel à des techniques d'observation validées, décrites avec précision dans le protocole (questionnaires, échelles, critères de diagnostic, ...) et les groupes étudiés doivent être représentatifs. La nature et la quantité des informations recueillies dans une base de données ne suffisent pas à définir une

⁸⁰² La portée de cette requalification est, toutefois, limitée en raison du caractère simplement consultatif des avis du CCTIRS. Le responsable pourra donc toujours demander l'autorisation du traitement, à la CNIL, au titre d'une recherche dans le domaine de la santé.

recherche »⁸⁰³. C'est la méthodologie de la recherche, strictement entendue, qui était visée, en l'espèce.

De la méthodologie adéquate. Historiquement et avant l'institution même du CCTIRS, il est possible de trouver dans un avis rendu par le CCNE, une manifestation de l'exigence de l'adoption d'une méthodologie adéquate pour le traitement de données à des fins de recherche. En effet, à propos du projet de « recensement des glaucomateux en France, le dépistage des cas méconnus et la localisation du ou des gènes responsables afin de permettre la mise au point d'un nouveau traitement, la prévention par un dépistage systématique par prise de sang », le comité avait émis un avis défavorable. Selon lui, « sur le plan scientifique, l'approche proposée, recensement exhaustif des malades, par son gigantisme, le manque inévitable de précisions concernant, en particulier, la définition des phénotypes des différentes affections concernées et la légèreté des études de biologie moléculaire n'a qu'une faible chance de conduire à un résultat »⁸⁰⁴.

Comme il ressort de cet avis du CCNE, la condition relative à l'adoption d'une méthodologie adéquate présente son importance capitale pour l'évaluation d'une recherche en tant que c'est elle qui permet d'atteindre les objectifs et hypothèses visés par le protocole. C'est pour cette raison qu'en notant que le dossier D97-253 « présente de nombreuses lacunes méthodologiques à toutes les étapes du protocole », le comité concluait qu'« il ne pourra pas répondre aux objectifs visés ». La méthodologie peut être présentée comme étant l'élément structurel fondamental d'une recherche, le garant de sa qualité et de sa réussite en ceci que c'est la méthodologie adoptée qui permet d'arriver au résultat escompté.

Cette importance de la méthodologie dans la conduite des projets de recherche, ajoutée au fait que la méthodologie est un savoir-faire technique, font de son examen le point focal de l'expertise du comité consultatif. Il faut signaler, d'ailleurs, que tous les membres du comité ont des compétences en matière de méthodologie.

Avis relatifs à la méthodologie de la recherche. L'exigence relative au caractère adéquat de la méthodologie influe sur le type d'avis rendu par le comité. En effet, celui-ci rendra, en général, un avis défavorable pour la mise en œuvre d'un projet lorsque la méthodologie

⁸⁰³ « Critères de définition de la recherche », document adopté par le CCTIRS, précité

⁸⁰⁴ CCNE, Avis n° 33 du 19 janvier 1993 sur le recensement des glaucomateux en France et la localisation chromosomique du (ou des) gène(s) responsable(s)

proposée lui apparaîtra clairement comme inappropriée. On trouve un exemple caractéristique de la méthodologie inapte pour la réalisation de l'objectif de la recherche à travers l'« enquête épidémiologique nationale sur la méningo-encéphalite virale transmise par les tiques »⁸⁰⁵. Cette enquête se voulait de procéder à une estimation de ce phénomène de santé. Le comité rendra un avis défavorable, en l'espèce, en considérant qu'« une estimation suppose que le recueil des données soit effectué sur un échantillon, représentatif de la population que l'on veut étudier, exhaustif et non biaisé⁸⁰⁶. Or, dans l'étude, le recueil des données porte sur la totalité des établissements et les auteurs ne se donnent pas les moyens de vérifier l'exhaustivité de recueil et l'absence de biais. L'estimation du nombre de cas ne sera pas fiable et n'aura aucun intérêt scientifique ».

Cet avis nous paraît important car particulièrement éclairant sur le caractère indispensable de l'adoption d'une bonne méthodologie et du caractère judicieux de cette dernière. Celle-ci doit, en effet, être celle qui permet de la façon la plus efficiente de donner une réponse au problème que le projet se donne pour but d'élucider. Par ailleurs, l'on note que l'intérêt scientifique qui s'attache à un projet de recherche peut être anéanti si la méthodologie adoptée n'est pas à même d'en rendre compte. C'est cette importance de la méthodologie qui justifie la focalisation du comité sur la satisfaction de cette condition au point de l'autoriser à considérer certains projets comme n'étant « pas de la recherche » du fait de la faiblesse de leur méthodologie. M. Nicolas Lechopier rapporte, à ce sujet, les propos d'un membre du comité selon lequel, « nous donnons... un avis 'pas de la recherche' lorsque la méthode employée n'est pas adaptée à l'objectif énoncé, et quand le recours à une méthodologie pertinente supposerait une refonte telle du projet qu'il s'agirait en définitive d'un autre projet »⁸⁰⁷.

Comme on le mettra en évidence par la suite, le comité ne rend pas toujours des avis défavorables lorsque notamment la méthodologie n'est pas totalement inapte pour la

⁸⁰⁵ Dossier D04-92

⁸⁰⁶ Biais : « facteur qui n'est pas pris en compte dans la conception d'une recherche et qui remet en cause la validité de ses résultats. Erreur systématique due au design ou à la réalisation d'une étude prédisposant l'obtention de résultats non suffisamment mesurés ou de fausses conclusions. » in *Recherche biomédicale et populations vulnérables*, sous la direction de D. Rodriguez-Arias, G. Moutel, C. Hervé, L'Harmattan, 2006, p. 155

⁸⁰⁷ N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité*, précité, p. 286 ; voir par exemple, Dossier D07-008, Etude visant à estimer la fréquence des femmes ostéoporotiques parmi les femmes ménopausées non traitées réalisant une mesure de la densité minérale osseuse à visée diagnostique

réalisation de l'objectif de recherche. Dans ces cas, elle pourra faire des recommandations en vue de l'amélioration de la méthodologie. Cependant, il faut constater qu'en cas d'inaptitude avérée de la méthodologie adoptée, le comité se montre plutôt intransigeant notamment lorsque pour une recherche donnée des recommandations méthodologiques existent et sont standardisées. C'est ce qui ressort d'un projet de recherche portant sur « l'efficacité des bithérapies antihypertensives selon la présence ou non d'un diurétique et de sa posologie – Etude observationnelle nationale en médecine générale »⁸⁰⁸ pour lequel le comité rendra un avis défavorable. Dans son avis, le comité retient que « l'allocation des traitements n'étant pas aléatoire, mais dépendant bien entendu du profil de l'HTA des patients, le design de l'étude ne permet pas de répondre à la question posée, à savoir l'efficacité des bithérapies en fonction de la présence d'un diurétique dans la posologie. Toute nouvelle soumission ne prenant pas en compte cet **élément méthodologique de base** est évidemment vouée à recevoir un nouvel avis défavorable du comité ». La méthodologie apparaît pour ainsi dire comme un élément prépondérant dans la disqualification des projets de recherche qui, s'ils sont dotés d'une intentionnalité de recherche, celle-ci n'en demeure pas moins irréalisable en raison d'un déficit méthodologique.

2) Eléments de méthodologie d'une recherche dans le domaine de la santé

La méthodologie d'une recherche comporte une pluralité d'éléments qui sont tous, à des niveaux d'importance variable, des points d'imputation du contrôle opéré par le comité. Dans l'évaluation de la méthodologie d'une recherche, le comité fait la distinction entre les bonnes et les mauvaises méthodologies avec pour critère de démarcation le caractère approprié ou non de la méthodologie adoptée pour la réalisation des objectifs poursuivis par le protocole de recherche. Le déficit ou la bonne qualité méthodologique d'une recherche peut porter sur plusieurs points d'ordre technique. Il ressort de la doctrine du CCTIRS qu'une bonne méthodologie doit être actuelle (a). En matière de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche, l'échantillon choisi doit être représentatif (b) et la méthodologie statistique d'analyse des données doit être juste (c). Si elle porte principalement sur des considérations d'ordre technique, la méthodologie peut aussi prendre en compte des considérations éthiques (d).

⁸⁰⁸ Dossier D03-566

a) L'actualité de la méthodologie adoptée

La méthodologie que se propose d'adopter un protocole de recherche pourra être récusée par le comité en raison de son caractère dépassé. C'est ainsi que s'agissant d'un projet de recherche portant sur l'« évaluation multicentrique prospective des facteurs pronostics des tumeurs cérébrales gliales malignes sus-tentorielles de l'adulte », le comité attirait l'attention des responsables de la recherche « sur le recours à l'utilisation, pour cette recherche, d'une méthode diagnostic dépassée »⁸⁰⁹. Ainsi, la méthodologie adoptée pour une recherche doit être actuelle et au besoin actualisée⁸¹⁰. Elle doit être conforme, pourrait-on dire, aux données acquises de la science en matière la méthodologie.

b) La représentativité de l'échantillon objet de l'étude

Dans l'évaluation, par le comité, de la méthodologie d'une recherche, on note une attention toute particulière accordée à « la puissance de l'étude »⁸¹¹ c'est-à-dire le nombre de sujets que compte l'étude. En effet, la qualité de la recherche en termes de généralisabilité de ses résultats dépend du nombre de personnes inclus ou de variables utilisées pour la production du résultat. S'agissant de cet élément de la méthodologie de la recherche, les exigences du comité portent tout d'abord sur la nécessaire justification du nombre de sujets. Cette exigence peut être vérifiée au regard de deux⁸¹² avis insistant sur la nécessité de justifier le nombre de sujets. Le premier est relatif au projet de recherche D99-326 intitulé « Registre international sur la prise en charge des patients hospitalisés pour syndrome coronarien aigu ». Pour cette recherche, le comité retient que « les objectifs annoncés ne constituent pas à proprement parler une recherche. Le recrutement des cas par 100 centres ne permet pas de constituer d'échantillon représentatif et ne permet pas de généraliser les observations. On ne voit pas en quoi ces données permettraient de mettre au point des essais permettant eux-mêmes d'apporter une réponse aux questions cliniques restées en suspens. Il n'y a aucune revue bibliographique et de ce fait, on passe totalement sous silence l'existence de l'étude

⁸⁰⁹ Dossier D98-116

⁸¹⁰ Voir également, Dossier D99-222 portant sur une « étude de mortalité concernant une population de salariés fabriquant de la poudre de lessive ». De l'avis du comité, « pour ces études, il existe une méthode actuellement standardisée et utilisant les causes de décès de l'INSERM ».

⁸¹¹ CCTIRS, Le CCTIRS. Mode d'emploi, précité, p. 3. Dans les milieux de la recherche, on parle aussi de « robustesse » ou de « puissance » de la recherche.

⁸¹² Voir également, D99-108 portant « Etude de l'efficacité et de l'acceptabilité cutanée de XERAMANCE crème de soin émollente dans les conditions normales d'utilisation Protocole (9806-46-XERAMANCE). Avis : « le protocole présenté ne justifie pas suffisamment le nombre de sujets retenus pour l'étude. De même, il n'évoque pas la question du traitement des perdus de vue ».

MONICA de l'OMS qui répond-elle, pour une même préoccupation sur la base d'un échantillon représentatif de population ».

Le second avis a été rendu concernant le dossier D99-186. Il s'agissait d'un projet « pour une amélioration de la prise en charge des toxicomanes à Lyon ». Selon le comité, « ce protocole ne justifie pas le nombre de sujets nécessaires ». Par ailleurs, le protocole ne donnait, de l'avis du comité, « aucune indication sur les critères d'évaluation de l'amélioration de la prise en charge des toxicomanes sur le plan de la prévention d'une part, des soins et de la réinsertion d'autre part, ni sur la facilitation du travail des professionnels ».

La justification du nombre de sujets se décline en deux aspects. Le premier aspect d'ordre formel est relatif à la mention dans le protocole de recherche du nombre de personnes nécessaire. Ce nombre de personnes doit ensuite être justifié comme permettant de caractériser ou justifier le phénomène ou l'hypothèse étudiée.

Après la justification du nombre de cas à étudier au titre d'une recherche, celui-ci doit ensuite être exhaustif. L'exhaustivité de l'étude est un critère de généralisation de ses résultats. Ainsi s'agissant d'une recherche visant à démontrer l'efficacité d'un médicament dans le traitement des grossesses pathologiques⁸¹³, le comité relève que « toutefois, la mise en évidence de l'innocuité potentielle d'un médicament ne peut être démontrée par cette étude, les grossesses pathologiques n'étant pas recueillies de façon exhaustive ». On pourrait en conclure qu'à défaut d'exhaustivité, il n'y a pas de résultat généralisable.

Pour que cette exigence d'exhaustivité soit satisfaite, le comité va apprécier le mode de constitution de l'échantillon, « la qualité du recueil des données »⁸¹⁴. Dans l'examen du projet de recherche D98-253 portant sur la « classification des lombalgies au stade de début de chronicité, chez des patients de moins de 61 ans », en plus de l'échantillon choisi qui, selon le comité, n'apparaissait pas représentatif eu égard à la méthode de son recrutement, le mode de recrutement des médecins participants était aussi remis en cause. A son sujet, il est révélé « une incompatibilité... entre le principe du volontariat des médecins et leur tirage au sort ». Cette incompatibilité pouvant influencer sur la puissance de l'étude notamment sur le nombre de médecins qui différerait selon que ceux-ci soient volontaires ou tirés au sort.

⁸¹³ Dossier D04-439

⁸¹⁴ CCTIRS, Le CCTIRS. Mode d'emploi, précité, p. 3

S'agissant d'une recherche portant « devenir des enfants après réparation anatomique d'une transposition des gros vaisseaux »⁸¹⁵ deux griefs méthodologiques étaient relevés. Le premier, non réhibitoire, avait trait au dossier scientifique jugé insuffisant par le comité. Le second, plus important, concernait le risque d'erreur susceptible de se produire du fait de la période de temps choisie pour réaliser cette étude. En effet, pour cette étude prospective portant le devenir des enfants opérés, le responsable prévoyait d'inclure des enfants opérés depuis plus de cinq ans. Ce à quoi l'un des rapporteurs répondait que « s'il s'agit d'évaluer 'le devenir' des enfants opérés, je ne vois pas l'intérêt d'une étude sur des sujets opérés depuis plus de cinq ans, sauf à rechercher absolument des biais ». Une telle prospection dans le passé comportait des risques en termes de disponibilité matérielle des informations et de fiabilité.

c) La justesse de la méthode statistique d'analyse des données et des résultats

Après la collecte des données, celles-ci sont traitées en vue de la production de certains résultats. Pour ce faire, une méthode statistique d'analyse des données doit être adoptée. Ainsi en rendant un avis défavorable pour la mise en œuvre d'une recherche portant « recueil épidémiologique régional sur les caractéristiques médicales et la situation vis à vis du traitement médical des patients porteurs du virus de l'hépatite C », le CCTIRS retenait que « les objectifs de la recherche sont mal définis, la méthodologie statistique n'est pas décrite »⁸¹⁶. « Les méthodes statistiques utilisées pour analyser les données »⁸¹⁷ doivent être adéquates par rapport à l'objectif poursuivi⁸¹⁸.

d) Méthodologie et éthique

Une bonne méthodologie de recherche ne peut faire l'économie des questions éthiques posées. En ce sens, le comité réserva son avis au sujet d'une recherche portant « spinofixation vaginale unie ou bilatérale : étude comparative », en considérant que : « - en l'absence de connaissance sur le sujet, il n'est pas légitime de faire de la recherche clinique, en particulier

⁸¹⁵ Dossier D99-252

⁸¹⁶ CCTIRS, Dossier D98-083, « Recueil épidémiologique régional sur les caractéristiques médicales et la situation vis à vis du traitement médical des patients porteurs du virus de l'hépatite C ». Voir également, Dossier D99-015 portant « intérêt des cytokines dans les cancers prostatiques et rénaux. Etude prospective ». Selon l'avis, « le protocole présenté ne fait pas apparaître les critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude. Le recours à la mise en œuvre de données nominatives ne semble pas être justifié. La méthode d'analyse de données n'est pas présentée. Le calcul du nombre des sujets n'est pas justifié ».

⁸¹⁷ ADELFF, Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, Révision des recommandations de 1998, Proposition du groupe de travail *ad hoc* de l'ADELFF, décembre 2003

⁸¹⁸ CCTIRS, Le CCTIRS. Mode d'emploi, précité, p. 3

un essai randomisé ; - les échelles utilisées ne sont pas validées et leur utilisation transformée en variables quantitatives non justifiée statistiquement ; - inclure les femmes âgées de 30 à 90 ans pour étudier les répercussions sexuelles et urinaires d'une intervention paraît discutable »⁸¹⁹.

A travers cet avis, on se rend compte, notamment au regard la dernière réserve du comité, que la méthodologie d'une recherche ne repose pas uniquement sur des éléments technico-scientifiques – à l'image des méthodes statistiques d'analyse des données – mais aussi des données telles que l'âge des personnes objet de l'étude qui peuvent influencer le résultat de la recherche. Cet avis révèle également que les considérations d'ordre éthique ne sont pas absentes de la méthodologie d'une recherche notamment le fait en l'espèce d'inclure des personnes âgées dans une recherche randomisée potentiellement risquée.

3) Les recommandations du CCTIRS en vue de l'amélioration de la méthodologie

L'expertise du comité ne se limite pas à rendre des avis favorables, défavorables ou réservés. En matière de méthodologie notamment, il y a lieu de signaler une particularité du contrôle opéré par ce comité qui, alors que la loi ne l'y oblige pas, n'hésite pas à faire des recommandations en vue de l'amélioration des projets. Pouvant être considérée comme reposant sur un principe (a), l'amélioration d'un projet de recherche n'est, cependant, pas sans limites (b). Par ailleurs, le non-respect d'une recommandation visant à l'amélioration du projet peut justifier la délivrance d'un avis défavorable (c).

a) Le principe de l'amélioration de la méthodologie de la recherche

La catégorie des recommandations visant à « améliorer » la qualité du protocole est une création du comité. Cela ressort expressément d'un avis rendu en 2002 dans lequel le comité « regret[ai]t que l'on n'ait pas tenu compte de ses remarques dont le but est d'améliorer le protocole »⁸²⁰. Ceci permet de mettre en relief le caractère souvent pédagogique du contrôle du CCTIRS et qui milite en faveur de son maintien. A notre avis, il s'agit là d'un point très positif de l'évaluation de la qualité scientifique des projets de recherche dans la mesure où l'on sort du cadre de l'évaluation-sanction traditionnelle – se bornant à distinguer les bonnes

⁸¹⁹ Dossier D03-355

⁸²⁰ Dossier D02-298 présenté par un hôpital et portant « comparaison de l'efficacité de l'hydrochlorothiazide et du furosémide dans le traitement de l'hypertension artérielle chez le malade insuffisant rénal chronique sévère – Sédatif ». Ce principe est rappelé dans le Mode d'emploi du CCTIRS (CCTIRS, Le CCTIRS. Mode d'emploi, précité, p. 3)

recherches des mauvaises – pour entrer le cadre d'une évaluation-amélioration dans laquelle tout est mis en œuvre pour rehausser le niveau de qualité des projets de recherche.

Les recommandations du comité en vue de l'amélioration de la méthodologie d'une recherche se présentent sous plusieurs facettes. Elles peuvent, tout d'abord, consister dans la mise en évidence de la méthode adéquate pour atteindre les objectifs visés par une recherche donnée. Cela a été, d'une part, le cas du projet de recherche D00-261. Cette étude poursuivait la réalisation d'une « évaluation médico-psycho-sociale des patients substitués injecteurs ou non et/ou polyconsommateurs d'autres substances psychoactives ». Selon le comité, « si, le projet consiste, comme le demandeur l'annonce, à comparer l'efficacité de la Méthadone et du Subutex, seul un essai randomisé pourrait répondre à la question posée ». Cela a, d'autre part, été le cas du projet de recherche D00-272 intitulé « évaluation de la lentille intraoculaire Akréos Adapt. Etude rétrospective sur 100 cas ». Selon le comité, « seul un essai prospectif avec groupe contrôle permettrait d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'une telle lentille ».

Aussi et de façon plus substantielle, les remarques du comité en vue de l'amélioration d'un projet de recherche peuvent consister dans l'énonciation experte des conditions à satisfaire pour qu'un projet puisse être considéré comme une recherche. Relève certainement de cette catégorie le projet de recherche D04-463 que le comité considéra *a priori* comme n'étant pas une recherche. Comme en disposait l'avis, « tel qu'il est présenté, ce projet d'étude ne constitue pas une recherche, il donc pas lieu d'être soumis à l'avis du Comité consultatif ». Toutefois, le comité avait tenu à faire « remarquer que pour être un projet de recherche, il faudrait que la procédure de sélection des médecins soit aléatoire, que leur répartition entre médecins généralistes et ORL soit précisée et justifiée, que la définition de sous-groupes de traitement justifiant le nombre de sujets soit énoncée (en présence de plusieurs traitements, lequel sera choisi ?) ».

Par ailleurs, les recommandations du comité en vue de l'amélioration de la méthodologie d'une recherche peuvent consister dans la demande d'adjonction au protocole de certaines modalités susceptibles d'améliorer la méthodologie et par extension la qualité d'ensemble de la recherche. De tels avis sont, selon nous, d'une particulière importance dans la mesure où l'on attend de la recherche la production de résultats profitables à la société dans son ensemble ou à une partie de ses membres. Plusieurs exemples peuvent être rapportés ici car

ces remarques portent sur tous les aspects de la recherche qu'il s'agisse de la problématique⁸²¹, les données à collecter⁸²² ou de la méthodologie⁸²³ *stricto sensu*.

Un dernier exemple paraît, à nos yeux, important à mentionner car il illustre assez bien le sens et la valeur des remarques amélioratrices. Ce projet a, en effet, obtenu un avis définitif favorable au terme d'une procédure longue et après des avis initiaux réservés.

L'exemple concerne un organisme public de recherche dans le domaine de la santé. Cette recherche intitulée « devenir médico-social de nouveau-nés de mère consommatrice d'alcool » a reçu deux avis initiaux réservés le 10 juillet et le 10 novembre 2006 pour n'avoir finalement un avis favorable que le 9 mai 2007, soit onze mois plus tard⁸²⁴. De très nombreuses objections méthodologiques sont à l'origine d'une si longue procédure – exceptionnelle dans la jurisprudence du comité – pour la mise en œuvre de cette recherche qui visait à faire une évaluation des trajectoires médicosociales des enfants porteurs du syndrome d'alcoolisation fœtale (SAF) ou syndrome atténué. Son maintien malgré ces objections méthodologiques semble tenir à l'intérêt qui s'y attachait car comme l'écrivait un expert : « l'intérêt de l'étude n'est pas en cause : le syndrome d'alcoolisme fœtal est un domaine trop peu étudié, sous estimé et le devenir des enfants ignoré ».

Le premier avis réservé prévoyait qu'« il faudrait présenter un dossier plus clair centré sur le projet de recherche. La partie de l'étude se déroulant au Havre n'est pas décrite. Les modalités de repérage des cas concernés par l'étude (qui repère, âge de l'enfant, contact avec l'hôpital ?) sont à préciser. Les capacités à remplir les objectifs avec un échantillon de petite taille n=40 enfants n'est pas décrite. Le questionnaire sur la prise en charge est très faiblement élaboré et sa destination n'est pas donnée (personnel ASE, éducatrice de la crèche ?), le matériel d'enquête n'est pas prêt. Les références bibliographiques sur le sujet d'études

⁸²¹ Voir par exemple, Dossier D99-159 portant sur « étude de la prévalence de l'asthme chez les enfants scolarisés en 6^{ème} dans le département de l'Indre et Loire ». Le comité donnera un avis favorable en disposant « cependant, [que] les aspects recherche de l'étude gagneraient à être précisés ainsi que l'utilisation des données recueillies ».

⁸²² Dossier D06-46, « Céphalées et téléphonie mobile : étude cas-témoins dans la cohorte GAZEL ».

⁸²³ Voir par exemple, Dossier D03-500 portant « validation d'une méthode d'analyse moléculaire quantitative des récepteurs hormonaux et du HER2/neu dans le cancer du sein ». Pour la mise en œuvre de cette recherche le comité suggérerait « d'ajouter un volet prospectif à l'étude car le nouveau test étant plus sensible que le 'gold stantard', il faut être en mesure d'avoir des critères évolutifs de manière à différencier a posteriori les faux positifs des vrais ». Voir également, Dossier D04.352 présenté par un CHU et portant sur l'« impact de la brûlure sur l'enfant et sa famille - Facteurs pronostics ».

⁸²⁴ Dossier D06-303 (10.07.06) Avis Réservé ; (10.11.06) Avis Réservé ; (09.05.07) Avis Favorable

françaises ne sont pas indiquées. Le comité attire l'attention sur le fait d'inclure un enfant dans cette étude permettant de donner aux intervenants l'information d'une alcoolisation au cours de la grossesse qu'ils pouvaient ignorer jusqu'à présent et qui peut modifier leur regard en particulier sur la mère de l'enfant, ce qui peut porter atteinte au secret professionnel ; les enfants 'suspect' de SAF avec consommation d'alcool niée par la mère pouvant être inclus dans l'étude. Le comité soulève aussi le problème de l'information des mères qui peut être impossible en cas de placement de l'enfant ; cette information est délicate et peut entraîner des refus, mais elle doit être envisagée. **En conclusion, le protocole est complètement à revoir et l'avis d'un méthodologiste est indispensable** ».

La grande quantité de ces réserves trouve sa justification dans le fait que le porteur du projet, en instance de reconversion professionnelle, n'avait aucune expérience dans ce domaine de recherche et que le présent projet était le premier à être entrepris par lui. C'est d'ailleurs ce qui va justifier que, dans le deuxième avis réservé, le comité exigera qu'un méthodologiste habitué à l'utilisation des données de santé soit consulté.

D'autres griefs méthodologiques étaient encore soulevés par le comité lors de la deuxième soumission du dossier concernant à la fois la méthodologie, la nécessité et la pertinence des données à collecter, et la confidentialité de celles-ci. Selon l'avis : « - les données nominatives et permettant le suivi doivent être séparées des données de santé dans les fichiers informatiques,

- la problématique des perdus de vue n'est pas abordée, alors qu'il semble probable que les enfants de 6 ans ne seront plus connus de la PMI,

- le cahier d'observation n'est toujours pas fourni : le recherche se limitera t-elle uniquement aux données de la liste de variables (limitée) qui est fournie,

- il n'y a aucune nécessité à informatiser des données nominatives, il convient de recourir à des listes de correspondance ».

Ce n'est finalement que lors de la troisième présentation du dossier que celui-ci obtiendra un avis favorable lui-même encore assorti de réserves. Selon le comité, en effet, il convenait « de séparer, sur le questionnaire papier, les données nominatives du reste du cahier d'observation (première page détachable). Le recueil du mois et de l'année de naissance suffi[sai]t. Une lettre d'information d[evai]t être fournie ».

De ce projet de recherche et des avis successifs qu'il a reçus, plusieurs enseignements peuvent être dégagés. Tout d'abord, il révèle la prédominance de la qualité méthodologique sur les règles concernant la protection des données personnelles. Ceci est justifié eu égard au domaine de compétence du comité. En effet, le comité étant en charge de la méthodologie, il est très exigeant sur cette circonstance. Il n'autorisera pas qu'une recherche soit entreprise si elle n'apporte pas de garanties méthodologiques permettant la réalisation de l'objectif de recherche poursuivi. S'agissant des règles concernant la confidentialité des données, elles passent au second plan. Même si elles sont envisagées, ce n'est que secondairement et au final ; le projet pouvant obtenir un avis favorable alors même que les garanties de confidentialité ne sont pas apportées. C'est sans doute lors de la demande d'autorisation du traitement à la CNIL que cette question pourra réellement constituer un obstacle à la mise en œuvre du traitement. Ainsi donc, à travers cet avis, apparaît implicitement le tracé naturel des frontières entre l'évaluation scientifique des projets de recherche qui relève de la compétence du CCTIRS et l'énoncé des règles visant à la protection des personnes qui relève de la compétence de la CNIL.

Ensuite, cet avis révèle le caractère améliorable de la méthodologie d'un projet de recherche. Il y a lieu de retenir qu'en principe la méthodologie d'une recherche peut être améliorée suivant les recommandations du comité⁸²⁵.

b) Les limites à l'amélioration de la méthodologie

Le principe de perfectibilité d'une recherche n'est, cependant, pas sans exception. Les remarques visant à améliorer des projets ne sont formulées que pour autant que le projet puisse être amélioré. Or, tel ne semble pas être le cas de tous les projets si l'on s'en tient à la doctrine du comité. Comme le révélait un membre du comité, des remarques pour l'amélioration ne peuvent être faites que pour autant que ces remarques ne conduisent pas à une transformation telle du projet qu'il s'agirait d'un autre projet. S'interrogeant sur le point de savoir « à partir de quand un projet révisé devient... un autre projet ? », Nicolas Lechopier répond que « généralement, du point de vue de la norme immanente à l'expertise, ce seuil se situe au point où l'hypothèse doit être entièrement reformulée, où le nombre de sujets doit être

⁸²⁵ Voir en ce sens, de façon très concrète, Dossier D08-010 présenté par un laboratoire de recherche biomédicale et intitulé « Impact de l'utilisation de novalac ar digest sur le reflux gastro-oesophagien et la qualité de vie du nourrisson ». Comme s'agissant de la recherche sur le syndrome d'alcoolisation fœtale, cette recherche fera l'objet de plusieurs réserves avant de recevoir un avis favorable. Au préalable, le responsable de la recherche avait bien pris en compte l'ensemble des réserves du comité. Ceci l'avait conduit à modifier l'objectif de l'étude et les critères d'inclusion.

radicalement augmenté ou diminué, où les outils de mesure doivent être entièrement changés »⁸²⁶. Il s'agirait des hypothèses dans lesquels tout le protocole de recherche est à refaire complètement. *A contrario*, un projet de recherche devrait être justiciable de réserves amélioratrices si les failles méthodologiques ne portent que sur quelques éléments constitutifs. En réalité, la détermination des projets pouvant faire l'objet d'une amélioration relève d'une appréciation experte du comité entraînant souvent des divergences de point de vue parmi les membres du comité.

En tout état de cause, l'intérêt scientifique d'un projet occupe une place importante dans le parti-pris relatif à son amélioration. Les projets de recherche bénéficiant de telles remarques amélioratrices sont en général ceux qui présentent un intérêt pratique ou scientifique important. Un des rapporteurs du projet de recherche sur le syndrome d'alcoolisation fœtale le mettait déjà en avant et on retrouve le même argument chez l'un des rapporteurs du projet de recherche D08-174 intitulé « VeriFrenchY ou Verifynow French Registry ». Il s'agissait d'une étude observationnelle, prospective, multicentrique qui visait « à évaluer la valeur prédictive d'un test d'agrégation plaquettaire résiduelle vis-à-vis du risque de survenue ultérieure d'événements ischémiques coronariens et accidents hémorragiques chez des patients coronariens aigus traités par association d'aspirine et de clopidogrel ». Dans son avis réservé à la mise en œuvre de la recherche, l'un des experts note : « l'étude me semble intéressante »⁸²⁷. Compte tenu de cet intérêt, il va demander à ce que le protocole soit consolidé notamment pour mieux préciser le devenir des patients. Pour ce faire, selon l'expert, « un simple contact téléphonique avec le patient ou son entourage à un mois et à un an risque d'être insuffisant pour connaître avec précision son devenir cardiovasculaire et il faudrait d'emblée prévoir un suivi plus conséquent avec une enquête approfondie en cas de morbi-mortalité cardiovasculaire ou d'accidents hémorragiques ».

⁸²⁶ N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité*, précité, p. 286

⁸²⁷ Voir également, Dossier D08-061, « Evaluation de l'Education Thérapeutique Individuelle et Collective des patients à risque CARdiovasculaire en médecine générale ». Comme le notait un expert, « cette étude est très intéressante ». Ce faisant, il formulera des recommandations en vue de son amélioration.

c) La portée des avis comportant des améliorations

A l'exception de quelques rares projets qui obtiennent un avis favorable malgré des réserves sur la méthodologie⁸²⁸, en général, des dossiers comportant de failles méthodologiques font l'objet d'un avis réservé et, de la prise en compte de ces réserves lors de la nouvelle soumission des projets, dépendra l'avis favorable du comité.

On pourra, à cet égard, rappeler le dossier D03-566 sus-mentionné pour lequel le comité avertissait de ce que toute nouvelle soumission ne prenant pas en compte l'élément méthodologique de base qu'il avait révélé serait évidemment vouée à recevoir un nouvel avis défavorable. En pratique, plusieurs dossiers n'ayant pas été améliorés dans le sens des recommandations du comité ont finalement reçu des avis défavorables définitifs. Tel est le cas du projet de recherche D99-103 pour lequel le comité rendait un « avis définitivement défavorable [car] ne répond[ant] pas aux questions posées »⁸²⁹.

A l'exception de quelques cas exceptionnels comme le projet de recherche D03-638⁸³⁰ qui a reçu deux avis initiaux réservés et un avis définitif défavorable car ne suivant pas les recommandations du comité, il faut noter qu'en général, les projets de recherche faisant l'objet d'avis réservés sont resoumis au comité pour expertise après des modifications plus ou moins substantielles du protocole.

Un bilan établi en 2006 par le comité montre ainsi que sur 137 projets ayant initialement reçu un avis réservé, 79 ont été re-soumis, les 58 autres ne l'ayant jamais été. Parmi les 79 projets re-soumis, 67 ont reçu un avis favorable et 8 étant encore réservés. Lors de la troisième présentation des 8 réservés, 5 ont reçu un avis favorable, 2 ont encore été réservés dont un a reçu finalement un avis défavorable. Selon ces statistiques, après un avis réservé, la proportion de succès s'élève à 85 %⁸³¹.

⁸²⁸ Par exemple, Dossier D04-439. Avis : « toutefois, la mise en évidence de l'innocuité potentielle d'un médicament ne peut être démontrée par cette étude, les grossesses pathologiques n'étant pas recueillies de façon exhaustive ».

⁸²⁹ Voir également, Dossier D98-260 portant sur le « devenir des enfants après réparation atomique d'une transposition des gros vaisseaux » pour le lequel le comité dispose que « le dossier dans sa nouvelle présentation n'apporte pas de réponses aux observations formulées par le Comité dans sa précédente lecture. En conséquence, l'avis reste inchangé ».

⁸³⁰ Projet pour lequel un expert écrivait : « il semblerait qu'ils se moquent un peu de nous et encore plus de la validité scientifique de leur travail ».

⁸³¹ C. Bonaiti-Pellié, Cadre réglementaire des études de pharmaco-épidémiologie, le point de vue du CCTIRS (document communiqué par l'auteur)

Se situant au carrefour de l'exigence de scientificité du projet et de la protection juridique des personnes, un aspect de la méthodologie de la recherche est relatif aux données destinées à être collectées. L'exigence de qualité scientifique à l'égard des données à collecter est recherchée à travers la nécessité du recours à des données personnelles et la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité de la recherche.

D – La nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche

La nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité de la recherche est une exigence scientifique qui relève de la méthodologie de la recherche dans la mesure elle est une garantie pour atteindre les résultats escomptés.

Dans ce cadre, il appartient, tout d'abord, au responsable de la recherche de justifier le besoin de recours à des données à caractère personnel (1). Cette justification sera ensuite appréciée par le CCTIRS (2).

1) La justification scientifique par le chercheur du recours à des données à caractère personnel

La justification scientifique du recours à des données à caractère personnel et leur pertinence par rapport à l'objectif de la recherche incombe *ab initio* au responsable du traitement. C'est à lui, en effet, qu'il revient de justifier eu égard à l'objectif de sa recherche, les données nécessaires et la pertinence de celles-ci. Ainsi, pour la mise en place d'un « Registre français des maladies respiratoires rares », le responsable prévoyait de collecter dans les dossiers médicaux des patients « les noms, prénoms, le sexe, la date de naissance, la date de décès, le code postal du lieu de naissance, le code postal du lieu d'habitation, le diagnostic de la maladie rare ».

Comme le justifiait le responsable du projet : « - les maladies respiratoires nécessitent une approche multidisciplinaire médicochirurgicale pédiatrique hautement spécialisée (pédiatres ou médecins d'adultes gastro-entérologues, pneumologues, internistes, ORL, chirurgiens, ...). Il se peut que plusieurs dossiers informatisés soient remplis pour un même patient. – Ces maladies évoluent dans le temps. Le passage d'une prise en charge pédiatrique vers le secteur adulte est fréquent. Il existe une période de transition où les patients bénéficient de la double prise en charge. Là encore, plusieurs questionnaires peuvent être remplis pour le même

patient. – La plupart des maladies respiratoires rares sont des maladies chroniques. On ne peut donc pas exclure un nomadisme médical pour les maladies chroniques. Ce nomadisme peut être dû à plusieurs raisons, soit aux contingences de la vie (déménagements, ...) soit à la lassitude ou à une perte de confiance vis à vis des soignants. – Il est utile de réaliser un suivi longitudinal des patients afin de construire, par exemple, des courbes de vie. Il est nécessaire pour cela de pouvoir relier les données d'un patient d'une année à l'autre et d'identifier les perdus de vue. Les données d'identification permettent de repérer les doubles comptes (ou doublons) et donc de réaliser un travail de contrôle de qualité des données et de mettre en place un suivi longitudinal des patients. – Le recueil des mutations des gènes qui peuvent être impliqués dans ces maladies est justifié par des corrélations génotype/phénotype et par le fait que certaines mutations sont un facteur pronostic de la maladie »⁸³².

Une fois justifiées, par le responsable de la recherche la nécessité et la pertinence du recours à des données à caractère personnel, c'est au comité ensuite de donner son avis sur ces deux exigences.

2) L'appréciation par le comité de la justification du recours à des données personnelles

Une appréciation stricte. La nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement constitue le point de jonction entre le projet de recherche et les personnes concernées par les données. Dans cette appréciation de la nécessité du recours à des données à caractère personnel, comme sur la qualification de la recherche, le comité se montre plutôt strict. La procédure d'expertise du dossier D06-149⁸³³ permet de rendre compte de ce fait. Ayant initialement reçu un avis réservé qui sera contesté par la société porteur du projet, il fera l'objet d'un nouvel examen pour lequel le comité a dû solliciter une expertise extérieure. Par ailleurs, un accord-cadre entre la CNIL et ladite société avait autorisé la mise en œuvre d'observatoires de santé⁸³⁴. Le

⁸³² Pour des exemples intéressants de justification des données collectées, voir notamment, D06-93, « Epidémiologie moléculaire du syndrome de USHER en France : outils génétiques et informatiques » ; D08-168 : « Projet ISOMERR-Jeunes : inégalités sociales et territoriales de mobilité et d'exposition au risque routier chez les jeunes ».

⁸³³ D06-149, « Observatoire des patients dyslipidémiques à risque cardiovasculaire élevé non contrôlés sous statine et adressés par MG et pris en charge par le cardiologue »

⁸³⁴ L'avis de la CNIL portant accord-cadre (12 septembre 2000) était relatif à une demande d'autorisation relative à un traitement automatisé de données personnelles ayant pour finalité la mise en place d'observatoires nationaux ou régionaux d'évaluation de la prise en charge des patients atteints de pathologies chroniques ou aiguës suivis en ambulatoire ou à l'hôpital. Demande d'autorisation n° 716470. Il faut signaler ici que la demande adressée à la CNIL ne relève pas de l'application de la loi de 1994 et les données collectées portaient

présent projet visait à « décrire la prise en charge de la dyslipidémie dans une population à haut risque cardiovasculaire et non contrôlée par statine à partir d'un questionnaire cardiologique et d'un auto questionnaire à renvoyer directement à la Société ».

Deux options se présentaient au comité pour l'avis à donner à ce projet. Comme le note l'expert extérieur sollicité pour la circonstance, le comité pouvait soit ne pas donner d'avis compte tenu de l'accord cadre intervenu entre le CNIL et la Société, et ce, dans la mesure où « aucune raison n'est invoquée dans le dossier pour qu'un avis supplémentaire soit demandé au CCTIRS à l'occasion du présent observatoire », soit donner un avis négatif, le projet ne constituant pas une recherche⁸³⁵ mais un simple observatoire de pratiques médicales. Selon cet expert extérieur, « la description de pratiques n'est pas une recherche. On ne voit pas comment on peut étudier les facteurs liés au non-contrôle sous statine sans groupe témoin de patients qui eux sont contrôlés. Il est évident que les arguments conduisant à un nombre de sujets nécessaires sont très artificiels et ne correspondent à aucune interrogation de recherche. De fait, les pratiques doivent être décrites dans un total anonymat sans invoquer de passage devant le CCTIRS qui n'est nécessaire que si l'anonymat n'est pas total (indirectement nominatif) ».

Au cœur de ce dossier se trouvait la question de la nécessité du recours à des données à caractère personnel. Pour le responsable du projet qui envisageait d'effectuer des audits sur site, il était indispensable de connaître non seulement les médecins mais aussi les patients des médecins tirés au sort. Il prévoyait ainsi de collecter s'agissant des personnes concernées des caractéristiques socio-démographiques (année de naissance, sexe, poids, taille, lieu d'habitation, situation socioprofessionnelle et niveau d'étude) et des données médicales.

Finalement, le comité rendra un avis défavorable⁸³⁶ en suivant en cela l'expert extérieur et en considérant que « ce type d'observation des pratiques médicales n'a aucune raison pour être indirectement nominatif en ce qui concerne les patients et les données concernant ces

sur « l'âge, le sexe, la couverture sociale, les antécédents personnels et familiaux et les facteurs de risque du patient ainsi que des données sur la prise en charge de la pathologie étudiée ».

⁸³⁵ Conclusion à laquelle était d'ailleurs arrivé l'un des experts lors de l'examen initial du dossier. Selon celui-ci : « les objectifs ne sont pas clairs et confus ; le calcul du nombre des sujets n'est totalement pas correct et à l'évidence surestimé ; la représentativité de l'échantillon des cardiologues est loin d'être assurée ». Le second expert émettait, cependant, un « avis favorable avec une réserve sur un critère d'inclusion/non-inclusion. Pour moi, même s'il y a sans doute des arrières-pensées commerciales de la part du promoteur... celles-ci ne sont pas prédominantes et ce projet a un intérêt scientifique ».

⁸³⁶ D06-149bis

derniers devraient être totalement anonymes, la Société... n'ayant à connaître que les médecins dont ils étudient les pratiques ». Cet avis permet d'avoir une compréhension de l'exigence de la nécessité du recours à des données à caractère personnel pour la mise en œuvre d'un traitement de données à des fins de recherche même si en l'espèce la qualification de recherche est discutable. En effet, celle-ci n'est pas subordonnée à la confidentialité dont le traitement des données fera l'objet *a posteriori* mais à la stricte nécessité de ces données exigée préalablement à toute collecte des données. C'est pourquoi, en ne s'arrêtant pas à l'argumentation du responsable de la recherche qui prévoyait que « le nom du patient ne sera pas retranscrit dans le cahier d'observation mais sera codé à l'aide d'un numéro correspondant à son médecin cardiologue et à son ordre d'inclusion [et que] seul le médecin observateur pourra établir la correspondance entre l'identité du patient et le code patient », le comité prescrira que cette étude fût conduite de façon totalement anonyme à l'égard des patients.

Cet avis permet de voir que la question de la nécessité du recours à des données à caractère personnel et de la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche est résolue en deux étapes principales par le comité consultatif. La première se rapporte aux projets que le comité disqualifie car n'étant pas une recherche et pour lesquels la question de la nécessité de collecter des données à caractère personnel se posera dans des termes différents lors de la seconde étape qui concerne les projets qualifiés ou reconnus comme étant des recherches scientifiques⁸³⁷.

Projets disqualifiés. Lorsqu'il considère qu'il n'y a pas d'objectif de recherche dans le domaine de la santé au titre du dossier qui lui est soumis ou que celui-ci ne relève pas du champ d'application du chapitre IX de la loi Informatique et libertés, le CCTIRS se déclare en principe incompétent. Dans ce cas, en principe, la procédure d'expertise prend fin. Ici, le CCTIRS déclarera qu'il n'y a pas lieu de collecter des données personnelles et que la recherche doit être conduite de façon totalement anonyme⁸³⁸. La question de la nécessité du

⁸³⁷ Nous signalons que le fait qu'un dossier soit assorti d'un avis réservé n'implique pas systématiquement qu'il ne soit pas une recherche. Il peut s'agir d'une recherche dont certains aspects méthodologiques doivent être revus.

⁸³⁸ L'avis est ainsi formulé : « cette étude est à mener de façon totalement anonyme : elle ne nécessite pas le recours à des données à caractère personnel. L'avis du comité n'est pas à recueillir » (Dossier D07-467 : « étude sur la prévalence et la prise en charge du risque cardiovasculaire élevé au sein d'une population hypertendue »). Nous supposons qu'il s'agit, ici, de la définition juridique de l'anonymat c'est-à-dire l'impossibilité absolue d'identification des personnes concernées.

Voir par exemple, Dossier D08-130 portant « Enquête épidémiologique internationale sur les dyslipidémies - DYSYS-France ». Elle vise à évaluer la qualité du contrôle lipidique chez les patients traités par statine, ainsi

recours à des données à caractère personnel sera alors résolue par la CNIL, si le dossier lui était transmis comme un traitement ordinaire ou comme un traitement de données à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention.

Projets qualifiés. La possibilité de collecter des données à caractère personnel, qui est induite par la qualification préalable du projet comme étant une vraie et une bonne recherche scientifique relève donc de plusieurs enjeux engageant le comité et les porteurs de projets dans une sorte de confrontation méthodologique. Cette confrontation méthodologique qui oppose le comité d'experts aux porteurs de projets, et dont l'enjeu essentiel porte sur la reconnaissance de la qualité scientifique du projet, peut tourner à l'avantage de ces derniers lorsque le comité considère le projet comme relevant de la recherche dans le domaine de la santé. La question de la nécessité du recours à des données à caractère et de la pertinence de celles-ci entre dès lors dans une nouvelle phase.

En effet, jusqu'à présent, les préoccupations du comité avaient porté sur la recherche elle-même prise en ses éléments constitutifs structurels que sont la présence d'une hypothèse de recherche et l'adoption d'une méthodologie adéquate pour la réalisation de la finalité de recherche. Désormais, au stade de la collecte des données, les préoccupations vont être dirigées vers les personnes dont les données doivent être collectées dans la mesure où c'est à cette étape que des risques d'atteinte à leurs intérêts sont à craindre⁸³⁹. Toute une doctrine va donc être élaborée par le comité dont l'objectif est de permettre que les personnes puissent être individualisées et identifiées avec certitude lorsque cela s'avère nécessaire mais sans jamais pouvoir être complètement identifiées, telle n'étant pas la finalité de la recherche.

que leur niveau de risque cardiovasculaire, et établir une corrélation écologique entre la prévalence locale de morbidité/mortalité cardiovasculaire. Un expert écrivait « pour cette étude qui n'a à l'évidence aucun but de recherche, le recueil des données est complètement anonyme. Je pense donc qu'il n'est pas nécessaire de se montrer désagréable en donnant un avis défavorable ». Selon l'autre, il s'agit d'une enquête « sans aucun intérêt scientifique ». Avis du comité : « en effet, il s'agit d'une étude marketing qui ne présente aucun intérêt scientifique, elle doit être réalisée de façon totalement anonyme ; la lettre d'information est sommaire ; le nombre de sujet est fantaisiste ».

Dossier D08-257 « Evaluation de la persistance aux traitements, à moyen et long terme, dans la prise en charge des patients à haut risque après une hospitalisation pour un événement cardiovasculaire ». Avis « il ne s'agit pas d'un protocole de recherche et cette étude devrait être réalisée de façon anonyme ».

⁸³⁹ Ainsi s'agissant du projet de recherche D05-579 portant optimisation du traitement de l'anémie chez les patients hémodialysés en insuffisance rénale chronique, le comité considéra que « la transmission des premières lettres du nom et du prénom et du jour de naissance ne paraît pas utile au regard des objectifs et méthodes de l'étude et peut menacer la confidentialité des données médicales recueillies ». Il prescrit donc que l'identification des personnes reposât « uniquement sur les mois et année de naissance, le numéro d'anonymat généré par le logiciel et une liste de correspondance conservée par chaque clinicien ».

La nécessité du recours à des données à caractère personnel repose sur plusieurs considérations. La nécessité du recours à des données à caractère personnel et leur pertinence doit être validée par le comité (a). On peut observer que cette validation n'est pas uniforme. En effet, même si des données à caractère peuvent être collectées, un principe de parcimonie prévaut (b). Par ailleurs, dans certains cas, le comité peut prescrire qu'aucune donnée à caractère personnel ne soit collectée. La recherche doit alors être conduite de façon anonyme (c).

a) La validation du recours à des données à caractère personnel

Approche générale. La collecte de données permettant l'identification des personnes permet de faire la distinction entre elles et donc d'éviter des doubles enregistrements (doublons) susceptibles de se produire notamment lorsque les données proviennent de plusieurs sources. Ainsi, concernant le projet de recherche D08-169 visant à estimer la « Prévalence du syndrome de Gougerot-Sjögren primitif en Seine-Saint-Denis en 2007 », plusieurs sources étaient mobilisées pour la collecte des données. En effet, pour mener cette étude, le responsable devait se voir transmettre une liste nominative depuis les hôpitaux, des questionnaires devaient provenir de médecins généralistes, de rhumatologues et d'ophtalmologues, des questionnaires – comportant les trois premières lettres du nom et deux du prénom, la date de naissance complète – proviendraient de laboratoires d'analyse médicale, une transmission des données comportant les noms des assurés ayant une exonération du ticket modérateur pour le syndrome G-S serait demandée à l'Assurance Maladie. Enfin l'association des malades du G-S devait aussi transmettre des noms de malades. Comme le notait un des rapporteurs dans sa fiche d'expertise, la collecte des initiales du nom et du prénom, de la date de naissance complète et du code postal devait permettre un repérage des doublons, la gestion des refus de participer. La collecte des données d'identification des personnes peut aussi être rendue nécessaire lorsque la recherche prévoit un suivi sur une période plus ou longue des personnes pouvant impliquer le besoin de les recontacter pour d'autres développements de la recherche (analyses complémentaires). Ce suivi et ses modalités doivent être scientifiquement justifiés.

Tel n'est pas le cas du projet de recherche D08-143 dit « utilisation des pansements siliconés à l'hôpital : modalités, efficacité, confort » ayant pour objectif principal « de décrire la douleur du patient lors du renouvellement de pansements siliconés en fonction des différentes caractéristiques de la plaie et du pansement utilisé ». Comme le relevait un des

rapporteurs, le rythme de suivi de cette étude était libre. En effet, « les analyses envisagées ne pren[aien]t pas en compte le rythme des visites et l'évolution des cicatrices, mais seulement la 'somme' des devenirs à 15 jours ». Il estimait donc que les conclusions que l'on pourrait tirer de cette étude n'étaient pas claires. Partant, il était « inutile, [selon lui], pour cette étude de saisir les données nominatives des patients ». Ceux-ci ne devaient être identifiés que par des numéros d'ordre⁸⁴⁰.

Si en général, la justification des données n'est pas le lieu d'une lutte acharnée entre le comité et les porteurs de projets, cela ne signifie pas l'absence de toute attention aux données devant être collectées. En effet, cette collecte doit toujours reposer sur des justifications scientifiques. Faute de rapporter de telles justifications, une étude portant sur profil psychologique des patients traités par pompe à insuline⁸⁴¹ a reçu deux avis réservés de la part du comité. L'objectif de l'étude était « de savoir s'il existe des facteurs psychologiques pouvant expliquer l'obtention de bons résultats glycémiques ». Quatre aspects de la psychologie des patients devaient ainsi être étudiés (un score de dépression et anxiété, un score d'étude de la personnalité, un score permettant de déterminer les locus de contrôle, un score de coping). Dans le premier avis réservé, le comité note qu'« il convient de fournir les données de la littérature justifiant le choix des variables psychologiques retenues pour l'étude ». Dans le second avis réservé, on peut lire notamment que « des données de la littérature concernant les échelles retenues ont été fournies mais, il ne s'agit pas de données qui justifient le choix des variables psychologiques retenues pour être en lien avec le contrôle glycémique ». Par ces deux avis réservés, la justification de la collecte des données se présente comme relevant moins d'une exigence formaliste que d'une réelle démonstration scientifique du responsable de la recherche.

Situations particulières. Dans la grande diversité des données susceptibles d'être mobilisées en vue d'une recherche, une donnée semble avoir souvent retenu l'attention du comité : il s'agit de l'origine ethnique des personnes sur qui porte la recherche. A l'exception

⁸⁴⁰ S'agissant des registres épidémiologiques, le CCNE a considéré que « les renseignements doivent être nécessairement nominatifs, pour éviter 'les doublons', préciser l'évolution de la maladie, en connaître le cours jusqu'à son terme, relier informations médicales et informations sociales, et mettre en évidence toutes les corrélations possibles, pour enfin apprécier l'efficacité des actions de dépistage ou de prévention ». Avis n° 4 du 6 mai 1983 sur registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention ; Voir aussi, R. Forni, Rapport relatif aux modalités d'informatisation de la surveillance épidémiologique du SIDA. A propos de la déclaration obligatoire de séropositivité au virus de l'immunodéficience humaine, adopté le 9 décembre 1999, pp. 14-15

⁸⁴¹ D08-001 et D08-001 bis

des cas, rares, pour lesquels la justification de la collecte de l'origine ethnique a été donnée par le responsable de la recherche et admise par le comité consultatif, en général ce dernier s'est prononcé contre la collecte de cette donnée. Ainsi s'agissant d'un projet de recherche⁸⁴² présenté par une entreprise pharmaceutique et portant sur l'« efficacité et tolérance de Kogénate-2 chez de jeunes enfants hémophiles A sévères jamais traités auparavant ou ayant reçu un traitement minimal par un facteur antihémophilique », le comité a estimé qu'il ne semblait pas nécessaire d'informatiser les données portant sur l'origine ethnique des patients. S'agissant du projet D05-233 recevant un avis favorable, le comité retiendra que « les données sur la 'race' qui n'apportent rien dans cette étude doivent être supprimées »⁸⁴³.

Dans cet élan de demande de retrait des données non nécessaires, il est possible de dégager de la jurisprudence du comité un principe général de parcimonie. En vertu de ce principe, les données à collecter doivent être limitées au strict nécessaire.

b) L'obligation de parcimonie dans la collecte des données

Principe de parcimonie. Comme l'a montré Nicolas Lechopier, les avis favorables du comité sont destinés aux recherches « de bonne facture méthodologique, bien justifiées au plan de la pertinence, et parcimonieuses en ce qui concerne le recours aux données personnelles »⁸⁴⁴. Cette parcimonie est double car concernant à la fois le nombre de personnes dont les données sont recueillies et la quantité de données relatives à chacune de ces personnes.

Parcimonie dans la quantité de données collectées. En général, c'est un tel défaut de parcimonie qui sera reproché au promoteur d'un essai thérapeutique multicentrique comparatif portant « bénéfiques et risques d'un traitement antirétroviral précoce et d'une prophylaxie par 6 mois d'Isoniazide chez les adultes infectés par le VIH ayant entre 250 et 500 CD4/mm³ »⁸⁴⁵ et qui justifiera qu'il soit assorti d'un avis réservé du comité. En effet, l'un des rapporteurs avait, très tôt, alerté le comité sur le fait que « beaucoup de données sur la vie privée » étaient recueillies ; celles-ci concernant la situation matrimoniale et familiale,

⁸⁴² Dossier D98-250

⁸⁴³ Voir également, Dossier D08-180 intitulée « Etude Observationnelle Prospective Multicentrique portant sur l'efficacité du stent auto-expansible intracrânien CORDIS ENTREPRISE (Etude Enterprise Stent in Aneurysm Treatment ESAT)

⁸⁴⁴ N. Lechopier, thèse précitée, p. 282

⁸⁴⁵ Dossier D08-149

la religion et le niveau d'éducation. Si le recueil de ces données était justifié, selon le rapporteur, par leur impact sur le mode de transmission du VIH et sur l'observance des traitements, il s'interrogeait toutefois sur leur pertinence pour établir un lien entre le mode de transmission de la maladie et l'efficacité des traitements. Par ailleurs, le rapporteur notait qu'il était prévu de recueillir la date de naissance complète des personnes concernées ainsi que leur commune de résidence. Enfin, plusieurs numéros étaient affectés aux patients : un numéro de préinclusion, un numéro d'inclusion, un numéro d'identification, un code d'anonymat⁸⁴⁶ comportant les 2 lettres du nom et 2 lettres du prénom, la date de naissance et le sexe.

En réservant son avis pour la mise en œuvre de cette recherche, les rapporteurs invitèrent le responsable de la recherche à « revoir la justification du recueil de certaines données par rapport aux objectifs de l'étude (religion, situation familiale), date de naissance complète, commune de résidence) pour rendre ces données moins identifiantes et réduire le recueil des données sur la vie privée » et à « préciser quels numéros d'identification des patients sont saisis dans la base de données sachant que le code d'anonymat est beaucoup trop nominatif ». En lieu et place de ce code il fallait selon eux « un code indiquant le centre et un numéro aléatoire avec gestion de la correspondance avec le centre ».

Parcimonie dans la quantité de données d'identification collectée. La réduction de la quantité de données collectées sur les personnes reçoit une application très stricte s'agissant des données d'identification. La raison tient au fait que la collecte de ces données n'est justifiée, en principe, que par les besoins de distinguer les personnes les unes des autres sans les identifier directement⁸⁴⁷. Dans son guide d'explication du fonctionnement du CCTIRS, celui-ci recommande ainsi de « ne pas mettre plus d'identifiants qu'il n'en faut (en particulier, les initiales 3 + 2 et la date de naissance, qui sont les informations nécessaires pour la déclaration à la DGS⁸⁴⁸ des personnes figurant dans le fichier des personnes se prêtant une recherche biomédicale, ne sont pas acceptables car beaucoup trop identifiantes). Le comité conseille d'utiliser plutôt un numéro d'ordre et de se limiter, s'il en est vraiment besoin, à la 1^{ère} (et la 2^{ème}) lettre(s) du nom et la 1^{ère} lettre du prénom, et à l'année de naissance (et

⁸⁴⁶ A propos de ce code d'anonymat, le rapporteur estimait qu'il n'est pas du tout anonyme car comportant des lettres du nom et du prénom.

⁸⁴⁷ Sur l'identification des personnes, *supra*, p. 18

⁸⁴⁸ Direction générale de la santé

éventuellement le mois) de naissance. Dans certains cas, si la date de naissance complète ou/et que l'identité du patient sont nécessaires, il faut le justifier dans le protocole »⁸⁴⁹.

Des grandes lignes pouvant être dégagées de la doctrine du comité consultatif, relativement aux données d'identification des personnes, il ressort qu'une collecte de toutes les données d'identification directe des personnes – par exemple le nom et le prénom en entier, la date de naissance complète, l'adresse complète – ne saurait être admise. Lorsque la pertinence de la collecte des données d'identification directe peut être invoquée, un choix devra être fait par le responsable du traitement entre ces différentes données. C'est le cas du projet de recherche D08-158⁸⁵⁰. Il s'agissait en l'espèce d'une étude de cohorte multicentrique longitudinale internationale (Europe et Amérique du Nord) qui visait à déterminer les conséquences de l'utilisation dans l'enfance du tacrolimus pommade pour le traitement de la dermatite atopique. Il était prévu d'inclure 8000 patients de moins de 16 ans qui seraient suivis pendant 10 ans. Pour conduire cette recherche, les responsables entrevoyaient de collecter les nom, prénom et adresse complets des patients ainsi que leur numéro de sécurité sociale. Si la collecte de telles données semblait justifiée pour assurer le suivi longitudinal, l'un des rapporteurs objectait, à propos du numéro de sécurité sociale que, destiné à servir pour chaîner les données de l'étude avec celles des registres de cancer, sa collecte était peu utile « compte tenu du fait que l'on dispose déjà des nom et prénoms des patients ». Ainsi, même lorsque leur collecte peu paraître pertinente, la collecte des données d'identification des personnes doit être entreprise de façon limitée.

On peut observer que rares sont les avis qui ont, sous réserve de solides garanties de confidentialité⁸⁵¹, autorisé la collecte de toutes les données d'identification ; Laquelle est d'ailleurs assez souvent jugée par le comité comme inutile. Il en a ainsi été du projet de recherche D98-240 présenté par un centre d'investigation clinique et portant sur la « recherche de facteurs prédictifs de lithiase urinaire idiopathique par l'intelligence artificielle

⁸⁴⁹ CCTIRS, Le CCTIRS, mode d'emploi, avril 2007, p. 6

⁸⁵⁰ D08-158 : « Evaluation longitudinale pédiatrique de la tolérance à long terme de Tacrolimus pommade dans le traitement de la dermatite atopique ».

⁸⁵¹ Ce qui n'est pas toujours le cas. Voir par exemple, D08-140 dit KaRen – Etude prospective Karolinska Rennes de l'Insuffisance Cardiaque à Fonction Systolique Préservée : caractérisation, prévalence et impact pronostique de l'asynchronisme mécanique et électrique ». Comme l'écrivait un rapporteur sur sa fiche d'expertise : « la confidentialité et l'anonymisation des données me semblent poser problème. Il est indiqué dans le feuillet « Traitement de données à caractère personnel » que seront traitées pour les destinataires internes « le nom patronymique complet, la date, lieu de naissance et l'adresse ». Même si on peut comprendre que ces informations sont indispensables pour le suivi du statut vital, on aimerait en savoir plus sur les précautions qui seront prises pour préserver la confidentialité ».

et les réseaux de neurones ». Dans son avis favorable, le comité retient que « toutefois, le fichier crée devra subir une procédure d'anonymisation notamment la mention du nom des patients est inutile »⁸⁵². Cette impossibilité de collecter complètement toutes les données d'identification des personnes s'accompagne, par de voie de conséquence, d'une politique de limitation quantitative et qualitative de ces données.

Cette politique de réduction de la quantité des données d'identification des personnes s'emploie différemment selon le nombre de personnes inclus dans le projet de recherche. En effet, plus le nombre de personnes concernées sera grand, plus les données d'identification pourront être nombreuses et précises afin d'assurer la distinction entre les personnes. Cependant, lorsque le nombre de personnes est réduit, les données d'identification doivent être corrélativement réduites. En application de cette règle, s'agissant d'une recherche portant sur le syndrome de Usher, qui concernait un petit nombre de personnes, le comité rendra un avis favorable à la mise en œuvre de la recherche en considérant que « compte tenu de la rareté du syndrome de Usher, aucune initiale ne doit apparaître dans le cahier d'observation. Seul un numéro d'ordre est acceptable »⁸⁵³. Aussi, s'agissant d'une étude expérimentale qui ne portait que sur douze sujets masculins sains⁸⁵⁴ le comité recommandera de supprimer le recueil des initiales et du jour de naissance. Il a, ainsi, suivi l'expertise de l'un des rapporteurs qui opinait que la collecte des « trois premières lettres du nom + deux premières lettres du prénom + la date de naissance » comme prévu était « inutile pour repérer un si petit nombre de personnes »⁸⁵⁵. En revanche, en invoquant l'argument relatif à la dispersion des malades (environ 40) devant être inclus dans un projet de recherche portant constitution d'une cellulothèque de patients atteints l'aplasie médullaire idiopathique acquise, l'un des rapporteurs du dossier D08-135⁸⁵⁶ a estimé que « le numéro d'identification devrait comporter

⁸⁵² Voir également, D05-545 dont l'avis favorable retient recommandait « d'enlever le nom, le prénom et la date de naissance du patient et de le remplacer par l'année de naissance » ; les différents dossiers devant être reliés par un numéro d'identification.

⁸⁵³ Dossier D06-93 AF précité ; voir également, D03-444 ;

⁸⁵⁴ Dossier D06-07 AF

⁸⁵⁵ Voir également, Dossier D08-156 dit « Détection moléculaire de micrométastases dans le curage des cancers ORL ». Il était prévu d'inclure trente (30) patients. Selon l'un des experts, « les patients sont identifiés par un numéro code, 2 premières lettres du nom et 1^{ère} lettre du prénom. Compte-tenu du faible effectif le numéro code suffirait (ou à la rigueur 1+1 au lieu de 2+1) » ; D07-441

⁸⁵⁶ Dossier D08-135. Mise en place d'une cellulothèque pour des patients atteints d'aplasie médullaire idiopathique acquise traités en première ligne par Thymoglobuline (sérum anti-lymphocytaire de lapin,...) associée à la cyclosporine.

un numéro de centre, deux initiales du nom et une du prénom ». Le dossier pouvait selon lui indiquer l'année de naissance mais non la date de naissance exacte.

Dans de tels cas de figure où le recueil des données d'identification directe des personnes n'est pas autorisé, le chercheur doit recourir à d'autres procédés pour distinguer fiablement les personnes objet de l'étude. La création de codes spéciaux d'identification peut s'avérer opportune. Une recommandation à l'endroit des chercheurs pourrait donc consister à les inciter à se doter de plus en plus des méthodes (codes ou procédures) d'identification des personnes qui leur sont propres⁸⁵⁷. Ce faisant, toutes les fois où cela est possible, un numéro d'anonymat doit être préféré au recours à la collecte des initiales des nom et prénom, la date de naissance ou l'adresse complète.

Les deux rapporteurs du projet de recherche D08-134 s'accordaient ainsi pour que soient remplacées les initiales des nom et prénom par un numéro d'anonymat composé du numéro de centre et d'un numéro d'ordre avec correspondance dans le centre investigateur. Cette étude qui visait à évaluer « la prévalence et des modalités de la surveillance endoscopique et de la chémoprévention chez des patients atteints de Maladie Inflammatoire Chronique à haut risque de cancer colorectal » prévoyait la constitution d'un fichier nominatif avec les coordonnées de 900 patients parmi les 3000 atteints de cette maladie et suivis par neuf centres experts.

C'est, par ailleurs, une telle recommandation dans le sens d'un codage des données d'identification des personnes, que faisait implicitement l'un des experts intervenant dans l'examen du projet de recherche D07-346. Cette étude portait sur l'évaluation clinique et radiographique européenne de la prothèse d'épaule standard Scultra II. Si le comité a rendu un avis favorable en spécifiant que le recueil de la date de naissance complète n'était pas nécessaire et qu'il convenait de retirer le jour de naissance, l'expert invitait quant à lui à l'adoption d'un code pour identifier les personnes. Selon lui, « dans le questionnaire initial, les initiales (trois premières lettres du nom et deux premières lettres du prénom) sont inutiles si les investigateurs prévoient une table de correspondance indépendante du questionnaire ». Il préconisait de supprimer la date de naissance du patient dans le code identifiant de celui-ci et

⁸⁵⁷ Voir par exemple, la création par HC Forum d'un identifiant à composante familiale fondé sur le triplet de l'identifiant de l'enfant, de son père et de sa mère. Voir, O. Cohen, Identifiants sécurisés à composante familiale : périnatalité, épidémiologie génétique et statistique sociale, *Courrier des statistiques*, n° 121-122, mai-décembre 2007, pp. 58-59 ; Voir également, A. A. El Kalam, Y. Deswarte, G. Trouessin, E. Cordonnier, Une démarche méthodologique pour l'anonymisation des données personnelles sensibles, précité

de la remplacer dans ce code par un nombre aléatoire. Ainsi, en suivant les recommandations du comité qui proscrivait la collecte de la date de naissance complète et de l'expert qui préconisait de le remplacer par un numéro aléatoire, le chercheur disposait d'une méthode d'identification des personnes ne comportant certes pas les données traditionnelles d'identification des personnes mais un code qui permettait de l'identifier tout autant et doté de cette caractéristique particulière qu'il relève d'une création du responsable de la recherche.

De façon plus explicite, le comité recommande lui-même souvent que soient adoptés des codes pour identifier les personnes figurant dans les fichiers de recherche. Tel est le cas du projet de recherche D98-241 présenté par un hôpital public et portant sur l'« étude des lymphocytes T naturels chez l'asthmatique et le sujet normal ». Le projet obtiendra un avis favorable avec cette réserve du comité prescrivant qu'aucun autre moyen d'identification des patients, autre que l'attribution d'un numéro anonyme, ne devait figurer sur le fichier informatique.

Dans cette limitation des données d'identification des personnes, un stade ultime peut être atteint. Le comité peut, en effet, suggérer ou exiger que la recherche soit conduite de façon totalement anonyme. En l'espèce, c'est la possibilité technique de conduire de la recherche de façon anonyme qui motivera l'avis du comité.

c) La possibilité technique de conduire de la recherche de façon totalement anonyme

A l'égard de certains projets au sujet desquels le qualificatif de recherche n'est pas expressément remis en cause, le comité a élaboré une doctrine aux termes de laquelle la recherche doit être conduite de façon totalement anonyme lorsque cela est technique possible et n'entame pas la qualité de l'étude. Selon nous, c'est à travers de tels avis que le comité remplit pleinement son office relatif à la détermination de la nécessité de recourir à des données à caractère personnel⁸⁵⁸ surtout lorsqu'il s'agit des données d'identification des personnes concernées. Arriver à la conclusion qu'un traitement peut être entrepris sans recours à des données caractère personnel relève d'un parti-pris pouvant mettre le comité aux prises avec les porteurs de projets et déboucher sur une divergence de point de vue.

Exemples. Une telle divergence de point de vue peut être décelée à l'analyse du projet de recherche D08-057 même si celle-ci a été mise au jour relativement à l'obligation ou non de

⁸⁵⁸ Et ce d'autant plus lorsque l'avis retient, comme on le verra, que la recherche **doit** être conduite de façon totalement anonyme.

recueillir le consentement des personnes concernées. En effet, comme le mettait en avant l'un des rapporteurs, son avis favorable à la mise en œuvre de cette étude était conditionné par l'absence d'obligation d'obtenir le consentement des personnes concernées ; lequel consentement serait lui-même exigible en fonction du caractère anonyme ou non des données collectées. Pouvait-on en l'espèce considérer que le consentement n'était pas exigible dans la mesure où le traitement était mis en œuvre de façon anonyme ?

Selon le processus de collecte des données élaboré pour ce projet de recherche présenté par une société privée de recherche⁸⁵⁹ et qui avait pour objectif de déterminer l'impact diagnostic et thérapeutique de la réalisation d'une absorptiométrie de type VFA, chaque médecin participant avait pour charge de sélectionner les 4 dernières patientes ménopausées, de plus de 50 ans, pour lesquelles il avait réalisé un examen densitométrique de routine et un examen de type VFA. Ensuite, pour les différentes malades, le médecin devait recueillir les données disponibles dans le dossier médical, l'âge, le sexe, les antécédents personnel ou parental (maternel ou paternel) de fracture, l'existence de douleurs rachidiennes. Enfin, chaque médecin devait adresser les données cliniques et VFA par courrier recommandé avec accusé de réception à une société F chargée de l'organisation de l'étude. Aux termes du projet, « toutes les données transmises le seront de manière anonyme ».

Ce faisant, de l'avis du responsable du projet, l'étude AVANTACT ne recourait pas à des données personnelles du patient. Or, l'un des experts intervenant proposera *a contrario* que les questionnaires soient rendus complètement anonymes ; ce qui suppose qu'ils ne l'étaient pas. En effet, un nombre de données relativement important était recueilli sur les personnes notamment certaines informations étaient extraites de leur dossier médical. Et c'est sans doute cette circonstance qui avait poussé le second expert à relever d'office l'exigence relative au consentement des personnes concernées. Comme il le notait, il s'agissait en l'espèce d'un « projet intéressant et bien fait ». Cette appréciation nous permet bien de voir qu'il s'agit d'un projet de recherche reconnu en tant que tel – et donc qui échappe à la catégorie des recherches sur lesquels plane une suspicion quant à leur scientificité – mais pour lequel la question de la nécessité et de la pertinence des données à collecter se pose avec acuité. Dans la suite de l'avis, le rapporteur note qu'« il y a constitution d'une base de données certes anonymisée mais qui reste indirectement nominative, et qui est utilisée pour assignation randomisée et

⁸⁵⁹ Projet intitulé : « Etude AVANTACT : diagnostic des fractures vertébrales en absorptiométrie biphotonique : étude de faisabilité de l'impact »

analyse par les médecins participants » et de conclure que « soit, comme le dit la lettre de présentation du dossier, il n'est pas nécessaire d'avoir le consentement des personnes. Dans ce cas mon avis sur ce dossier est favorable. Soit, il est nécessaire d'avoir le consentement des personnes, et mon avis est réservé, il faut reprendre le dossier dans ce sens ».

La question du consentement a été à juste titre posée dans l'examen de ce dossier. En effet, aux termes de l'article 56 de la loi Informatique et libertés, « toute personne a le droit de s'opposer à ce que les données la concernant fassent l'objet de la levée du secret professionnel rendu nécessaire par un traitement de données ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé ». Ainsi donc, les personnes concernées par cette recherche devaient être informées de cette initiative afin qu'elles y consentent ou du moins, pour utiliser la formule légale, qu'elles ne s'y opposent pas.

Fort de cette remarque, il appartenait en définitive au responsable du projet soit d'intégrer dans son projet un volet relatif à la satisfaction de l'exigence de l'information et du recueil du consentement des personnes ou à la vérification de leur absence d'opposition soit de conduire son étude de façon totalement anonyme en supprimant tout type d'identifiant. Ce à quoi l'invitait d'ailleurs le comité consultatif dans son avis final prévoyant que « cette étude pourrait être réalisée de façon totalement anonyme (sans aucun identifiant : initiales, dates de naissance, numéro d'anonymat) avant la mise en commun ».

C'est ce même avis, avec les mêmes termes et mettant en avant l'idée que l'étude peut être réalisée de façon totalement anonyme qui sera rendu par le comité lors de l'examen du dossier D08-060 présenté par une société privée. Cette étude observationnelle dite « symptomatologie du reflux gastro-oesophagien (RGO) : recherche d'une classification des patients adultes consultant en médecine générale » avait pour objectif d'identifier de nouveaux profils patients. Il était prévu de recueillir des données socio-démographiques et des données cliniques. Selon les explications données par le responsable de la recherche, « l'étude observationnelle prévoit le recueil de données à caractère personnel concernant les patients (recours indirect). Le nom du patient ne sera pas retranscrit dans les questionnaires patients, mais chaque patient sera référencé à l'aide de son numéro d'ordre d'inclusion. Seul le médecin pourra établir la correspondance entre le numéro d'ordre et l'identité du patient ». Selon le responsable de la recherche, le recours à des données à caractère personnel concernant les patients se justifiait par le niveau de qualité attendu pour l'étude. En effet, selon lui « le caractère personnel des données enregistrées est nécessaire pour :

- assurer une meilleure qualité des données des patients recueillies par chaque médecin
- assurer une meilleure traçabilité des données des patients par la société prestataire en charge de la gestion des données (des requêtes pourront être demandées) ».

Pour comprendre et approuver l'avis rendu par le comité en l'espèce à savoir que : « cette étude pourrait être réalisée de façon totalement anonyme (sans aucun identifiant : initiales, dates de naissance, numéro d'anonymat) avant la mise en commun », il faut se référer à l'objectif même de cette recherche. L'établissement de nouveaux profils patients adultes consultant en médecine générale pour un reflux gastro-oesophagien, que cette étude entendait réaliser, pouvait effectivement se faire uniquement à l'aide de l'âge, du sexe et des données cliniques. La collecte de données telles que les initiales ou la date de naissance n'était donc pas nécessaire et ne faisant que courir un risque d'atteinte à la vie privée des personnes⁸⁶⁰.

Justification. La possibilité technique de conduire le traitement de façon totalement anonyme ne semble toutefois pas être, selon nous, une justification absolue pour prescrire qu'un traitement de données soit ainsi mis en œuvre auquel cas il s'agirait d'une justification passe-partout susceptible d'être appliquée à tout traitement de données. Si s'agissant des exemples précités, aucune justification à la prescription relative au traitement anonyme des données n'est apportée – ce qui est fort dommageable – l'examen du dossier D08-132 donne une idée de justification.

S'agissant dudit projet⁸⁶¹, au-delà de la possibilité technique de mener la recherche de façon anonyme, c'est l'intérêt scientifique jugé limité⁸⁶² qui justifiera la prescription du traitement des données de façon totalement anonyme.

En l'espèce, une société de recherche clinique poursuivait l'objectif de « décrire dans la population des curistes les données susceptibles d'aider le médecin prescripteur de la cure à

⁸⁶⁰ Pour un autre exemple, voir le dossier D03-368 portant sur une « enquête épidémiologique sur le dépistage et la prise en charge de l'ostéoporose chez la femme ménopausée consultant un gynécologue un ou un rhumatologue. Enquête OPTIMOS ». Avis : « ce type d'étude peut être mené de façon tout à fait anonyme sans possibilité de retour à l'identité des patients, dans ce cas, elle n'a pas lieu d'être soumise à l'avis du Comité consultatif ».

⁸⁶¹ Dossier D08-132 : « Thermalisme et épidémiologie. Etude observationnelle de l'intérêt du recueil de données d'exposition aux risques dans une population de sujets réalisant une cure thermale ».

⁸⁶² Aux termes de l'avis : « l'intérêt scientifique de cette étude étant limité, le comité estime que la collecte de données à caractère personnel n'est pas justifiée. L'étude peut donc être faite de façon complètement anonyme, ce qui ne requiert pas l'avis du comité ».

dépister certains risques ou pathologies ». Pour ce faire, une étude serait entreprise auprès de tout patient curiste dans le centre thermal qui, après avoir été informé sur l'objet de la recherche et après acceptation de sa part pour y participer, se verrait remettre un questionnaire sur lequel figure un numéro attribué par le centre. Le patient le renseigne de façon anonyme. Le formulaire renseigne sur les données socio-démographiques : le sexe, l'année de naissance, le département d'habitation, la situation matrimoniale, le niveau d'études, la situation familiale, l'habitat, la profession, les habitudes alimentaires, les facteurs de risques, les opinions, etc. Comme prévu dans le projet, « les services administratifs de l'établissement thermal qui disposent des coordonnées du médecin traitant peuvent ultérieurement le contacter pour un suivi longitudinal des patients. En fin de cure, est remis un document non nominatif au patient qu'il pourra remettre à son médecin traitant ».

Le grief relatif au caractère limité de l'intérêt scientifique d'un projet de recherche relève d'une appréciation experte du comité qui peut raisonnablement échapper au juriste. Son évocation sert toutefois à ce dernier comme justification de l'impossibilité de collecter de données à caractère personnel au titre d'une recherche.

En se rappelant les critères que le comité consultatif avait énoncés comme fondant son examen des projets de recherche prévoyant un traitement de données à caractère personnel, on note que l'intérêt particulier d'une recherche n'en fait pas partie. Or, on note ici que le comité recourt à l'intérêt scientifique des recherches comme critère de refus de la collecte des données personnelles. Il semble que sans remettre en cause les deux critères fondamentaux que sont l'existence d'une hypothèse de recherche et l'adoption d'une méthodologie adéquate, le critère accessoire relatif à l'intérêt scientifique est un critère auquel recourt le comité lorsque les deux autres sont défailants⁸⁶³. L'intérêt scientifique de la recherche se présente pour ainsi dire comme le dernier rempart de la qualité scientifique d'une recherche en l'absence duquel le projet n'a plus aucune valeur.

Portée. La portée de ces avis estimant que des recherches peuvent être conduites de façon anonyme doit être cernée. Il ne s'agit que d'une possibilité qui n'oblige donc pas le responsable de la recherche à suivre l'avis du comité qui n'est rappelons-le que consultatif.

⁸⁶³ Ce qui signifie que lorsque les deux critères fondamentaux sont satisfaits, la question de l'intérêt scientifique de la recherche n'a pas à être examinée ou du moins celle-ci n'influera pas négativement sur la reconnaissance de la qualité de recherche et la possibilité de collecter des données à caractère personnel. Ainsi, le projet de recherche D08-151 recevait un avis favorable même si pour l'un des rapporteurs, celui-ci avait « peu d'intérêt ».

De toute autre ampleur seront toutefois les avis disposant que les recherches **doivent** être conduites de façon totalement anonyme. Dans de tels cas, c'est le comité va déclarer que la collecte des données à caractère personnel n'est pas nécessaire et imposer partant que la recherche soit entreprise de façon anonyme c'est-à-dire sans aucune donnée à caractère personnel.

De façon très nette, l'obligation de mener la recherche de façon totalement anonyme résulte du dossier D08-005 consistant en une « étude des prescriptions en dermatologie pédiatrique ». L'objectif de cette étude est d'identifier les prescriptions hors autorisation de mise sur le marché (AMM) en dermatologie pédiatrique. Le processus de collecte des données est ainsi défini : « un questionnaire est rempli par le praticien auquel on joint la copie de la prescription. Par la suite, le nom du patient sera masqué à l'aide d'un marqueur ». Il est prévu aussi de recueillir les trois initiales du nom et du prénom, la date de naissance complète du patient. Selon l'un des experts – qui s'interrogeait sur l'intérêt de joindre la copie intégrale de la prescription – il pouvait tout simplement être prévu un item supplémentaire dans le questionnaire où le prescripteur reporterait sa prescription. « Dans ce cas, [selon lui] l'étude pourrait être complètement anonyme ». Il préconisait par ailleurs la réduction des initiales et le retrait du jour de naissance. C'est cette position qu'adoptera en définitive le comité en disposant que « cette étude est à mener de façon totalement anonyme. Il convient de supprimer la date de naissance et de la remplacer par l'âge du patient : elle ne nécessite pas le recours à des données à caractère personnel. L'avis du comité n'est pas à recueillir ».

On retrouve ici aussi, à titre de justification, le grief relatif à la faiblesse de l'intérêt scientifique de la recherche comme ce fut le cas du projet de recherche D98-136 portant « qualité de la prise en charge de l'hypertension artérielle ». Pour cette recherche, le comité retenait que « ce protocole de valeur scientifique modeste ne nécessite pas l'utilisation de données soit directement soit indirectement nominatives »⁸⁶⁴.

A y voir de près, il est difficile de faire la distinction au fond entre les recherches pour lesquelles il est prescrit une mise en œuvre de façon anonyme car cela techniquement possible et ceux devant l'être, cela relevant d'une nécessité. En réalité, il s'agit d'avis alternatifs. La motivation de tels avis est souvent la même : la faiblesse de l'intérêt scientifique des projets. Le choix entre l'une et l'autre des catégories est donc purement formel mais peut, selon nous,

⁸⁶⁴ Voir également, dossier D97-259 portant « étude de la qualité de vie chez les patients présentant un reflux gastro-oesophagien, et de son évolution, à court terme sous traitement, selon l'ancienneté de la pathologie »

avoir des implications différentes dans la pratique notamment au stade de l'autorisation du traitement par la CNIL. Dès lors, il appartient au comité d'adopter des avis plus rigoureux⁸⁶⁵.

Au-delà de la question de la nécessité du recours à des données personnelles, qui constitue le deuxième pilier de l'expertise du comité, les exigences plus générales peuvent orienter ces avis. Tel est le cas de la légitimité des personnes souhaitant mettre en œuvre le traitement.

E - La légitimité de l'équipe de recherche

Les avis rendus par le comité quant à la légitimité de l'équipe de recherche sont rares. Cela pourrait résulter du fait que la qualification professionnelle des personnes intervenant en matière de recherche médicale est une exigence allant de soi du fait de la haute technicité de la matière. Toutefois, le comité a eu l'occasion de rappeler cette exigence tant à l'égard du responsable du traitement des données (1) qu'à l'égard du responsable de la recherche⁸⁶⁶ (2).

1) Légitimité du responsable du traitement des données

On peut recenser dans la doctrine du comité des avis ayant disqualifié des projets au regard de la qualité même de la personne présentant le dossier. Dans ces cas, il s'agissait de récuser la légitimité du porteur du projet à entreprendre une recherche dans le domaine de la santé. Ainsi, s'agissant du dossier D97-179 présenté par une préfecture et portant « enquête épidémiologique 'Toile d'Araignée' », le comité déclarera que « le dossier présenté par une autorité préfectorale ne peut être considéré comme une recherche relevant du domaine de la santé ». C'est cette même considération qui semble être à l'origine de l'avis défavorable émis à une demande présentée par une église⁸⁶⁷. Un dernier exemple est relatif au dossier D05-324 portant sur les habitudes alimentaires d'une communauté de type sectaire. Alors qu'aucun défaut méthodologique n'était relevé, le projet recevra un avis défavorable au motif que « la recherche était menée par des membres du groupe sectaire et non par des personnes indépendantes habilitées à conduire des enquêtes scientifiques »⁸⁶⁸.

⁸⁶⁵ *Infra*, p. 238 et s. (Proposition de formulation des avis du CCTIRS).

⁸⁶⁶ En matière de recherche dans le domaine de la santé, la distinction est faite entre responsable du traitement et responsable de la recherche. L'article 55 dispose, à cet effet, que « les données sont reçues par le responsable de la recherche désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en œuvre le traitement ». Le responsable de la recherche est la personne physique mettant en œuvre le traitement, étant en charge de l'application informatique et qu'on pourrait qualifier de responsable matériel du traitement.

⁸⁶⁷ Dossier D05-131 portant « évaluation du niveau de santé au sein de la communauté adventiste de la Guadeloupe ».

⁸⁶⁸ Cité par N. Lechopier, thèse précitée, p. 359

2) *Qualification professionnelle du responsable de la recherche*

Si dans les trois exemples précédents, c'est la légitimité du responsable du traitement qui est remise en cause, dans d'autres hypothèses, c'est l'inexpérience du chercheur qui sera retenue comme facteur d'affaiblissement de la qualité scientifique du projet impliquant la délivrance d'un avis défavorable. S'agissant du projet de constitution d'un registre présenté par une association et financé des associations caritatives et des laboratoires pharmaceutiques, un rapporteur pointera le fait que « le CV scientifique du PH d'hématologie qui présente le projet est très faible »⁸⁶⁹. On peut rappeler que c'est l'inexpérience professionnelle du responsable de la recherche qui a avait justifié la procédure exceptionnellement longue de la recherche sur le syndrome d'alcoolisation fœtale⁸⁷⁰.

Conclusion sur le contrôle opéré par le CCTIRS. On peut observer que l'expertise à laquelle se livre le CCTIRS est une expertise finalement assez souple. Encore que le caractère simplement consultatif de ces avis ne le justifie pas, le comité ménage avec beaucoup de prudence les porteurs de projets. A l'exception de projets ne se conformant manifestement pas aux réserves ou posant de graves problèmes méthodologiques, ou ne relevant pas de sa compétence, l'avis sera généralement favorable et éventuellement assorti de remarques amélioratrices ; le Comité se gardant bien de délivrer des avis défavorables au risque d'être taxée de freiner la conduite de recherches. Ainsi, en rendant un avis favorable pour la conduite d'une recherche, il concédait que « toutefois, le nombre de sujets n'est toujours pas justifié. Les résultats ne seront malheureusement pas publiables, mais le comité n'a pas pour but d'empêcher les auteurs de mener leur étude »⁸⁷¹.

Pour autant, l'expertise du comité ne présente moins de nombreuses qualités et vertus notamment en termes d'optimisation de la valeur des projets de recherche. On peut affirmer que le contrôle opéré par le CCTIRS est un contrôle opportun qui répond à la nécessité qui s'était faite sentir d'assurer, en amont de la CNIL, un contrôle par les pairs des traitements de données mis en œuvre en matière de recherche dans le domaine de la santé. Cette affirmation se vérifie amplement s'agissant de la qualification préalable des projets de même qu'à l'égard de l'adoption d'une méthodologie adéquate ; exigence dont relève l'appréciation du recours à

⁸⁶⁹ Dossier D03-358. Cité par N. Lechopier, thèse précitée, p. 290

⁸⁷⁰ D06-303 précité ; Sur l'exigence de qualification professionnelle, voir également, CCNE, Avis n° 4 du 6 mai 1985 sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention, précité

⁸⁷¹ D04-361

des données à caractère personnel. Sur tous ces points, la CNIL n'aurait évidemment pas pu opérer un contrôle autonome.

Cela étant, au regard de l'expérience acquise par le Comité, il nous paraît aujourd'hui opportun de s'orienter vers un renforcement de son rôle en donnant, au fond, plus d'ampleur à ses avis – qui devraient désormais porter sur « l'intérêt scientifique de la recherche, la validité du recours à des données nominatives » comme cela était prévu à l'origine – et en leur conférant, en la forme, une valeur contraignante. Avant cela, quelques améliorations semblent sans doute nécessaires. Si certaines seront évoquées par la suite⁸⁷², il est possible de faire une proposition quant à la formulation des avis.

Proposition de formulation des avis du CCTIRS. Un exemple concret permettra de mieux cerner les termes du problème posé. S'agissant du dossier D06-245⁸⁷³, déjà mentionné, le comité rendait un avis défavorable au motif que « le projet ne répond pas aux critères d'une recherche dans le domaine de la santé. Par ailleurs, le Comité s'interroge sur l'éventuelle incitation à la prescription qui découlerait de la mise en œuvre de ce protocole ». Ne partageant pas une telle appréciation de son projet, le responsable interpellera le comité, par courrier, à plusieurs égards. S'adressant au comité, il écrit : « en premier lieu, vous concluez que le projet ne répond pas aux critères d'une recherche dans le domaine de la santé, ce qui par conséquent, nous fait penser que le présent dossier ne relève pas de vos services. Dans ces conditions, nous ne comprenons pas pourquoi cette observation est accompagnée de l'octroi d'un avis défavorable (qui à notre sens a une tout autre signification).

En second lieu, nous sommes particulièrement surpris de la remarque qui spécifie que 'le comité s'interroge sur l'éventuelle incitation à la prescription qui découlerait de la mise en œuvre du protocole', et nous interrogeons à notre tour sur le sens qu'a voulu donner le Comité en formulant une telle position qui ne relève pas, sauf erreur de notre part, du périmètre habituel attribué au domaine de la protection des données au sens de l'article 54 de la loi... relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés ».

Cette contestation ouverte de l'avis du comité trouve sa source dans la formulation des avis qu'elle adopte et qui peut avoir des incidences sur le fond. Cela est l'occasion pour nous

⁸⁷² *Infra*, p. 293 et s.

⁸⁷³ D06-245, Etude QUICPACE visant à évaluer la réduction du temps technique d'un suivi à l'aide d'une nouvelle interface Cardiac Dashboard dans le suivi des patients avec un Pacemaker de marque Viatron

de proposer une formulation efficiente des avis du comité⁸⁷⁴. La raison est que la classification des projets au sein des catégories d'avis adoptées par le comité ne va pas toujours de soi. Elle est difficilement systématisable. S'agissant des avis défavorables par exemple, il n'est pas rare de trouver des projets obtenant des avis défavorables sans réserves amélioratrices alors que ceux-ci auraient pu être améliorés et soumis à nouveau au comité. Dans ces cas, ces projets devraient être assortis d'un avis réservé. Quelle différence faire, en effet, entre un projet faisant l'objet d'un avis défavorable sans réserves au motif que « la méthode est peu claire [et qu']elle ne justifie pas le nombre de sujets nécessaires à l'étude »⁸⁷⁵ et un autre faisant lui aussi l'objet d'un avis défavorable au motif que « le protocole présenté est bien trop peu sommaire [et qu']il ne met pas en valeur les enjeux scientifiques de la recherche entreprise »⁸⁷⁶ mais pour lequel le comité demande qu'un document plus détaillé lui soit fourni ?

Dans notre proposition de formulation des avis du CCTIRS, les avis favorables ne suscitent pas de remarques particulières. Les avis d'incompétence, de disqualification ou avis « pas de la recherche » ne doivent, selon nous, concerner que les projets ne constituant manifestement pas une recherche dans le domaine de la santé. Ces avis se rapporteraient aux cas où il n'y a pas d'objectif de recherche *a priori* (simple constitution d'une base de données par exemple), aux projets de traitements de données à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques de soin, aux études à finalité exclusive de marketing. L'avis pourrait être ainsi formulé : « absence d'objectif(s) de recherche ». De ce point de vue, considérer qu'un projet n'est pas de la recherche en raison de griefs méthodologiques est juridiquement critiquable. S'agissant par exemple du dossier D04-463, le comité considèrerait que « tel qu'il est présenté, ce projet d'étude ne constitue pas une recherche, il donc pas lieu d'être soumis à l'avis du Comité consultatif. Le comité fait remarquer que pour être un projet de recherche, il faudrait que la procédure de sélection des médecins soit aléatoire, que leur répartition entre médecins généralistes et ORL soit précisée et justifiée, que la définition de sous-groupes de traitement justifiant le nombre de sujets soit énoncée (en présence de plusieurs traitements, lequel sera choisi ?) ». Ici, on voit que c'est la mauvaise méthodologie qui est à l'origine de la disqualification là où un avis défavorable ou réservé aurait pu être rendu en considérant la méthodologie comme inadéquate.

⁸⁷⁴ Sur la typologie des avis du comité, *supra*, p. 166

⁸⁷⁵ D99-019

⁸⁷⁶ D99-021

Les avis défavorables devraient, selon nous, s'appliquer aux dossiers qui étant des projets de recherche dans le domaine de la santé peuvent être mis en œuvre sans recours à des données à caractère personnel. Ce défaut de nécessité de recourir à des données à caractère personnel doit résulter de l'expertise du comité⁸⁷⁷. Ainsi, s'agissant des projets de recherche D07-467 et D07-184, le comité considérait que ceux-ci pouvaient être conduits anonymement mais ne rendait pas d'avis. Il faudrait, dans ces cas, rendre un avis défavorable. Selon nous, le comité devrait légalement rendre un avis défavorable lorsqu'il est convaincu que la recherche ne nécessite pas un recueil de données nominatives⁸⁷⁸ et non pas rendre un avis d'incompétence dans la mesure, justement, où l'avis sur la nécessité de recourir à des données nominatives fait partie des attributions du Comité. A cet égard, le projet de recherche D07-441⁸⁷⁹ pour lequel l'avis favorable ajoute que « la nécessité scientifique du recueil de l'origine ethnique devra être justifiée lors de la soumission à la CNIL » constitue une méprise du comité sur les limites de sa compétence.

Il semble que l'avis d'incompétence que rend le comité, qui relève plus d'une attitude prudente et respectueuse de la liberté de recherche des porteurs de projets le sollicitant, se justifie par certaines incertitudes quant au recours à des données personnelles. Ainsi s'agissant d'un projet de recherche portant « identification et validation de nouvelles cibles et biomarqueurs moléculaires issus de la génomique », le comité postule, en ne rendant pas d'avis, qu'il « ne voit pas l'intérêt de traiter l'étude de manière indirectement anonyme, il suffit de donner un numéro à chaque dossier de malade en supprimant la correspondance ». Mais le fait que le Comité ne voit pas l'intérêt de conduire une étude en recourant à des données à caractère personnel ne signifie pas que cette étude ne puisse pas être menée avec des données personnelles. L'avis d'incompétence, l'absence d'avis du comité peut avoir la conséquence fâcheuse de dissuader le porteur d'un projet de le conduire, ou de le soumettre à la CNIL. Si, en effet, l'avis non contraignant du comité n'empêche pas le responsable du projet de le soumettre à la CNIL, il peut être découragé de mener son étude du fait de l'avis négatif du comité consultatif.

⁸⁷⁷ D06-384, étude IRINA précitée ; D07-161, projet ERACE précité

⁸⁷⁸ Tel est le cas par exemple pour le dossier D04-350 où en ne rendant pas d'avis le comité note que « cette étude [qui] ne nécessite aucun data management avec retour vers le médecin, doit être conduite de manière complètement anonyme ».

⁸⁷⁹ Etude post-AMM pour étudier les effets indésirables et l'efficacité à long terme de la substance X chez les patients atteints de la maladie de Crohn

Sur ce point, nous pensons que le Comité devrait faire preuve de plus de rigueur sauf à supposer que l'absence d'avis est une façon implicite de rendre un avis défavorable. Ici l'avis doit être défavorable et préciser son fondement : mauvaise qualité méthodologique, absence de nécessité de recourir à des données personnelles, étude irréalisable.

L'avis défavorable doit aussi s'appliquer aux projets de recherche d'une mauvaise qualité scientifique insurmontable c'est-à-dire que le projet ne peut être amélioré en aucune façon sauf à le dénaturer. Enfin, le comité pourrait rendre un avis défavorable lorsqu'il estime l'étude irréalisable⁸⁸⁰.

Les avis réservés doivent concerner les projets qui sont reconnus comme des recherches dans le domaine de la santé, pour lesquels le recours à des données à caractère personnel est nécessaire et pertinent mais qui sont entachés de quelques vices méthodologiques surmontables⁸⁸¹.

Alors qu'en France, l'appréciation de la qualité scientifique des projets de traitement de données en matière de recherche dans le domaine de la santé peut s'appuyer sur de solides bases légales et jurisprudentielles, il n'en est pas ainsi d'autres pays comme le Mali. Faute de disposer d'une loi sur la protection des données personnelles, c'est à l'égard du droit commun que peuvent être recherchées les pistes d'une protection des données personnelles. A cet égard, la loi du 28 décembre 2008 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain doit être retenue. Ayant prévu de s'appliquer aux « renseignements personnels identifiables », cette loi se présente comme un pari.

II – L'exemple malien : le pari de la protection des données personnelles au titre de la loi sur recherche biomédicale

Séjour de recherche au Mali. A l'identique de la recherche que nous avons effectuée au Burkina Faso, nous avons également entrepris une recherche au Mali, en juillet 2006. En cette

⁸⁸⁰ D06-328

⁸⁸¹ En ce sens, D06-303 portant « devenir médico-social de nouveau-nés de mère consommatrice d'alcool », précité

occurrence, nous avons rencontré de nombreuses personnes, chercheurs⁸⁸² ou membre de comité d'éthique⁸⁸³.

Le Mali n'est pas doté d'une législation spécifique sur la protection des données à caractère personnel ni s'agissant des traitements d'ordre général ni des traitements mis en œuvre dans le domaine de la recherche scientifique. En ne nous arrêtant pas à cet état de fait, nous avons, lors de notre de recherche dans ce pays, chercher à déterminer l'existence de pratiques de traitements de données à caractère personnel et les bases juridiques de leur encadrement. A cet égard, nous avons pu constater que des traitements de données à caractère personnel sont mis en œuvre dans de nombreux domaines comme le domaine médical⁸⁸⁴ ou en matière de statistiques publiques⁸⁸⁵. Dès lors, nous avons entrepris de rechercher des règles juridiques à même de constituer un cadre de protection des données personnelles (A). A cet, égard, le domaine de la santé présente une spécificité (B).

A – Eléments d'un cadre de protection des données personnelles

La protection de la vie privée est assurée au Mali au plus haut niveau de normativité par la Constitution 25 février 1992 dont l'article 6 dispose que « le domicile, le domaine, la vie privée et familiale, le secret de la correspondance et des communications sont inviolables »⁸⁸⁶. De façon spécifique, la loi sur Système statistique national (SSN) dispose que « outre le secret professionnel, les agents chargés des études et des enquêtes sont astreints au secret statistique

⁸⁸² Nous avons rencontré notamment le Dr Théra Mahamoudou Ali (Faculté de médecine) ; le Dr Ichiaka Sakara (Département d'épidémiologie et des affections parasitaires de la faculté de médecine).

⁸⁸³ Nous avons eu un entretien avec le Professeur Ag Rhali, secrétaire permanent du CNESS (Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie)

⁸⁸⁴ Les traitements de données à caractère personnel en matière médicale sont nombreux et sont mis en œuvre par divers organismes publics ou privés. Un système d'information hospitalier est prévu et mis en place par la loi 02-050/ du 22 juillet 2002 portant loi hospitalière (Loi n° 02-050/ du 22 juillet 2002 portant loi hospitalière). La tenue du dossier médical personnel est l'occurrence privilégiée de collecte des données à caractère personnel relatives à la santé. Selon l'article 31 de ladite loi, « un dossier médical doit être constitué pour chaque malade pris en charge. Ce dossier est classé et conservé par l'établissement pendant dix ans au moins ». Les caractéristiques des différents types de dossiers sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. Un système spécifique est prévu s'agissant du VIH-SIDA (Voir, Loi n° 06-23/AN-RM du 2 juin 2006 fixant les règles relatives à la prévention, à la prise en charge et au contrôle du VIH/SIDA ; Ministère de la santé, Normes et procédures de conseil et de dépistage volontaire du VIH au Mali, janvier 2006)

⁸⁸⁵ *Infra*, p. 289

⁸⁸⁶ Sur la protection de la vie privée, *supra*, p. 83

pour les renseignements individuels concernant les personnes et les biens dont ils auraient pris connaissance dans l'exercice de leurs fonctions »⁸⁸⁷.

A l'image de cette disposition, on peut considérer que la notion de donnée à caractère personnel existe en droit malien. On peut en trouver une autre occurrence dans le décret d'application de la loi du 22 septembre 2002 sur les archives⁸⁸⁸ qui comporte en son article 23 l'expression « renseignements à caractère nominal mettant en cause la vie privée »⁸⁸⁹.

Au final, par rapport à la thématique du traitement des données à caractère personnel, le constat que nous avons pu dresser est qu'il existe une pratique et qu'elle est bien ancrée dans certains secteurs comme la statistique. De la comparaison entre le dispositif malien de protection des informations à caractère nominal et les règles prévues dans le cadre des législations spécifiques sur la protection des données, il convient de faire certaines remarques. Il existe bien au Mali un corps de règles juridiques pouvant servir de base à la protection des données. Mais force est de constater que ces dispositions sont quelque peu éparpillées. La prise en compte des droits des personnes eu égard aux traitements de données à caractère personnel n'est pas systématique. Tous les droits reconnus aux personnes, eu égard aux traitements de données à caractère personnel⁸⁹⁰, ne font pas l'objet d'une nette affirmation dans tous les secteurs. Par exemple, le droit de tout un chacun d'accéder aux données à caractère personnel le concernant n'est affirmé que dans le cadre des relations entre l'administration et les usagers du service public⁸⁹¹. Un tel droit n'est pas affirmé concernant les enquêtes et études statistiques. Par ailleurs, il n'existe pas d'autorité administrative indépendante en charge de la protection des données personnelles. En cela, le dispositif législatif malien se situe quelque peu en deçà des législations spécifiques à la protection des données personnelles.

⁸⁸⁷ Loi n° 05-26 du 6 juin 2005 régissant le système statistique national, article 15. De même, la loi n° 06-23/AN-RM de juin 2006 fixant les règles relatives à la prévention, à la prise en charge et au contrôle du VIH/SIDA garantit la confidentialité des données.

⁸⁸⁸ Loi n° 02-052 du 22 juillet 2002 relative aux archives

⁸⁸⁹ Si cette référence à la vie privée peut réduire la portée de la notion de donnée à caractère personnel telle qu'elle est généralement entendue (*supra*, p. 83 et s.), elle a le mérite de pouvoir lui être rapprochée.

⁸⁹⁰ Sur les droits reconnus aux personnes à l'égard du traitement des données les concernant, *infra*, p. 719 et s.

⁸⁹¹ Loi n° 98-012 du 19 janvier 1998 relative aux relations entre l'administration et les usagers des services publics, article 16

Faut-il dès lors une loi spécifique au Mali ? Certaines des personnes que nous avons rencontrées lors de nos entretiens se sont montrées favorables à une telle proposition. Il faut rappeler, d'ailleurs, que lors de son intervention lors de la 23^{ème} Conférence internationale des commissaires à la protection des données personnelles, le docteur Aliou Sylla, s'était prononcé en ce sens⁸⁹². L'adoption d'une loi spécifique pourrait présenter de nombreux avantages. Une loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel est une garantie de la reconnaissance et préservation du droit des personnes dans la société de l'information. L'institution d'une autorité administrative indépendante est, à notre sens, le meilleur gage de la transparence dans le traitement des données.

Dans ce contexte, les traitements de données en matière de recherche dans le domaine de la santé présentent une spécificité dans la mesure où la loi sur la recherche biomédicale semble les encadrer.

B – Le contrôle de la qualité scientifique des traitements de données personnelles mis en œuvre en matière de recherche dans le domaine de la santé

C'est la loi sur la recherche biomédicale⁸⁹³ qui semble offrir un cadre légal explicite pour les traitements de données mis en œuvre dans le domaine médical (1) et pour l'évaluation de la qualité scientifique de ces traitements (2).

1) La loi relative à la recherche biomédicale et le traitement des données personnelles

Avant d'envisager le cadre proposé pour l'encadrement des traitements de données en matière de recherche biomédicale (b), il convient de faire un état des traitements de données mis en œuvre dans ce secteur (a).

a) Le traitement des données à caractère personnel en matière de recherche dans le domaine de la santé

Nonobstant un niveau de recherche jugé « très bas »⁸⁹⁴, il nous a été possible de recenser des pratiques certaines de recherches dans le domaine de la santé au Mali. Il s'agit notamment de recherches épidémiologiques et de recherches biomédicales. Au Département d'épidémiologie et des affections parasitaires de la faculté de médecine, nous avons eu un

⁸⁹² A. Sylla, La santé au cœur des fichiers, précité

⁸⁹³ Loi n° 09-059 du 28 décembre 2008 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain

⁸⁹⁴ D. Bagayogo, « Le niveau de la recherche est très bas au Mali », *Les Echos*, n° 2736 du 27 juillet 2006, p. 5

entretien avec le Dr Ichiaka Sakara. Ce département réalise des recherches biomédicales en vue de la fabrication de vaccins antipaludiques. Pour la mise en œuvre de ces recherches, il est procédé à la collecte et au traitement des données relatives aux personnes incluses dans la recherche. Ces données peuvent être conservées en vue d'un suivi à long terme des personnes. A la Faculté de médecine nous avons pu nous entretenir avec Dr Théra Mahamoudou Ali. Des recherches biomédicales sont également entreprises au sein de cette faculté. Les recherches sont mises en œuvre, selon notre interlocuteur, dans le respect des normes internationales en matière de recherches biomédicales : bonnes pratiques cliniques, avis d'un comité d'éthique.

b) Encadrement du traitement des données personnelles ?

Ce que nous qualifions de pari est le choix fait par le législateur malien de régir la question de la protection des données à caractère personnel traitées en matière de recherche dans le domaine de la santé au titre de la loi sur la recherche biomédicale. En effet, la loi n° 09-059 du 28 décembre 2008 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain prévoit que ses dispositions s'appliquent « aux recherches sur les personnes vivantes, les embryons et les fœtus, le matériau biologique d'origine humaine, **les renseignements personnels identifiables**, les cadavres, les embryons et fœtus issus d'interruptions de grossesses ou d'avortements spontanés et les enfants mort-nés ».

Au sein de cet ensemble de contextes de recherche biomédicale, c'est l'utilisation des « renseignements personnels identifiables » qui doit être rapprochée du traitement des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique. Mais à cet égard, plusieurs interrogations surgissent en ce qui concerne notamment la nature des renseignements concernés et l'utilisation qui doit être considérée comme une recherche biomédicale.

Renseignements personnels identifiables. La première question qui se pose est celle de savoir quels sont ces renseignements personnels identifiables. Le recours à tout renseignement personnel identifiable suffit-il ou faut-il que soient mobilisés des renseignements relatifs à la santé pour considérer que l'on se trouve dans le cadre d'une recherche biomédicale ? Si la notion de renseignements personnels identifiables fait l'objet d'une définition légale comme « les renseignements relatifs à une personne qui permettent de l'identifier ou de la réidentifier par une combinaison d'indicateurs indirects (tels que la date de naissance, le domicile ou des caractéristiques personnelles uniques) »⁸⁹⁵, la nature des renseignements concernés n'est pas

⁸⁹⁵ Article 2 de la loi

précisée. En comparaison avec le droit français qui ne définit pas non plus la nature des données utilisées en matière de recherche dans le domaine de la santé, on peut considérer ici que tout renseignement personnel peut relever de la recherche biomédicale et pas seulement des renseignements de nature médicale. Ainsi, l'écueil relatif à la définition des données de santé est évité.

Traitement (?) de renseignements personnels identifiables. La seconde question qui se pose est relative à l'utilisation qui doit être faite des renseignements personnels pour considérer que celle-ci relève de la recherche biomédicale. Quelle utilisation des renseignements personnels identifiables est-elle constitutive d'une recherche biomédicale ? Toute utilisation de renseignements personnels identifiables peut-elle être constitutive d'une recherche biomédicale ? Il faut noter, à cet égard, que le texte de loi ne mentionne ni le terme « utilisation » ni celui de « traitement » mais considère simplement que relève du champ d'application de la loi les recherches sur les renseignements personnels identifiables. On est alors en droit de s'interroger sur les utilisations de ces renseignements qui sont susceptibles d'être légalement qualifiées de recherche biomédicale d'autant plus que l'article 2 de la loi définit la recherche biomédicale comme « tout essai ou expérimentation clinique, biologique ou chirurgicale organisé et pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ».

Une utilisation, toute utilisation de renseignements personnels identifiables correspond-elle ou peut-elle correspondre à cette définition ? En dehors de la recherche génétique, la simple utilisation de renseignements personnels pourra difficilement être assimilée à un essai ou une expérimentation organisé et pratiqué sur l'être humain. Cela se voit par ailleurs à travers le dispositif mis en place pour l'encadrement des recherches biomédicales qui exige que le promoteur souscrive une assurance de responsabilité, que les moyens techniques et matériels soient adaptés, etc.⁸⁹⁶.

Ce faisant, même si l'utilisation des renseignements personnels est opportunément régie par la loi sur la recherche biomédicale, nous pensons que plus modestement, l'utilisation des renseignements personnels devrait être cernée sous l'angle de leur traitement⁸⁹⁷ et non leur identification à des essais et expérimentations. Si une recherche biomédicale peut impliquer

⁸⁹⁶ Voir, articles 8 et 20

⁸⁹⁷ Au sens communément admis (voir par exemple l'article 2 de la loi française).

ou consister en un traitement de renseignements personnels⁸⁹⁸, les deux pratiques ne peuvent pas être assimilées à tout point de vue.

2) *Appréciation de la qualité scientifique des recherches*

Susceptible ou non d'être qualifiée d'essai ou d'expérimentation organisé et pratiqué sur l'être humain, l'utilisation de renseignements personnels peut relever des dispositions de la loi sur la recherche biomédicale. A ce titre, cette utilisation-traitement doit faire l'objet d'une double validation scientifique (a) et éthique (b). Le principe de la double validation scientifique et éthique des recherches biomédicales est posé par la loi sur la recherche biomédicale. Selon celle-ci, « avant de réaliser une recherche sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis d'un comité scientifique et d'un comité d'éthique agréé »⁸⁹⁹.

a) *La validation scientifique du projet de recherche*

Selon l'article 13 de la loi, « le comité scientifique donne son avis sur la validité scientifique du protocole de recherche »⁹⁰⁰. Cet article ne donne, cependant, pas d'autres indications sur cette instance. A la différence du comité d'éthique, il n'est pas défini par la loi sur la recherche biomédicale et les critères de son contrôle ne sont pas plus substantiellement énoncés⁹⁰¹.

A titre de comparaison avec la situation française, c'est cet organisme qui pourrait assurer le contrôle, par les pairs, de la qualité scientifique des projets de recherche. Cependant, les critères de ce contrôle devraient être précisés et tenir compte de la spécificité des traitements de données à caractère personnel.

b) *La validation éthique du projet de recherche*

A la différence de la validation scientifique, la validation éthique fait l'objet de développements plus substantiels. Une définition du comité d'éthique est fournie, et les critères de son contrôle sont précisés. Aux termes de l'article 13, « le comité d'éthique donne son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment la protection des

⁸⁹⁸ Sur le lien entre traitement de données personnelles et recherche biomédicale, *supra*, p. 196

⁸⁹⁹ Article 13 de la loi

⁹⁰⁰ *Idem*

⁹⁰¹ Ces précisions résulteront, sans doute, du décret d'application de la loi.

participants, leur information et les modalités de recueil de leur consentement, les compensations éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs »⁹⁰².

Deux types d'organismes interviennent dans l'évaluation éthique des protocoles de recherche dans le domaine de la santé au Mali : des comités d'éthique institutionnels et le Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie (CNESS).

Comités institutionnels d'éthique. Selon l'article 2 de la loi sur la recherche biomédicale, un comité institutionnel d'éthique est un « comité d'éthique prévu dans les textes organiques d'une institution nationale de recherche ». Il existe deux comités institutionnels d'éthique : l'un à la Faculté de médecine, de pharmacie et d'odontostomatologie créée en 1995 et l'autre à l'Institut national de la recherche en santé publique (INRSP)⁹⁰³. A côté des comités institutionnels, existe un comité national d'éthique.

Le Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie. De par son caractère national, le CNESS se présente comme l'organisme clef de l'évaluation éthique des protocoles de recherche. Il a pour mission « de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans le domaine de la médecine, de la pharmacie, de la biologie, de la santé et des autres sciences de la vie et de faire des recommandations sur ces sujets »⁹⁰⁴. Il s'agit d'un organe consultatif créé auprès du ministère de la Santé.

Le comité est en principe saisi par un certain nombre de personnes cité à l'article 9 du décret dont, notamment, les membres de l'exécutif mais il peut s'autosaisir « des questions relatives à la recherche, au développement technologique et scientifique ou à la promotion et à la protection des droits humains posées par des personnes ou morales autres que celles mentionnées à l'article 9 »⁹⁰⁵.

Le domaine d'application des activités du CNESS est vaste touchant aux grandes questions de développement, à la recherche sur l'homme, les biotechnologies (manipulation

⁹⁰² Article 13 de la loi

⁹⁰³ Nous n'a pas pu rencontrer les membres de ces comités durant notre séjour de recherche.

⁹⁰⁴ Article 2 du décret n° 02-200/P-RM du 22 avril 2002 portant création du CNESS

⁹⁰⁵ Article 10 du décret n° 02-200/P-RM du 22 avril 2002 portant création du CNESS

du génome humain, organismes transgéniques, génie génétique, etc.), les Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication.

L'activité du CNESS permet de rendre compte d'une prise en compte des questions relatives à la protection des données personnelles. Ainsi, s'agissant du « Projet de renforcement des capacités du centre de référence du cercle de Diéma dans le domaine de la lutte contre le VIH-SIDA », le comité a rendu un avis favorable sous réserve que le promoteur prenne « toutes les dispositions pour assurer la confidentialité des données »⁹⁰⁶. En ce qui concerne le « Dossier NOGOMA : étude de faisabilité et d'efficacité de l'utilisation du Ritonavir associé à l'Indinavir chez les patients déjà traités par les combinaisons thérapeutiques comprenant l'Indinavir à Bamako », le comité rendra un avis favorable pour la conduite de cette recherche sous réserve que le promoteur permette « entre autre au malade, s'il le souhaite d'exiger la destruction des ses prélèvements biologiques à la fin du projet »⁹⁰⁷.

Comme le montre ces deux exemples, les préoccupations du CNESS ne sont pas orientées sur les questions de validité scientifique des projets de recherches. Celles-ci avaient trait à la protection des personnes. Comparativement à la situation française, l'activité du CNESS se rapproche de celle des comités de protection des personnes⁹⁰⁸. Elle n'est pas assimilable au contrôle opéré par le CCTIRS.

Au final, on constate que s'agissant des traitements de données en général et de ceux mis en œuvre en matière de recherche, il existe un cadre pouvant servir de référence pour assurer une réelle protection des données personnelles. Ce cadre devrait, cependant, faire l'objet de plus de précision. S'agissant uniquement de la recherche dans le domaine de la santé, le rôle du comité scientifique devrait ainsi être précisé et tenir compte des traitements de données personnelles. La mission du CCTIRS fournit un bon exemple, en ce sens.

La situation du Mali diffère de celle du Burkina Faso car, en l'espèce, une loi Informatique et libertés existe. Celle-ci a prévu des règles spécifiques pour le traitement des données personnelles à des fins de recherche dans le domaine de la santé.

⁹⁰⁶ CNESS, Rapport annuel d'activité, année 2004, p. 8

⁹⁰⁷ CNESS, Rapport annuel d'activité, année 2004, p. 9

⁹⁰⁸ *Supra*, p. 197 et s.

III – L'exemple burkinabé

Au Burkina Faso, comme en France, l'encadrement des recherches dans le domaine de la santé recourant à un traitement de données à caractère personnel est prévu par la loi Informatique et libertés⁹⁰⁹ qui institue un système dualiste de contrôle : un avis préalable du Comité d'Ethique pour la Recherche en Santé (CERS) et une autorisation du traitement par la Commission Informatique et Libertés (CIL)⁹¹⁰.

Il faut nécessairement se situer du double point de vue de la loi actuelle (A) que de la proposition de son adaptation (B) pour apprécier l'encadrement du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé en général et leur traitement en matière de recherche dans le domaine de la santé.

A – Le dispositif issu de la loi du 20 avril 2004

Le dispositif issu de la loi de 2004 comporte certaines incohérences et contradictions. Ainsi par exemple, l'article 11 dispose que « les traitements de données ayant pour fin le suivi individuel ou médical des patients ne sont pas soumis aux dispositions de la présente loi. 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 ». Il faut en conclure que les traitements des données de santé ne relèvent, en général, pas des prévisions de la loi hormis l'hypothèse de leur traitement en matière de recherche dans le domaine de la santé.

La portée de cette exclusion est large car les traitements en question ne sont pas simplement exclus du champ d'application des dispositions spécifiques encadrant les traitements de données ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, comme le fait la loi française, mais de tout le dispositif de la loi. Or il faut observer, dès l'article 17, que « lorsque le droit d'accès s'applique à des informations à caractère médical, celles-ci ne peuvent être communiquées à l'intéressé que par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet ». Autrement dit, alors que l'application de la loi est restreinte s'agissant des traitements mis en œuvre dans le domaine médical, les personnes peuvent exercer un droit d'accès aux données traitées dans ce cadre.

⁹⁰⁹ Loi n° 010-2004/An du 20 avril 2004 portant protection des données à caractère personnel

⁹¹⁰ Article 10 de la loi

On peut légitimement s'interroger sur le point de savoir dans quel contexte – en dehors du suivi médical des patients qui concerne une part non négligeable des traitements de données de santé – les personnes peuvent-elles mettre en œuvre le droit d'accès aux données de santé. Ainsi, alors que l'article 11 exclut du champ d'application de la loi les traitements de données ayant pour fin le suivi individuel des patients, un droit est contradictoirement reconnu à ces dernières pour accéder aux données de santé à caractère personnel les concernant. De la même façon, alors que l'article 11 exclut du champ d'application de la loi les traitements de données ayant pour fin le suivi individuel médical des patients, l'article 21 prévoit, comme exception au recueil du consentement pour le traitement des données, l'hypothèse « des traitements nécessaires aux fins de médecine préventive, de diagnostics médicaux, d'administration de soins ou de traitements de gestion des services de santé, à condition qu'ils soient mis en œuvre par un membre d'une profession de la santé ou par une autre personne à laquelle s'impose, en raison de ses fonctions, le secret professionnel ». Ainsi, la loi prévoit à la fois que certains traitements ne relèvent pas de son champ d'application mais admet quand même l'application de ses dispositions à ces traitements. La contradiction est donc manifeste.

Enfin, une dernière contradiction peut être relevée en ce qui concerne le traitement des données en matière de recherche dans le domaine de la santé. En revenant toujours à l'article 11 qui exclut du champ d'application de la loi les traitements de données relatifs au suivi individuel médical ou thérapeutique des patients, on s'interroge sur son articulation avec l'article 56 qui autorise, nonobstant les règles relatives au secret professionnel, que les membres des professions de santé puissent transmettre les données qu'ils détiennent en vue d'un traitement de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé. Ainsi, alors que le traitement des données de santé est exclu des prévisions de la loi, leur transfert pour des finalités de recherche est encadré par la loi. Ainsi, il faut constater une disparité dans l'encadrement du traitement des données de santé ; laquelle n'est pas justifiée.

Cette exclusion des traitements de données de santé, qui sont considérées dans la quasi-totalité des législations relatives à la protection des données comme des données sensibles, semble procéder d'une lecture rapide du texte français qui n'exclut de tels traitements que de l'application des dispositions spécifiques prévues en matière de recherche dans le domaine de

la santé⁹¹¹. Elles restent, toutefois, soumises au droit commun de la loi Informatique et libertés.

Cette exclusion ne se justifie donc pas et est même contraire à l'esprit de la loi qui entend protéger les patients contre les risques que comporte le traitement de leurs données. Or les traitements de données de santé sont nombreux, nécessaires et sont susceptibles de concerner toute la population. C'est sans doute en raison de ces incohérences et contradictions qu'il est envisagé d'adapter la loi de 2004. Une proposition d'adaptation de la loi a été rédigée en ce sens.

B – Le dispositif issu de la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004

Encadrement des données de santé. Il faut noter d'emblée que l'article 11 de la loi de 2004 n'est pas repris par le texte d'adaptation. Ce qui signifie que les traitements des données de santé ne seraient plus exclus du champ de loi, ce qui est fort appréciable.

Recherche dans le domaine de la santé. En ce qui concerne les traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé, les dispositions essentielles sont les articles 23 § 2 (ancien article 10) et 76 (ancien article 56) de la proposition d'adaptation de la loi de 2004.

Selon l'article 23 § 2, « les traitements de données à caractère personnel effectués à des fins de recherche dans le domaine de la santé doivent être autorisés par la Commission de l'informatique et des libertés après avis conforme du Comité d'éthique pour la recherche en santé ». Selon l'article 76, « nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre, à des fins de recherche de santé autorisées conformément à l'article 23 § 2, les données à caractère personnel qu'ils détiennent... ».

Du texte de loi de 2004 au texte de proposition de sa modification, certaines modifications sont intervenues et au regard desquelles il faut désormais s'interroger sur le régime juridique du traitement des données à caractère personnel en matière de recherche dans le domaine de la santé au Burkina Faso.

⁹¹¹ *Supra*, p. 168

S'agissant des énonciations des articles 10 et 23 § 2, il n'y a pas de modification substantielle. L'on note juste une nouvelle formulation qui n'emporte pas de changement⁹¹² sur le principe du double contrôle par le CERS et la CIL.

Certaines observations d'ordre formel et d'ordre substantiel peuvent être formulées à l'égard de ces articles. Formellement, on constate dans l'architecture générale de la loi, une distanciation entre l'article 23 § 2 et l'article 76 qui pourtant régissent tous deux la question du traitement de données à caractère personnel en matière de recherche dans le domaine de la santé. Même si l'article 76 est inscrit dans titre V intitulé « transmission de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé », cette transmission ne relève pas moins du traitement des données en matière de recherche dans le domaine de la santé. Collectées directement auprès des personnes où obtenues après transmission de la part des membres des professions de santé, la question de la protection des données à caractère personnel traitées à des fins de recherche reste la même.

Ainsi, cette distanciation formelle, qui pourrait laisser penser qu'il y a une différence dans les règles applicables aux traitements de données à des fins de recherche en matière de santé selon les différentes modalités de collecte des données (collecte auprès des personnes ou collecte indirecte), peut être opportunément supprimée en prévoyant dans un même titre toutes les règles relatives au traitement des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche en santé. L'article 23 § 2 impose d'ailleurs une telle analyse dans la mesure où elle ne détermine pas les compétences du Comité d'Ethique de la Recherche en Santé selon que les données sont collectées directement auprès des personnes ou transmises par les membres des professions de santé. La cohérence d'ensemble de la loi s'agissant des traitements de données à des fins de recherche en général et à des fins de recherche dans le domaine de la santé gagnerait à un rapprochement sous un titre unique de tous les traitements relevant de ce domaine. Il en va de même des traitements de données au titre de recherches dites médico-scientifiques qu'on verra par la suite et à l'égard desquelles le même raisonnement pourra être retenu. Sauf à rapporter la preuve qu'ils sont distincts des traitements à des fins de recherche dans le domaine de la santé, ils devraient aussi être encadrés dans un titre unique relatif auxdites recherches.

⁹¹² L'article 10 dispose que « l'examen de la demande de mise en œuvre [des traitements de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé] par l'Autorité de contrôle prévue au titre III ci-dessous, est subordonné à l'avis favorable du Comité d'Ethique pour la recherche en santé ».

Sur le fond, des remarques peuvent être faites s'agissant d'abord du CERS et du champ de ses compétences.

Imprécision de critères de contrôle du CERS. En matière de traitement des données à caractère personnel dans le domaine de la santé, les compétences du CERS ne sont pas spécifiées par la loi Informatique et libertés hormis le fait que son avis doit être favorable et pas simplement consultatif comme dans le droit français. Pourtant cette spécification des fonctions du CERS semble avoir son importance dans la mesure où le traitement des données à caractère personnel est une problématique autonome dans le domaine de la recherche scientifique. C'est ce qui a justifié, en France, la création du CCTIRS. Dès lors, il devrait être précisé dans la loi ou ses décrets d'application le contenu du contrôle des activités de recherche dans le domaine de la santé recourant au traitement des données à caractère personnel. Il doit s'agir d'un contrôle spécifique sur la qualité scientifique au regard du traitement des données de santé. Ce contrôle doit être exercé par les pairs.

Recherches concernées. Concernant justement les activités de recherche devant être soumises au CERS, on note dans la proposition d'adaptation de la loi l'apparition d'un nouvel énoncé s'appliquant à une nouvelle catégorie de recherches mais qui ne semble pas relever de la compétence du CERS. Il s'agit des recherches médico-scientifiques qui ne sont mentionnées qu'une seule fois dans la proposition de modification de la loi, à l'article 33 § 3. Selon les dispositions de cet article – qui est prévu dans un chapitre IV relatif aux droits de la personne concernée par les traitements de données et plus précisément le droit d'accès – « lorsque les données relatives à la santé de la personne concernée sont traitées aux fins de recherches médico-scientifiques, qu'il est manifeste qu'il n'existe aucun risque qu'il soit porté atteinte à la vie privée de cette personne et que les données ne sont pas utilisées pour prendre des mesures à l'égard d'une personne concernée individuelle, la communication peut, pour autant qu'elle soit susceptible de nuire gravement aux dites recherches, être différée au plus tard jusqu'à l'achèvement des recherches. Dans ce cas, la personne concernée doit avoir préalablement donné son autorisation écrite au responsable du traitement que les données à caractère personnel la concernant peuvent être traitées à des fins médico-scientifiques et que la communication de ces données peut dès lors être différée ».

Des questions légitimes doivent être posées quant à ces recherches médico-scientifiques. S'agit-il de recherches dans le domaine de la santé ou sont-elles différentes des recherches dans le domaine de la santé régies notamment par l'article 23 § 2 ? On est conduit à croire

qu'il s'agit de recherches à part dans la mesure où la loi utilise une terminologie différente de celle retenue aux articles 23 § 2 et 76 (recherche dans le domaine de la santé) pour parler ici de recherches médico-scientifiques. En nous risquant à l'analyse, on constate d'une part que les données qui font l'objet du traitement, en l'espèce, sont des données relatives à la santé, ce qui fonde un premier élément de rapprochement avec la recherche en santé. D'autre part, on constate qu'il est fait référence à des recherches médicales ; ce qui fonde un deuxième élément de rapprochement avec la recherche en santé. Enfin, la proposition d'adaptation de la loi entend s'appliquer à des recherches scientifiques. Voilà donc trois éléments qui permettent de conclure qu'il s'agit bien de recherches dans le domaine de la santé, qui auraient justifié son unification avec les autres recherches spécifiquement encadrées et ce dans un souci de cohérence de la loi en ses dispositions concernant la recherche dans le domaine de la santé.

Il est possible ne pas inclure ces recherches médico-scientifiques dans le champ de la recherche en santé et tenter d'y voir l'équivalent de l'article 53 al 2 de la loi française qui exclut du domaine du chapitre IX⁹¹³ les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients de même que les traitements permettant d'effectuer des études à partir des données ainsi recueillies⁹¹⁴. On verra que dans le cas de la France, il s'agit bien de recherches dans le domaine de la santé mais qui sont expressément exclues des dispositions relatives aux traitements de données à fins de recherche en santé ; exclusion qui est d'ailleurs fort critiquable⁹¹⁵.

Faut-il considérer qu'il s'agit ici aussi de recherches exclues du champ des recherches en santé ? Pour ce faire, la proposition d'adaptation aurait dû le prévoir de façon expresse. Ce qui n'est pas le cas dans la mesure où les dispositions de l'article 11 de la loi de 2004⁹¹⁶ ne sont pas reprises ni au titre du régime général de la loi ni s'agissant des dispositions spécifiques s'appliquant en matière de recherche en santé.

Ces recherches médico-scientifiques se trouvent donc placées dans une situation ambiguë car elles ne sont mentionnées qu'une seule fois dans la proposition d'adaptation en ce qui concerne le droit d'accès aux données. Par ailleurs, en raison de la terminologie utilisée et qui

⁹¹³ Chapitre relatif aux traitements de données à des fins de recherche en santé

⁹¹⁴ *Supra*, p. 169

⁹¹⁵ *Infra*, p. 295 et s.

⁹¹⁶ Dispositions prévoyant la non-application de la loi aux traitements de données ayant pour fin le suivi individuel ou médical des patients.

diffère de celle des traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé, l'on ne sait pas si ces recherches doivent faire l'objet d'un avis du CERS, ni si elles doivent être déclarées à la CIL ou être autorisées par elle.

Des précisions doivent donc nécessairement être apportées quant à l'encadrement de ces recherches dites médico-scientifiques. Deux solutions se présentent. La première solution consisterait à exclure de telles recherches du champ d'application des dispositions spécifiques de la loi en ce qui concerne les traitements de données ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé. Il suffirait ici de reprendre les dispositions de l'article 53 § 1 de la loi française. La transposition d'un tel article devrait toutefois être conditionnée à la réalité de ce que les traitements en question ne procèdent pas de la recherche en santé. Pour l'heure des doutes existent sur cette circonstance. Aussi, la preuve de l'absence de risque d'atteinte aux droits des personnes doit-elle être apportée. La seconde solution, qui s'imposerait s'il s'avérait que les traitements de données concernés relèvent bien du domaine de la recherche en santé, est que de tels traitements devraient être soumis à l'expertise du CERS⁹¹⁷.

Au final, si la situation au Burkina Faso se distingue de celle du Mali, les mêmes observations et recommandations peuvent être faites. En effet, un cadre juridique existe pour l'appréciation de la qualité scientifique des projets de recherche mais celui-ci doit faire l'objet de précisions. Il en est ainsi, des critères de contrôle à suivre par le CERS.

Conclusion du paragraphe 1. A l'égard des trois pays que nous avons étudiés, il ressort que la nécessité d'un contrôle par des organismes spécialisés de la qualité scientifique des recherches est communément admise même si, au Mali et au Burkina Faso, des améliorations doivent être faites. Au-delà du principe du contrôle par les pairs et s'agissant des critères de validation, la jurisprudence du CCTIRS est exemplaire. La mise en œuvre de tout traitement de données à caractère personnel en matière de recherche dans le domaine de la santé suppose la poursuite d'un objectif de recherche. Pour atteindre cet objectif, une méthodologie adéquate doit être adoptée. La nécessité du recours à des données à caractère personnel s'insère dans ce contexte à la fois comme une exigence scientifique et comme un critère de protection des personnes. Les conditions plus générales doivent être satisfaites comme la qualification de l'équipe de recherche.

⁹¹⁷ Toutes nos tentatives pour entrer en contact avec cet organisme ont été vaines. Ce faisant, nous ne pouvons rendre compte de son activité même non liée au traitement des données personnelles.

En est-il de même pour les traitements de données mis en œuvre en matière de recherche dans le domaine statistique ? En l'occurrence, nous nous limiterons d'emblée à la statistique publique car ce sont les projets portés par les services producteurs de statistiques publiques qui sont soumis à l'avis du CNIS comme s'y référerait la CNIL.

§ 2 : Les critères de la qualité scientifique des traitements de données à caractère personnel mis en œuvre en matière de recherche dans le domaine de la statistique publique

« Comme toute science, la statistique peut faire l'objet de déviations ou être entachée de vices méthodologiques graves et venir ainsi légitimer des actions néfastes et inopportunes »⁹¹⁸.

Nécessité d'une recherche des critères de qualité scientifique en matière statistique.

Rechercher les critères de la qualification des projets de traitements de données à caractère personnel mis en œuvre en matière de recherche statistique se présente comme une nécessité. En effet, nous avons mis en évidence que des traitements de données relevant de la recherche scientifique peuvent être mis en œuvre dans le domaine statistique. Or nous avons observé que de tels traitements, même s'ils interviennent dans le domaine de la santé⁹¹⁹, ne sont pas toujours soumis au CCTIRS⁹²⁰ mais au Conseil national de l'information statistique (CNIS)⁹²¹. *A fortiori*, lorsqu'ils ne relèvent pas du domaine de la santé, ce n'est que le CNIS qui assurera leur évaluation.

Pour de telles enquêtes relevant de la recherche, l'impératif relatif à la garantie préalable de la qualité scientifique de tout projet de traitement de données à des fins de recherche doit être satisfait. Cela s'impose autant à l'égard de la validité de la recherche elle-même qu'à l'égard de la protection des personnes. En effet, si l'existence de statistiques fiables est une

⁹¹⁸ N. Lenoir, *Statistiques et libertés individuelles*, précité, p. 51

⁹¹⁹ Voir par exemple, (DREES), « Enquête sur les personnes atteintes d'une maladie longue ou chronique », CNIS, *Rapport d'activité 2004*, Tome II, p. 79

⁹²⁰ Pour un projet de recherche relevant d'un service producteur de statistiques publiques qui a été soumis au CCTIRS et a reçu un avis favorable, voir « Projet ISOMERR-Jeunes : inégalités sociales et territoriales de mobilité et d'exposition au risque routier chez les jeunes » présenté par l'INRETS (CCTIRS, Dossier D08-168).

⁹²¹ Ainsi, un projet d'enquête de l'INRETS intitulé « Enquête auprès des usagers du TER » sera soumis au CNIS (CNIS, *Rapport d'activité 1998*, Tome 2, p. 81) et non au CCTIRS. Pour d'autres exemples d'enquêtes dans le domaine de la santé soumis au CNIS, *supra*, p. 42 et s.

nécessité⁹²², « il ne faut cependant pas oublier qu'avant d'être une activité mathématique et technique, qu'avant de produire des chiffres et des tableaux, l'activité statistique traverse différentes phases conceptuelles, analytiques impliquant la collecte et le traitement des données personnelles et basées sur la participation volontaire ou non des personnes formant la collectivité concernée »⁹²³. D'ailleurs, dans la plupart des systèmes juridiques, la participation aux enquêtes statistiques publiques peut être rendue obligatoire. Ainsi, en France, l'article 3 de la loi sur la statistique prévoit que « les personnes sont tenues de répondre, avec exactitude, et dans les délais fixés, aux enquêtes statistiques qui sont rendues obligatoires en vertu de l'article 1^{er} bis ».

Encadrement juridique des activités statistiques. Comme en matière de recherche dans le domaine de la santé, la conduite des activités statistiques passe préalablement par la résolution de nombreuses questions éthiques et déontologiques⁹²⁴ dont le débat actuel sur l'établissement de statistiques ethniques notamment par l'élaboration d'un référentiel national ethno-racial témoigne bien de l'importance⁹²⁵. Si la résolution des questions éthiques et déontologiques en matière de statistiques peut être le fait de commissions de déontologie⁹²⁶, la statistique publique fait aussi l'objet d'un encadrement juridique par une loi spécifique. En France, il s'agit de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques modifiée⁹²⁷.

C'est sur la base de cette loi qu'en France, le CNIS procède à l'évaluation des projets d'enquêtes des services statistiques publics (I). Au Mali (II), et Burkina Faso (III), faute d'avoir pu examiner concrètement des projets soumis à des instances spécialisées pour le

⁹²² Recommandation R (97) 18 du Conseil de l'Europe sur la protection des données personnelles collectées et traitées à des fins statistiques, 30 septembre 1997

⁹²³ J. P. Walter, La protection des données dans les activités statistiques à la lumière de la Recommandation du Conseil de l'Europe n° R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, précité, p. 5

⁹²⁴ Voir notamment, R. Padiou, La déontologie statistique, *Journal de la Société Française de Statistique*, 1^{er} trimestre 1999, vol. 140, n°1, pp. 5-21

⁹²⁵ Voir notamment, D. Schnapper, « Construire des catégories statistiques ethniques », « Etat des lieux, état des problèmes », Allocution d'ouverture, Actes du Colloque « Statistiques ethniques » organisé par le Centre d'analyse stratégique, 19 octobre 2006, Maison de la Chimie, p. 6

<http://www.strategie.gouv.fr/IMG/pdf/ActesStatistiquesethniquesvers13-11.pdf>

⁹²⁶ Par exemple, la Commission de déontologie de la société française de statistique.

⁹²⁷ Les enquêtes statistiques relèvent aussi des dispositions de la loi Informatique et libertés modifiée.

contrôle de leur qualité, l'examen sera limité au cadre légal servant de base à l'évaluation des projets d'enquête.

I – Le CNIS et l'évaluation, en France, de la qualité des projets d'enquêtes statistiques publiques

Le système statistique public français. En France, la conduite d'une enquête statistique publique s'opère dans le cadre d'un système étatique. En effet, par système statistique public⁹²⁸, il faut entendre « les organismes qui sont chargés d'élaborer, de réaliser ou de diffuser de l'information statistique dans un cadre impliquant l'autorité de l'Etat (central ou décentralisé), c'est-à-dire relevant implicitement ou explicitement d'un programme statistique public »⁹²⁹.

La mise en œuvre d'une enquête statistique publique se présente ainsi comme une activité planifiée, opérée par des services habilités dans le respect d'une procédure établie et faisant l'objet d'un contrôle et d'une évaluation méthodologique. Au titre de la planification, « toute enquête statistique des services publics doit être soumise au visa préalable du ministre chargé de l'économie et du ministre à la compétence duquel ressortissent les services intéressés »⁹³⁰. Ce visa ne pourra, en tout état de cause, être accordé que si l'enquête s'inscrit dans le cadre d'un programme des enquêtes de l'année préalablement établi par le CNIS ; Cette inscription intervenant après que l'enquête ait reçu un avis d'opportunité favorable à sa mise en œuvre et un label d'intérêt général et de qualité statistique. En dehors de cette hypothèse générale, faisant office de droit commun de la mise en œuvre d'une enquête statistique publique, le visa ministériel pourra être accordé et l'enquête exceptionnellement conduite « si elle est prévue par une loi spéciale ou si elle présente un caractère de nécessité et d'urgence indiscutable »⁹³¹.

L'organisation du système statistique public français laisse apparaître l'existence de services à qui sont dévolus la production des statistiques publiques. Il s'agit des services

⁹²⁸ Pour une étude plus détaillée, voir, « Le système français de statistique publique », *Courrier des statistiques*, n° 98-99, septembre 2001, pp. 3-92 ; « Droit et statistique », *Courrier des statistiques*, numéro spécial, n° 77, mars 1996 ; « Le système statistique public français », *Courrier des statistiques*, n° 61-62, juin 1992, pp. 15-33 ; O. Bui-Xuan, Les dernières réformes de la statistique publique : entre transparence et secret, *Droit administratif*, juin 2009, pp. 6-12

⁹²⁹ J. R. Suesser, Statistique publique en France : Population d'origine étrangère, ne pas se tromper d'enjeu statistique, *Lettre d'information de Pénombre*, janvier 2002, numéro spécial « Enquêtes et origines », p. 21

⁹³⁰ Loi n° 51-711 du 7 juin 1951 modifiée, article 2 alinéa 1

⁹³¹ *Idem*, alinéa 2

producteurs de statistiques publiques. D'autres services sont en charge de la coordination du système. C'est dans le cadre de ces services que se fait l'évaluation des projets d'enquêtes.

Les services producteurs de statistiques publiques. Selon l'article 1^{er} du décret du 9 avril 2005 relatif au CNIS, les services publics producteurs de statistique sont « l'Institut national de la statistique et des études économiques et les services statistiques ministériels⁹³², les administrations, les organismes publics ou dans lesquels des personnes publiques détiennent la majorité, les organismes privés chargés d'un service public assurant la collecte ou l'exploitation de données économiques et sociales, ainsi que les organismes privés assurant, grâce à des subventions publiques ou par accord avec des services publics, la collecte ou l'exploitation de données économiques et sociales »⁹³³.

Le contrôle préalable de la mise en œuvre des enquêtes statistiques. La mise en œuvre de toute enquête statistique publique passe obligatoirement par deux phases successives à savoir un examen par une formation spécialisée du CNIS qui délivre un avis d'opportunité pour la conduite de l'enquête (A). Ensuite, le projet d'enquête est soumis au comité du label des enquêtes statistiques qui délivre un label qui garantit de la qualité statistique de l'enquête (B). Avant d'envisager ces deux contrôles, une précision doit être apportée quant à l'évaluation des enquêtes statistiques à visée de recherche.

⁹³² Les services statistiques ministériels sont comme l'INSEE des services producteurs de la statistique publique. Leurs missions peuvent être analysées au regard du triptyque collecte d'informations, exploitation et diffusion de données statistiques dans leur domaine de compétence respectif. Cette activité de production statistique est couplée à celle d'étude et de recherche. Ainsi, le département des études et de la prospective (DEP), service statistique ministériel du ministère de la culture et de la communication a-t-il pour missions de « contribuer par des études et recherches dans les différents domaines des sciences sociales (économie, sociologie, histoire, sciences politiques...) à l'analyse des faits et des institutions de la vie culturelle ; rassembler et élaborer les statistiques sur la culture ; mettre à disposition de l'administration, des professionnels de la culture et des chercheurs des informations documentaires ». Quelques exemples : IFEN (Institut français de l'environnement) au ministère de l'aménagement du territoire et de l'environnement - DARES (Direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques), DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) au ministère de l'emploi et de la solidarité - SDSSED (Sous-direction de la statistique, des études et de la documentation) au ministère de la justice.

⁹³³ Autres services producteurs. Outre l'INSEE et les services statistiques ministériels, d'autres services interviennent la production des statistiques. On rencontre ici une pluralité de services au statut juridique divers. Il pourra s'agir d'organismes publics de recherche tels que l'INRA (Institut national de la recherche agronomique), l'INED (Institut national d'études démographiques), l'INSERM (Institut national de la santé et de la recherche médicale), l'INRETS (Institut national de recherche sur les transports et leur sécurité), le CREDOC (Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie), le CEREQ (Centre d'études et de recherches sur les qualifications) ou d'administrations telles que l'ANPE (Agence nationale pour l'emploi), d'associations comme l'AFB (Association française des banques), ou des organisations professionnelles agréées.

De l'évaluation des enquêtes statistiques à visée de recherche. L'« Enquête sur les comportements face aux risques et à l'avenir »⁹³⁴ constitue, sans nul doute, le prototype de l'enquête statistique à des fins de recherche. D'une part, et d'un point de vue formel, cette enquête était conjointement mise en œuvre par l'INSEE et le groupe DELTA composé du CNRS, de l'École normale supérieure (ENS) et de l'École des hautes études en sciences sociales (EHESS). Intervenait donc autant un service producteur de statistiques publiques et des organismes de recherche. D'autre part, et de façon plus substantielle, l'enquête était clairement à visée de recherche scientifique⁹³⁵. En effet, l'objectif de cette enquête statistique était de « rechercher les facteurs explicatifs du choix des ménages en matière de gestion du patrimoine ». Partant du constat que « les variables sociodémographiques classiques⁹³⁶... n'expliquant que très partiellement le montant du patrimoine détenu ainsi que les choix effectués en matière de gestion du patrimoine », l'objectif de l'enquête était de tester des paramètres psychologiques – tels que la préférence pour le présent et l'aversion pour le risque – comme variables explicatives des comportements patrimoniaux. Comme le notait le comité du label des enquêtes statistiques, « la méthodologie adoptée pour cette enquête explore une voie novatrice, chaque domaine est exploré par des questions factuelles, objectives et par des questions d'opinion ou subjectives et par des cas de scénarios fictifs par rapport auxquels le répondant doit se situer »⁹³⁷. A partir de cette enquête, il s'agissait de « dégager un noyau de critères expliquant la dispersion des patrimoines ». « Pour des raisons de principe », la formation Emploi et revenus du CNIS se considérera incompétente pour donner un avis d'opportunité à ce projet de recherche au motif que la « recherche... par définition doit être libre »⁹³⁸. Quant au comité du label des enquêtes statistiques, il considérera l'enquête comme une enquête méthodologique ne pouvant être qualifiée comme une enquête statistique publique⁹³⁹. Estimant, cependant, que l'enquête avait « un intérêt majeur », il suggérera que les résultats « soient présentés à un séminaire le plus ouvert possible »⁹⁴⁰.

⁹³⁴ CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, pp. 94-95

⁹³⁵ Cela était clairement affirmé autant par le CNIS que le comité du label des enquêtes statistiques.

⁹³⁶ Tels que l'âge, la catégorie socioprofessionnelle, le diplôme, l'origine sociale, les transferts intergénérationnels, etc.

⁹³⁷ CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 95

⁹³⁸ CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 94

⁹³⁹ Sur les critères légaux de définition des enquêtes statistiques publiques, *infra*, p. 310 et s.

⁹⁴⁰ CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 95

Partant de ces deux avis, on pourrait considérer *a priori* que les enquêtes à visée de recherche scientifique ne sont pas évaluées par le CNIS ou sont systématiquement disqualifiées. Une telle affirmation peut être infirmée à deux égards. D'une part, comme on le voit en l'espèce, l'intérêt majeur qui s'attachait à cette enquête à justifié que le comité du label en approuve, sur le principe, la mise en œuvre. Comme la présente enquête, il ressort de la jurisprudence du CNIS, qu'il existe une catégorie particulière d'enquêtes qualifiées d'enquêtes méthodologiques. Ces enquêtes méthodologiques sont des enquêtes « qui n'ont pas pour objectif principal d'établir des données statistiques mais plutôt d'éclairer des nouveaux types de questionnement. Ces enquêtes concernent des échantillons relativement réduits, qui ne sont pas nécessairement représentatifs de la population générale »⁹⁴¹. Il s'agit d'enquêtes préparatoires visant à tester la faisabilité d'une autre enquête ou la pertinence d'une donnée comme variable statistique. Pour ne pas être des enquêtes statistiques à proprement parler, ces enquêtes dites méthodologiques ou exploratoires ne présentent pas moins d'intérêt car leurs résultats serviront nécessairement pour la mise en place d'enquêtes futures. C'est pour cette raison qu'elles sont présentées au comité du label des enquêtes statistiques qui précisait que « l'exclusion de certains types d'enquêtes du champ de la loi de 1951 ne doit pas être perçue comme un rejet de ces travaux. En tout état de cause, l'information du CNIS reste hautement souhaitable, au niveau de ses formations, pour toute collecte susceptible de déboucher sur une information d'intérêt public »⁹⁴². Le comité du label a même la faculté de faire inscrire ces enquêtes méthodologiques au programme des enquêtes annuelles, dans une rubrique spécifique. Le comité du label les accueille donc favorablement⁹⁴³. Ceci nous paraît opportun. En effet, s'il est admissible qu'un projet de recherche entrepris par les organismes producteurs de la statistique publique soit libre de tout avis d'opportunité quant à sa mise en œuvre, il n'en va pas de même des aspects ayant trait à sa qualité méthodologique notamment et à la protection des personnes dont les données sont collectées qui doivent toujours pouvoir être examinés. Ce n'est donc pas sans raison que le comité du label suggérait au service enquêteur « de faire figurer sur la lettre-avis les mentions correctes, notamment sur l'aspect confidentiel des questionnaires ».

⁹⁴¹ CNIS, Rapport d'activité 1999, Tome 2, p. 89

⁹⁴² CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 13

⁹⁴³ Ainsi, l'Enquête sur les nouveaux services et les nouveaux emplois recevait un label d'intérêt général alors que le comité du label reconnaissait qu'elle pouvait être « considérée comme expérimentale ». CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 77

D'autre part, en dehors du cas spécifique des enquêtes méthodologiques, une enquête à des fins de recherche peut également constituer une enquête statistique au sens légal du terme. Tel est manifestement le cas de l'enquête de la DREES sur les personnes atteintes d'une maladie longue ou chronique qui visait à « mener des analyses statistiques poussées sur l'ensemble de ces données pour étudier s'il se dessine une typologie des personnes atteintes et si l'on peut distinguer des groupes qui seraient plus particulièrement fragilisés face à la maladie »⁹⁴⁴. Ainsi les enquêtes statistiques à visée de recherche relèvent entièrement de la double expertise du CNIS : l'opportunité de leur réalisation et leur qualité statistique.

A – L'appréciation de l'opportunité de la réalisation des enquêtes statistiques par le CNIS

Avant de nous intéresser aux critères d'opportunité de la conduite d'une enquête statistique publique (3), il faut d'abord déterminer les enquêtes soumises à l'obtention de l'avis d'opportunité (2). Au préalable, une brève présentation du CNIS est nécessaire (1).

1) Le CNIS

Rôle. Créée auprès de l'INSEE, le CNIS est en charge de la coordination des enquêtes des services publics. A ce titre, il « assure, pour ce qui concerne l'information statistique, la concertation entre les utilisateurs de l'information, les services publics et, dans la mesure où ils sont soumis, les autres services producteurs d'informations statistiques »⁹⁴⁵. Le CNIS a pour attribution, entre autre, d'établir un programme annuel des enquêtes comprenant l'ensemble des enquêtes prévues pour l'année. En pratique, ce programme détermine la date approximative de la réalisation des enquêtes et le temps nécessaire aux unités enquêtées pour y répondre. C'est dans le cadre de l'établissement de ce programme que tout projet d'enquête d'un service producteur de statistiques publiques doit impérativement lui être préalablement transmis afin qu'il rende un avis d'opportunité qui conditionne la réalisation de l'enquête. En effet, comme le prévoit l'arrêté du 12 décembre 1997 sur le fonctionnement du comité du label des enquêtes statistiques, « dans le cas des enquêtes nationales et communautaires, la formation compétente du Conseil national de l'information statistique délivre auparavant l'avis d'opportunité »⁹⁴⁶.

⁹⁴⁴ CNIS, Rapport d'activité 2004, Tome II, p. 79

⁹⁴⁵ Décret n° 2005-333 du 7 avril 2005 relatif au Conseil national de l'information statistique et au comité du secret statistique, Titre I, Chapitre I, article 1

⁹⁴⁶ Arrêté du 12 décembre 1997 sur le fonctionnement du comité du label des enquêtes statistiques, article 1 al 2

Organisation. Le CNIS est organisé en formations spécialisées⁹⁴⁷ et en comités⁹⁴⁸ à la tête desquels se trouvent une assemblée plénière et un bureau.

2) *Enquêtes soumises à l'obtention d'un avis d'opportunité*

C'est l'article 1^{er} de l'arrêté du 27 avril 2005 relatif aux modalités d'organisation et de fonctionnement comité du label des enquêtes statistiques qui permet de déterminer les enquêtes statistiques soumises à l'obtention de l'avis d'opportunité du CNIS. Aux termes de cet article, si tout projet d'enquête des services producteurs d'informations statistiques doit être examiné par le comité du label, « dans le cas des enquêtes d'initiative nationale, communautaire ou internationale, la formation compétente du Conseil national de l'information statistique doit avoir auparavant délivré l'avis d'opportunité. Dans le cas des enquêtes d'initiative régionale ou locale, le comité régional pour l'information économique et sociale, ou, en son absence, toute autre instance de concertation régionale ou locale qualifiée doit avoir auparavant délivré l'avis d'opportunité ». Ce sont les comités régionaux pour l'information économique et sociale (CRIES) qui servent de cadre à la concertation au niveau local entre les différents partenaires administratifs, économiques et sociaux concernés par un projet d'enquête et donnent l'avis d'opportunité pour la réalisation de l'enquête. Si de tels organes ne sont pas institués, une commission *ad hoc* est réunie sur l'initiative du directeur régional de l'INSEE.

3) *Critères de l'opportunité de la réalisation d'une enquête statistique*

L'avis rendu par le CNIS porte sur l'opportunité de réalisation de l'enquête statistique projetée. Les critères permettant de juger de l'opportunité de réaliser une enquête statistique ne font pas l'objet d'une définition légale. Mais cette opportunité peut être fondée, au regard des avis rendus par le CNIS, sur plusieurs éléments à savoir la finalité légitime de l'enquête, le déroulement de la collecte (mode de collecte des données, durée, comité de pilotage), l'existence de résultats et la garantie de la confidentialité des données.

⁹⁴⁷ Il existe 13 formations spécialisées (Agriculture ; Commerce, services ; Démographie, conditions de vie ; Education, formation ; Emploi, revenus ; Environnement ; Industries, industries agricoles et alimentaires, énergie ; Monnaie, finance, balance des paiements ; Santé protection sociale ; Statistiques régionales et locales ; Système productif ; Transports, tourisme ; Urbanisme, équipement, logement) et des groupes de travail

⁹⁴⁸ Il s'agit du comité du contentieux des enquêtes statistiques obligatoires ; du le comité du label des enquêtes statistiques ; du comité du secret statistique. Deux autres commissions doivent signalées : la commission nationale des nomenclatures économiques et sociales et la commission nationale d'évaluation du recensement de la population.

a) La finalité légitime de l'enquête

Pour tout projet d'enquête qui lui est soumis, le CNIS veille toujours à déterminer l'objectif poursuivi par celui-ci. C'est d'ailleurs, le premier élément de son appréciation. Cet objectif renvoie à la finalité de l'enquête même si ce terme n'est pas, en tant que tel, utilisé par le CNIS. L'objectif ou la finalité de l'enquête doit être légitime. Cette légitimité peut, à l'analyse des différents avis rendus par le CNIS, résulter de différentes circonstances.

Fondement juridique de l'opération statistique. La première ou l'une des circonstances les plus déterminantes de l'opportunité de la conduite d'une enquête statistique réside dans l'insertion du projet d'enquête dans le cadre, ou son exécution en vertu, d'une politique publique nationale permanente⁹⁴⁹ ou temporaire ou l'exécution de l'enquête en application d'une politique communautaire⁹⁵⁰ ou internationale⁹⁵¹. Cette réalité est partagée par la CNIL qui, en ce qui concerne une utilisation du Répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP) en vue de constitution d'un échantillon d'allocataires de minima sociaux pour la production de statistiques, considérera que « les finalités ainsi poursuivies, qui s'inscrivent dans le prolongement des politiques publiques dans le domaine social telles que définies par la loi d'orientation relative à la lutte contre les excusions, sont légitimes »⁹⁵².

Exhaustivité et intérêt des thèmes abordés. Une autre circonstance conditionnant l'opportunité de la réalisation d'une enquête statistique concerne l'importance et la diversité thèmes abordés. Le CNIS recense ainsi systématiquement de façon exhaustive tous les thèmes abordés par le projet.

Les thèmes abordés par un projet d'enquête doivent présenter un intérêt particulier. Cela a notamment été retenu comme critère rendant opportune la conduite de l'Enquête permanente

⁹⁴⁹ Tel est le cas du recensement général de la population qui s'inscrit à présent dans le cadre juridique de la loi n° 2002-276 du 27 février 2002 relative à la démocratie de proximité. Cette loi a mis en place le recensement rénové de la population.

⁹⁵⁰ Ainsi est-il de l'Enquête sur la production nationale et le traitement des déchets banals et des déchets dangereux diffus des entreprises qui devait permettre de répondre au règlement communautaire relatif aux statistiques sur les déchets (CE n° 2150/2002) du 25 novembre 2002 demandant notamment d'estimer la production des déchets des entreprises, CNIS, Rapport d'activité 2005, p. 252

⁹⁵¹ Tel est le cas par exemple de l'Enquête Générations et Genre, projet d'enquête lancé en 2000 par la Population Activities Unit (PAU) de la Commission Economique pour l'Europe des Nations Unies (UNECE), CNIS, Rapport d'activité 2005, p. 309

⁹⁵² CNIL, Délibération n° 01-044 du 4 septembre 2001 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat relatif à l'utilisation du RNIPP et sur un projet d'arrêté ministériel concernant la réalisation d'un échantillon inter-régimes d'allocataires de minima sociaux par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de l'Emploi et de la Solidarité

sur les conditions de vie des ménages (EPCV) - Thème variable : pratiques environnementales et sensibilité aux problèmes d'environnement. Il s'agissait ici, dans le prolongement d'enquêtes du CREDOC et de l'INED ayant permis « d'examiner les opinions des ménages concernant les problèmes d'environnement et de cadre de vie » d'approfondir et de prolonger ce questionnaire. Comme le note le CNIS, « cette enquête permettra de faire le lien entre les pratiques et les opinions concernant divers domaines de l'environnement (tri des déchets ménagers, consommations de produits naturels ou moins polluants, modes de transports) ». Selon le comité du label des enquêtes statistiques, qui rendra d'ailleurs un avis rendant l'enquête obligatoire, « l'ensemble des questions permettra, par exemple, de savoir si les ménages, conscients ou non des problèmes d'environnement, ont intégré dans leur vie quotidienne le tri des déchets ménagers, s'ils orientent leurs consommations vers des produits plus naturels et aussi s'ils sont prêts à modifier leurs habitudes lorsque surviennent des problèmes d'environnement, tels que les pics de pollution atmosphérique ». Pour ce programme d'enquête présentée par l'institut français de l'environnement (IFEN), la formation Environnement du CNIS retiendra, dans son avis d'opportunité favorable, « l'intérêt de cerner l'écart entre les opinions et les pratiques » et a souhaité « une stabilisation de la forme de ce type d'enquête afin d'observer les évolutions dans le temps »⁹⁵³. Cette demande de pérennisation de l'enquête qui n'émane pas du responsable de l'enquête mais qui est soulevée d'office par le CNIS manifeste de l'intérêt qui s'y attachait.

Utilité. A travers l'exigence de l'intérêt de l'enquête est aussi recherchée l'utilité⁹⁵⁴ de celle-ci. A cet égard, on peut observer que peu de projets d'enquêtes ont été jugés inutiles et donc sans intérêt. Toutefois, il est possible de rapporter deux exemples. Le premier concerne l'Enquête Relations professionnelles et négociations d'entreprises au sujet duquel un membre de la formation du CNIS s'était opposé sur le principe de l'enquête « qui lui apparai[ssai]t inutile »⁹⁵⁵. L'objectif principal de l'enquête était de décrire le fonctionnement et l'articulation des institutions représentatives du personnel et les pratiques de négociations collectives dans les établissements et les entreprises. Le représentant patronal qui s'opposait à la conduite de cette enquête souhaita qu'elle ne fût pas rendue obligatoire. Cependant, l'enquête recevra un avis d'opportunité favorable et l'exécution en sera rendue obligatoire sur avis du comité du label. Le second concerne l'Enquête permanente sur les conditions de vie

⁹⁵³ CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 92

⁹⁵⁴ Voir par exemple, CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, n° 41, février 1998, p. 40

⁹⁵⁵ CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 34

des ménages (Thème variable mai 1998 : lieux et habitudes d'achats). Son objectif était de « dresser un panorama des commerces et des services fréquentés par les individus de différentes caractéristiques socio-démographiques ». Cette enquête devait permettre d'obtenir des résultats sur le rythme d'achat au cours de la semaine, les différences de comportement selon le type de zone urbaine d'habitat, les caractéristiques socio-démographiques, le niveau de revenu et le type de lieu d'achat. Pour la mise en œuvre de cette enquête, un avis défavorable avait été émis quant à son utilité dans la mesure où elle risquait de faire doublon avec un autre panel⁹⁵⁶ existant. L'enquête recevra tout de même l'avis favorable du CNIS dans la mesure où les deux panels ne portaient pas sur les mêmes champs et n'avaient pas la même diffusion⁹⁵⁷.

Il est possible ici de faire une comparaison avec l'examen préalable opéré par le CCTIRS concernant la qualification des projets qui lui sont soumis comme constitutifs de vraies recherches scientifiques. On avait observé, en cette occurrence, que le fait que des études préalables aient été entreprises et qu'elles aient donné des résultats satisfaisants est un critère de disqualification de certains projets comme n'étant pas de véritables recherches. En effet, dans ce cas, la problématique de recherche aurait moins de valeur ou n'en aurait pas du tout. C'est cette appréciation qu'on trouve dans l'examen de l'opportunité de la conduite d'une enquête statistique. Dès lors qu'une autre enquête existe, la conduite d'une nouvelle enquête ayant le même objectif peut manquer d'intérêt et justifier un avis défavorable à sa mise en œuvre. L'originalité ou la nouveauté de l'enquête se présente donc comme un critère décisif de sa qualité scientifique.

Utilisateurs. L'opportunité de la conduite d'une enquête statistique peut enfin reposer de façon pragmatique sur le fait qu'elle est la réponse à des besoins réels exprimés ou qu'il existe une communauté d'utilisateurs potentiels des résultats de l'enquête. Comme cela ne saurait surprendre, la mise en œuvre d'une enquête statistique doit répondre à de réels besoins d'informations dans le domaine dans lequel l'enquête est réalisée. Ainsi, dans son avis d'opportunité favorable à la réalisation de l'Enquête sur les matières premières utilisées pour la fabrication d'aliments pour animaux, la formation Industrie, industries agricoles et alimentaires a pris en considération le fait que « l'enquête répond à une forte demande :

⁹⁵⁶ « Un panel est une enquête comportant l'interrogation d'une même personne à des moments différents ». CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 170

⁹⁵⁷ CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 94

Direction de la Production et des échanges, direction générale de l'Alimentation, SCEES du ministère de l'Agriculture, de la pêche et de l'alimentation ; organisations professionnelles de fabrication d'aliments pour animaux (SNIA, SYNACOP, Syndicats des déshydratateurs, ...) ; ONIC »⁹⁵⁸.

L'existence d'utilisateurs des données statistiques est une circonstance qui est également prise en compte par la CNIL pour considérer qu'une enquête présente un intérêt public. Concernant une enquête conjointe de l'INSEE et de l'INED sur la diversité de la population en France, elle relèvera que « la dernière enquête de l'INSEE portant sur les appartenances et la construction des identités a été effectuée il y a plus de quinze ans et que, depuis lors, la demande d'une grande enquête sur l'immigration et l'intégration a été formulée par différentes institutions publiques et réitérée par la Cour des comptes dans son rapport annuel 2008 »⁹⁵⁹.

Alternativement ou conjointement, lorsqu'une enquête statistique est mise en œuvre suivant une politique publique nationale ou internationale, lorsqu'elle présente un intérêt ou lorsqu'elle répond à de réels besoins d'information, sa réalisation sera considérée comme opportune. En plus de cette légitimité, le déroulement de l'enquête fait aussi l'objet, de la part du CNIS, d'une attention dans la délivrance de son avis d'opportunité.

b) Le déroulement de l'enquête

En analysant le déroulement de l'enquête, le CNIS s'intéresse au mode de collecte des données (par le biais d'un enquêteur notamment, en face à face ou par téléphone, par voie de correspondance) ; le support de saisie des informations (outil informatique ou non) ; la durée prévisible du questionnement ; la période de la collecte, la population concernée, etc. Le CNIS ne porte pas ici une appréciation de fond sur la pertinence de ce déroulement prévisible de l'enquête. Il prend acte du programme établi. C'est au comité du label qu'il reviendra de juger de la pertinence de ces différents éléments.

⁹⁵⁸ CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 48 ; voir également, CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 38 ; CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 44

⁹⁵⁹ CNIL, Délibération n° 2008-055 du 6 mars 2008 autorisant l'institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) et l'institut national d'études démographiques (INED) à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation et l'analyse des résultats d'une enquête statistique sur la diversité de la population en France dénommée « Trajectoire et origines » (TeO) ; voir également, CNIL, 23^{ème} Rapport d'activité 2002, p. 125 ; CNIL, Délibération n° 2007-022 du 08 février 2007 autorisant l'Institut national de la statistique et des études économiques à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation d'une enquête statistique obligatoire concernant la santé des jeunes

Dans l'analyse du déroulement de l'enquête, le CNIS veille aussi à ce qu'un comité de concertation⁹⁶⁰ et un comité de pilotage soient mis en place ou qu'il soit prévu d'en constituer. Le comité de pilotage joue un rôle important en ceci que c'est lui qui va élaborer les modalités de réalisation de l'enquête et mettre au point sa méthodologie (base de sondage, méthodes d'échantillonnage, procédures de redressement et de calage, méthodes de collecte, élaboration détaillée du questionnaire, protocoles de tests, etc.).

L'importance du comité de pilotage au stade de l'examen de l'opportunité de la réalisation de l'enquête tient à son institution et à sa composition. Ici, le CNIS, veille, d'une part, à ce qu'un comité de pilotage soit créé quand cela s'avère nécessaire⁹⁶¹ et, d'autre part, à ce que tous les acteurs concernés par le projet participent au comité de pilotage. Ce faisant, elle recommande souvent l'association de certaines personnalités au comité de pilotage⁹⁶². Il arrive que s'agissant de certains projets d'enquête, le CNIS fasse des propositions, des recommandations ou émette des souhaits quant au déroulement de l'enquête. Ainsi, s'agissant de l'Enquête sur les nouveaux services et les nouveaux emplois⁹⁶³, a-t-il souhaité l'adjonction de « questions sur les grilles de traitement de la fonction publique et les conventions collectives dont dépendront les jeunes », que « l'enquête s'intéresse à la pérennisation des emplois, et que la nature juridique du contrat et le niveau de rémunération soient examinés et enfin que « les jeunes soient interrogés sur l'environnement social de leur emploi (droit syndical, droit de représentation...) et leur accès à la formation au sein de cet emploi ».

L'examen du déroulement de l'enquête n'est pas sans rappeler le contrôle de la méthodologie adéquate à laquelle procède le CCTIRS. Toutefois, il faut noter en l'espèce que le contrôle est assez souple. Cela semble tenir au fait qu'après avoir obtenu un avis d'opportunité favorable, le projet doit ensuite être soumis au comité du label des enquêtes statistiques qui examinera de façon plus approfondie la méthodologie.

⁹⁶⁰ Celui-ci comprend des représentants des utilisateurs et des partenaires sociaux et discute principalement du contenu des questionnaires, l'exploitation et de la diffusion des résultats.

⁹⁶¹ Tel était le cas de l'Enquête Changement organisationnel et informatisation de 1997 pour laquelle le CNIS a recommandé « de créer un groupe de pilotage élargi et commun associant la DARES, le SESSI, et les partenaires sociaux, auxquels il conviendrait d'adjoindre l'ANACT ». CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 80

⁹⁶² Ainsi s'agissant de l'Enquête sur les ruptures ou non-renouvellements des Contrats Emplois Consolidés émise en 1997 par la DARES, le CNIS a recommandé « d'associer un représentant des collectivités locales au comité de pilotage ». CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 22

⁹⁶³ CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 76

c) L'existence de résultats

Les résultats attendus. Une caractéristique inhérente à toute recherche est la production de résultats qu'ils soient positifs ou négatifs. La statistique ne déroge pas à cette règle. Et dans son appréciation de l'opportunité de la réalisation d'une enquête statistique, le CNIS s'attache à vérifier l'existence de résultats prévisibles. Ainsi, s'agissant de l'« Enquête Panel du premier degré recrutement 1995 » émise par la Sous Direction des enquêtes statistiques et des études (SDESE), la formation Education, emploi, revenu du CNIS retenait que celle-ci devait permettre « d'évaluer les effets de la politique des cycles à l'école, généralisée depuis 1982, et d'approfondir la connaissance des carrières scolaires dans l'enseignement primaire, la reconstitution des scolarités du primaire, effectuée dans les collèges n'étant pas toujours fiable ».

Les résultats attendus d'une enquête statistique constituent une condition très déterminante de l'opportunité de leur mise en œuvre. Ils constituent ainsi un critère sur lequel l'appréciation du CNIS porte toujours. Ces résultats auront d'autant plus d'intérêt que des informations sur le sujet de l'enquête sont rares, peu ou mal coordonnées. C'est ce souci de disposer d'informations exhaustives couvrant l'ensemble de toutes les situations d'incapacité et de handicaps qui a conduit le CNIS et le comité du label des enquêtes statistiques à donner d'un commun accord un avis favorable à l'Enquête nationale sur les incapacités et les handicaps. Selon le comité du label, « dans le domaine de la dépendance et des handicaps, l'information ne fait pas défaut. Elle est au contraire multiple et diverse, mais elle est issue de sources indépendantes le plus souvent difficiles à comparer et dont rien ne garantit qu'elles couvrent l'ensembles des situations »⁹⁶⁴. Dans son avis d'opportunité favorable, la formation Santé, protection sociale déclare quant à elle que « cette enquête a pour objectif de fournir des données de cadrage sur l'ensemble de la population et l'ensemble du territoire »⁹⁶⁵.

La diffusabilité de résultats. La diffusion des résultats synthétiques à partir des données collectées est une obligation pour toute enquête d'un service statistique public. Pour que soit satisfaite cette obligation, le CNIS veille à ce que le projet d'enquête fasse mention de l'existence de résultats et éventuellement le mode de diffusion de ce résultat. S'agissant de l'Enquête logement 2006, le CNIS note ainsi que : « la diffusion des résultats s'effectue habituellement en deux formes :

⁹⁶⁴ CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, n° 50, mars 1999, p. 85

⁹⁶⁵ *Idem*, p. 84

- mise à disposition de bases anonymisées provisoires aux partenaires de l'enquête, dès la fin des premiers redressements (6 mois après la fin de la collecte). Une fois l'ensemble des redressements effectués (9 mois-1 an après la collecte), les bases anonymisées définitives sont mises à disposition sur le site Internet de l'INSEE.

- publications des résultats, commençant 6 mois après la fin de la collecte. Ces publications comprennent des articles pour INSEE Première (6 pour le moment pour l'enquête 2002), pour Economie et Statistiques, ou pour des ouvrages ou revues traitant du logement (Données sociales, Données urbaines, France, Portrait social, compte du logement, ANIL Habitat, actualités,...) et un numéro d'INSEE Résultats, qui sera disponible sur le site Internet de l'INSEE »⁹⁶⁶.

Si la diffusion peut être restreinte et ne concerner dans un premier temps que les partenaires de la collecte ou les unités enquêtées, en général, une large diffusion est prévue à long terme. On peut noter à cet égard que les résultats de l'Enquête SHARE (Panel européen santé et vieillissement) devaient être mis à disposition du plus large public et notamment de la communauté des chercheurs⁹⁶⁷.

d) La garantie de la confidentialité des données

En tant que telle la garantie de la confidentialité des données collectées n'est pas un critère d'opportunité de la réalisation d'une enquête statistique mais une obligation imposée par la loi pour la réalisation de toute enquête statistique publique. Le secret est une obligation légale pour la conduite des enquêtes statistiques. En effet, la loi de 1951 régit l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistique. C'est la raison pour laquelle l'exigence relative à la confidentialité des données n'est pas systématiquement recherchée pour tous les projets soumis à l'examen du CNIS. Au nombre des rares avis mentionnant cette nécessité, on peut citer l'avis d'opportunité favorable rendu pour la réalisation de l'Enquête sur les entreprises nouvellement créées (SINE) dans lequel le CNIS a manifesté son souhait que « lors de la publication des résultats, la confidentialité des données soit assurée dans les conditions les plus strictes »⁹⁶⁸. Cette rareté des avis exigeant une garantie de la confidentialité des données peut s'expliquer par le fait qu'étant donné que la confidentialité

⁹⁶⁶ CNIS, Rapport d'activité 2005, p. 318

⁹⁶⁷ CNIS, Rapport d'activité 2005, pp. 331-332

⁹⁶⁸ CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 38

des données collectées à des fins de statistiques est une condition légale de réalisation des enquêtes statistiques, une telle exigence est présumée être satisfaite par tout projet d'enquête.

Au final, on peut considérer le contrôle opéré par le CNIS comme étant assez souple pour deux raisons. Juridiquement, d'une part, le fondement du contrôle c'est-à-dire l'opportunité de la réalisation d'une enquête ne semble pas être très strict même si son obtention est obligatoire⁹⁶⁹. On peut noter à cet égard que les critères qui fondent l'opportunité de la réalisation de l'enquête ne sont pas légalement définis. Cela est laissé à l'appréciation du CNIS. En pratique, d'autre part, rares sont les projets d'enquête qui n'ont pas obtenu l'avis d'opportunité favorable. La raison pourrait tenir au fait qu'en pratique, toute enquête statistique – en dehors des cas rares de redondance – sera considérée comme étant opportune en raison de l'intérêt public important qui s'attache à la conduite des enquêtes statistiques publiques. Cette souplesse ou cette faiblesse du contrôle opéré par les formations du CNIS a été soulignée par un membre du comité du label lors de l'examen d'un projet d'enquête en inter-formation. Au sujet de cette enquête méthodologique, le rapporteur du comité du label des enquêtes statistiques déclara qu'elle « va être examinée de façon pointilleuse par le comité du label qui, je tiens à le préciser, s'est plusieurs fois vu présenter des enquêtes qui avaient été examinées trop rapidement par le CNIS »⁹⁷⁰. Il convient dès lors de s'interroger sur le contrôle opéré par le comité du label des enquêtes statistiques.

B – La labellisation des enquêtes statistiques par le comité du label des enquêtes statistiques

Labellisation des enquêtes. La labellisation des enquêtes statistiques est le deuxième examen de fond auquel est obligatoirement⁹⁷¹ soumis tout projet d'enquête statistique publique après l'avis d'opportunité favorable à sa réalisation émis par le CNIS.

Cet examen à l'occasion duquel est opéré un rapprochement entre le CNIS et la CNIL, s'agissant des enquêtes auprès des ménages et des personnes physiques, est bien vécu par la communauté des statisticiens. Elle devrait permettre d'éviter des difficultés procédurales

⁹⁶⁹ Selon le CNIS, « le rôle premier des formations est de s'assurer que toute opération statistique répond à un réel besoin et qu'elle ne fait pas double emploi avec une autre source statistique ... Il s'agit aussi de susciter d'examiner de façon approfondie tel ou tel dispositif statistique, et de susciter un débat entre les statisticiens et les utilisateurs ». Rapport d'activité 1997, Tome 1, p. 5

⁹⁷⁰ CNIS, Rapport d'activité 2004, Tome 1, p. 461

⁹⁷¹ Décret n° 97-947 du 10 octobre 1997

« dommageables à la qualité technique de l'enquête »⁹⁷². Le CNIS lui-même s'en satisfait car selon lui : « la présence parmi les membres du Comité de label, lorsqu'il examine des projets relatifs aux ménages et aux personnes physiques, de deux membres désignés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, contribue à une bonne articulation des interventions des différentes institutions qui encadrent la statistique publique ». La participation de l'INED à la configuration ménage doit aussi participer de cette bonne articulation.

Enquêtes soumises à labellisation. Dans la mesure où il n'existe pas de comités régionaux de label des enquêtes statistiques, à l'image des comités régionaux pour l'information économique et sociale délivrant l'avis d'opportunité pour la réalisation des enquêtes statistiques régionales, toutes les enquêtes qu'elles soient nationales, communautaires ou régionales sont soumises à l'obtention de l'avis de conformité du comité 'national' du label des enquêtes statistiques.

Avant d'examiner les conditions justifiant l'attribution du label de qualité statistique (2), il convient d'abord de présenter le CNIS (1).

1) Le comité du label des enquêtes statistiques

Création. Le comité du label des enquêtes statistiques est une des formations du CNIS. Il a été créé par le décret n° 84-628 du 17 juillet 1984 et mis en place, à titre expérimental, par un arrêté du 10 janvier 1994. Les modalités de son fonctionnement ont subi une modification par l'effet d'un arrêté du 12 décembre 1997 en application du décret n° 97-947 du 10 octobre 1997 modifiant le CNIS qui a pérennisé l'existence du comité du label. Il est actuellement régi par le décret n° 2005-333 relatif au CNIS au comité du secret statistique.

Organisation. Le comité du label des enquêtes statistiques comprend quatre formations ou configurations, de sept à dix membres, compétentes pour les projets d'enquêtes statistiques dans les domaines suivants : les entreprises, les organismes publics nationaux et leurs établissements ou les professions libérales ; les ménages ou les personnes physiques ; les exploitations agricoles ou leurs exploitants ; les collectivités territoriales ou les établissements publics locaux. La composition de ces formations est fixée par un arrêté du 27 avril 2005⁹⁷³.

⁹⁷² B. Riandey, Statistique, recherche et protection de la vie privée, <http://www2.unil.ch/penombre/09/03.htm>

⁹⁷³ Arrêté du 27 avril 2005 relatif aux modalités d'organisation et au fonctionnement du Comité du label des enquêtes statistiques

C'est la formation Ménages qui est, en principe, compétente pour connaître des projets d'enquête qui impliquent une collecte des données auprès des personnes physiques.

Composition. La composition de cette formation est fixée par l'article 4 de l'arrêté du 27 avril 2005 relatif aux modalités d'organisation et au fonctionnement du comité du label des enquêtes statistiques. Selon cet article, « la formation compétente pour les enquêtes statistiques et les projets d'exploitation mentionnés à l'article 1^{er} relatif aux ménages et aux personnes physiques comprend, outre le président du comité du label des enquêtes statistiques :

1. Deux personnes désignées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;
2. Un représentant des organisations syndicales mentionnées au paragraphe k du 1 de l'article 2 du décret du 7 avril 2005 susvisé choisi par et parmi ceux-ci ;
3. Le représentant de l'Union nationale des associations familiales mentionné au paragraphe r du 1 de l'article 2 du décret du 7 avril 2005 ;
4. Le délégué aux usagers et aux simplifications administratives ;
5. Le directeur de l'institut national de la statistique et des études économiques en charge des statistiques démographiques et sociales ;
6. Le chef d'un service enquêteur mettant en œuvre des enquêtes statistiques relevant de cette formation ;
7. Et, dans le cas d'une enquête d'initiative régionale ou locale, le directeur de l'Institut national de la statistique et des études économiques en charge de l'action régionale ».

Fonctionnement du comité du label. Les activités des différentes formations du comité du label des enquêtes statistiques sont conduites sous l'égide d'un président qui est un inspecteur général de l'Institut national de la statistique et des études économiques. Celui-ci est désigné pour une durée de trois ans renouvelable une fois par le ministre chargé de l'économie sur proposition du bureau du CNIS. Le comité du label dispose aussi d'un secrétariat qui est tenu par le département de la coordination statistique de l'INSEE.

2) Les critères d'attribution du label de qualité statistique

Objet de la labellisation. La procédure de labellisation vise à attribuer à l'enquête le label d'intérêt général et de qualité statistique et éventuellement un visa la rendant obligatoire. Selon le décret de 2005 relatif au CNIS et au comité du secret statistique, « le comité du label des enquêtes statistiques examine les projets d'enquêtes que lui soumettent les services producteurs mentionnés à l'article 1^{er}. Il évalue les modalités de mise en œuvre prévues par le service enquêteur et attribue, en cas d'évaluation favorable, un label d'intérêt général et de qualité statistique »⁹⁷⁴. En réalité, cet avis porte sur la conformité du projet d'enquête aux règles de l'art statistique, à la qualité des techniques statistiques utilisées. En effet, selon le CNIS, « les avis de conformité aux 'règles de l'art' statistique délivrés par le Comité garantissent à la fois la qualité technique des opérations qui lui sont soumises et la prise en considération des souhaits d'allègement de la charge pesant sur les unités enquêtées »⁹⁷⁵.

Dans la pratique, on peut distinguer deux étapes dans l'attribution du label d'intérêt général aux enquêtes statistiques. La première étape consiste en la satisfaction d'une condition qui pourrait être qualifiée de condition préalable d'ordre légal. Il faut, en effet, que l'enquête en question puisse juridiquement être qualifiée d'enquête statistique au sens de la loi du 7 juin 1951 modifiée sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistique⁹⁷⁶ (a). C'est après cette qualification que les critères de qualité statistique seront recherchés (b).

a) Qualification préalable de l'enquête comme relevant du champ de la loi de 1951

La qualification préalable d'un projet d'enquête statistique comme relevant de la loi du 7 juin 1951 est une question préalable délicate. En effet, cette loi n'avait⁹⁷⁷ pas toujours déterminé de façon claire son objet. A l'origine, l'article 1^{er} de la loi disposait simplement qu'est créée auprès de l'INSEE un comité de coordination des enquêtes statistiques chargé de

⁹⁷⁴ Décret n° 2005-333 du 7 avril 2005 relatif au Conseil national de l'information statistique et au comité du secret statistique, Titre I, Chapitre V, article 20

⁹⁷⁵ CNIS, Rapport d'activité 2002, Tome 2, p. 5

⁹⁷⁶ Il faut observer que c'est devant le comité du label que la question de la qualification est réellement traitée. Les formations appelées à délivrer l'avis d'opportunité ne statuent que très rarement sur cette question en préférant renvoyer la question, en cas de doute, au comité du label. Ainsi, s'agissant d'un projet d'enquête intitulé « Panel des mineurs suivis en justice », qui soulevait de nombreux problèmes méthodologiques, juridiques et de qualification, la formation Démographie, conditions de vie donnera un avis d'opportunité favorable au regard de l'intérêt du sujet et laissera au comité du label « le soin de s'assurer à partir d'un dossier plus précis que cette opération satisfait à la loi du 7 juin 1951 ». CNIS, Rapport d'activité 2000, Tome 1, p. 109

⁹⁷⁷ La loi sur la statistique a été modifiée par la loi n° 2008-776 du 4 août 2008. Une définition des enquêtes statistiques publiques est fournie à l'article 1^{er} de loi sur la statistique. Sur la portée de cette définition, *Infra*, p. 310 et s.

« coordonner les enquêtes statistiques des services publics, à l'exclusion des travaux statistiques d'ordre intérieur ne comportant pas le concours de personnes étrangères à l'administration ».

Confronté à plusieurs reprises, à cette question de qualification, le comité du label des enquêtes statistiques a énoncé, au bout d'une réflexion menée sur plusieurs années, un certain nombre de critères permettant de déterminer qu'une enquête statistique entre dans le champ des prévisions de la loi sur la statistique.

Critères de qualification. Ces critères sont, selon le comité,

« - la diffusion : une enquête dont les résultats ne sont pas, au moins partiellement, rendus publics, n'est pas *a priori* dans le champ de la loi. On ne saurait considérer comme répondant avec évidence à un besoin d'intérêt général une enquête réservée à l'usage interne du maître d'ouvrage.

- La confidentialité : lorsque que la confidentialité des réponses ne peut être assurée, l'enquête est hors champ (article 6 de la loi du 7 juin 1951).

- Le mode de sondage et la taille des échantillons : d'importants risques de biais dans l'échantillonnage, l'absence de redressements, des tailles d'échantillons ne permettant pas de répondre aux objectifs annoncés en matière de résultats, peuvent faire douter du caractère statistique d'une enquête.

- La teneur du questionnaire : il s'agit ici, en particulier, de s'assurer que le recueil des données n'est pas destiné à des fins purement administratives ou d'intérêt privé, et dans la négative, que le questionnaire se prête à une exploitation statistique (questionnaire directif ou semi-directif, questions ouvertes ou fermées, etc.) »⁹⁷⁸.

Sur ce dernier point, on peut remarquer qu'un an auparavant, le comité s'interrogeait déjà sur les collectes d'information à caractère administratif au sujet desquelles, il était possible d'avoir des doutes quant à leur qualification comme enquête statistique relevant de la loi de 1951. En ce qui les concerne, même s'il souhaitait les examiner, le comité du label considérait qu'un certain nombre d'enquêtes ne devait pas se voir accorder le caractère d'intérêt général

⁹⁷⁸ CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, pp. 12-13

faute de pouvoir être qualifiées comme des enquêtes statistiques officielles. Il en irait ainsi notamment « lorsque :

- il s'agit d'une enquête exhaustive à la demande d'un organisme de tutelle
- la collecte est effectuée par les services de tutelle
- la confidentialité ne peut être garantie »⁹⁷⁹.

Faisant l'objet d'une définition de plus en plus précise, les critères de qualification retenus en 1999 seront relatifs à l'opportunité, la qualité des techniques statistiques utilisées, le contenu du questionnaire, la diffusabilité des résultats et la garantie de la confidentialité des données⁹⁸⁰.

Validité des critères énoncés. En observant bien tous les critères énoncés par le comité du label, on se rend compte qu'ils ne se rapportent pas tous à la qualification préalable du projet comme relevant de la loi sur la statistique. Si la disqualification des enquêtes d'évaluation d'une politique publique en relève certainement, des critères comme le mode de sondage, la qualité du questionnaire se rapportent plus à la certification de la qualité statistique de l'enquête. Les critères énoncés, en l'espèce, ne sont donc pas totalement pertinents⁹⁸¹.

Application des critères de qualification. Enquêtes méthodologiques. C'est ainsi que le refus d'accorder le label d'intérêt général et de qualité statistique aux enquêtes qu'elle qualifie d'enquêtes méthodologiques relève moins de l'impossibilité de les considérer comme relevant du champ des enquêtes statistiques publiques que du caractère qualitatif de ces enquêtes. En effet, c'est parce qu'elles n'ont pas un caractère quantitatif, c'est-à-dire qu'elles ne portent que sur des nombres réduits de personnes que de telles enquêtes sont considérées comme ne relevant pas de la loi. Par exemple, l'« Enquête sur les comportements face aux risques et à l'avenir », ne portait que sur 700 personnes volontaires réparties sur trois régions.

⁹⁷⁹ CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 13. Les collectes de données à caractère administratif sont des opérations entreprises sur l'initiative d'une administration, la collecte est opérée par des agents de l'administration (sans intervention de tiers) sur des données administratives, sans questionnement statistique et dont la finalité est souvent la mise en évidence des résultats d'une politique publique donnée ou le fonctionnement de l'administration en question.

⁹⁸⁰ CNIS, Rapport d'activité 1999, Tome 2, p. 12

⁹⁸¹ Nous ferons des propositions en ce sens, *infra*, p. 310 et s.

Ainsi donc, ce projet d'enquête ne pouvait être rattaché à une enquête statistique publique que dans la mesure où il ne visait pas à la production de données quantitatives sur le phénomène social étudié. Les résultats ne pourraient donc pas être généralisés au niveau national.

On retrouve les mêmes arguments au sujet d'une Enquête sur le devenir des intérimaires présentée par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité – DARES. L'objectif était, à partir d'interviews approfondies de 200 personnes, « de retracer les parcours professionnels, l'environnement familial, l'insertion professionnelle et le vécu des relations avec le monde professionnel des personnes intérimaires, ainsi que des personnes ne travaillant plus en intérim ». Comme s'agissant de l'enquête sur les comportements face aux risques et à l'avenir, l'adoption, par l'enquête, d'une approche qualitative au détriment d'une approche quantitative inhérente aux enquêtes statistiques sera mise en avant pour ne pas accorder le label d'intérêt général qui attesterait de la qualité de l'enquête. Aux termes de l'avis, « le comité du label prend bonne note de ce que cette opération, relève plus d'une approche qualitative et sociologique que d'une démarche quantitative et statistique. En tout état de cause, les résultats ne pourront pas être généralisés à l'ensemble des intérimaires, ils serviront de pistes de recherche pour les travaux ultérieurs »⁹⁸².

Enquête d'évaluation d'une politique publique. S'il n'était pas le grief exclusivement retenu pour la disqualification du projet d'enquête « Attitudes et stratégies des entreprises par rapport à la réduction du temps de travail »⁹⁸³, le défaut d'exhaustivité était également retenu en l'espèce. Ce projet d'enquête avait pour « objectif de comprendre les dynamiques ou les blocages des entreprises face à la perspective de réduction de la durée légale du travail ». L'échantillon de l'enquête se rapporterait à 500 établissements ayant plus de dix salariés. S'agissant de ce projet, le comité considéra, d'une part, qu'il s'agit « d'une enquête d'évaluation d'une politique publique [dont] les résultats sont destinés principalement à alimenter le rapport prévu par la loi du 13 juin 1998, fourni par le Gouvernement au Parlement à l'automne 1999 ». Au-delà de cette remarque relative à la diffusion des résultats

⁹⁸² CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 81 ; Voir également, « Enquête auprès des usagers du TER » présenté par l'INRETS. L'objectif était de connaître la fréquentation et la demande des usagers du TER en matière de tourisme et de loisirs. En raison de « son caractère exploratoire, sa méthodologie de recherche et son champ limité à deux lignes de TER », le comité refusera de lui accorder le label d'intérêt général même s'il encourageait les services enquêteurs à réaliser leur opération. CNIS, Rapport d'activité 2001, Tome 2, p. 125 ; Au sujet de l'« Enquête sur le devenir des intérimaires », la formation emploi et revenu du CNIS considérera qu'une enquête du même genre portant cette fois-ci sur le CDD et concernant cent (100) unités ne relevait pas de la procédure d'avis d'opportunité. CNIS, Rapport d'activité 1999, Tome I, pp. 122-123

⁹⁸³ CNIS, Rapport d'activité 1999, Tome 2, p. 39

de l'enquête, c'est la méthodologie même de l'enquête – questionnaire et échantillonnage – qui justifiera, d'autre part, que le comité n'attribue pas le label de qualité statistique.

Comme le comité du label le mentionnait dans son avis, « la nature du questionnement et les modalités d'échantillonnage confèrent à l'opération un caractère qualitatif et non statistique au sens de la loi de 1951 ». Ce caractère qualitatif résultait de ce que l'enquête visait à « décrire des processus et des dynamiques susceptibles de conduire ultérieurement à une enquête de nature statistique sur les pratiques ou réticences des entreprises à l'égard de la réduction du temps de travail ». La nature du questionnement à laquelle fait référence le comité du label peut être comparée à la finalité de l'enquête, à son objectif final qui n'était pas, en l'espèce, de produire des données quantitatives sur le phénomène observé mais de porter un jugement de valeur qualitatif sur lui. Ce jugement de valeur qualitatif se voyant d'ailleurs à travers le fait que le questionnaire visait à recueillir des informations subjectives concernant les stratégies individuelles des entreprises dans la perspective de la réduction du temps de travail. C'est ce même raisonnement qui sera retenu par le comité du label pour ne pas accorder le label d'intérêt général et de qualité statistique à la même enquête dans sa version présentée pour l'année 2000⁹⁸⁴. Ici, tout en soulignant l'intérêt de l'opération notamment « pour inférer des hypothèses sur les attitudes observées face à la réduction du temps de travail », le comité déclarait que cette enquête ne relevait pas du champ de la loi de 1951 « du fait de l'hétérogénéité des bases de sondages utilisées, des difficultés particulières sur les non-répondants... et d'un questionnement qui demeure par trop qualitatif »⁹⁸⁵.

L'approche quantitative comme caractéristique de l'enquête statistique. L'approche quantitative est donc ce qui caractériserait une enquête statistique⁹⁸⁶. Celle-ci suppose que les

⁹⁸⁴ Enquête : « Les stratégies et les attitudes des entreprises face à la réduction du temps de travail (RTT) », CNIS, Rapport d'activité 2000, Tome 2, p. 37

⁹⁸⁵ Voir, cependant, le projet d'Enquête Prévalence des problèmes d'alcool parmi les hospitalisés à la demande des autorités sanitaires. Lors de l'examen du projet, l'un des membres de la formation Santé, protection sociale remettra en cause le caractère statistique de l'enquête. Selon lui, il s'agissait « de collecter des renseignements à partir de dossiers médicaux éventuellement complétés par quelques entretiens avec les patients. Le dossier médical ne constitue pas un questionnaire statistique. Sans remettre en cause l'intérêt de ce travail, il s'agit plutôt d'une collecte administrative réalisée par du personnel hospitalier à l'intérieur même de la structure. Il semble qu'il s'agisse d'une exploitation statistique de données administratives, plutôt que d'une enquête devant passer par les procédures du CNIS ». Le projet recevra tout de même un avis favorable au motif semble-t-il qu'un entretien allait quand même avoir lieu avec les patients dans un certain nombre de cas. CNIS, Rapport d'activité 1999, Tome I, pp. 190-191

⁹⁸⁶ Cette prépondérance du quantitatif sur le qualitatif dans la qualification des projets d'enquêtes statistiques doit être relativisée. En effet, certains auteurs soutiennent que la statistique ne réduit pas au quantitatif, à l'accumulation des nombres. Selon M. Michel Volle, « on ne doit réduire la statistique à la collecte et à la

enquêtes soient conduites à partir de grands ensembles d'unités statistiques pour pouvoir produire des résultats qui soient généralisables à l'ensemble de la population ou d'une sous-population concernée par le phénomène observé. Mais alors, nous pensons que ce défaut d'exhaustivité est moins un critère de qualification d'une enquête statistique qu'un critère de détermination de la bonne qualité de cette enquête. Cette remarque vaut également pour le critère relatif à la diffusion des résultats statistiques.

Diffusion des résultats. Le critère énoncé par le comité du label relativement à la diffusion des résultats de l'enquête doit être doublement entendu.

D'une part et de façon formelle, la diffusion suppose que la mise en œuvre d'une enquête statistique publique prévoit que les résultats qui en découleront seront mis à disposition de l'ensemble de la population. C'est ce premier sens qui ressort du postulat émis par le comité du label selon lequel « on ne saurait considérer comme répondant avec évidence à un besoin d'intérêt général une enquête réservée à l'usage interne du maître d'ouvrage »⁹⁸⁷. Ainsi, le comité émettra-t-il une réserve suspensive à la délivrance du label pour la conduite de l'Enquête auprès des usagers de l'hôpital dont l'objectif était de « recueillir les principales caractéristiques socio-démographiques des usagers des consultations externes, l'origine et la trajectoire des consultants ainsi que leur perception de la qualité de la consultation dans ses modalités pratiques ». Le comité souhaitait obtenir au préalable « une note d'information du Service d'information du Gouvernement renonçant à demander son accord préalable pour les publications relatives à cette enquête »⁹⁸⁸. Faute d'une telle renonciation, l'enquête ne pourrait être admise par le comité du label au titre d'enquête statistique publique au sens de la loi de 1951⁹⁸⁹.

D'autre part et de façon substantielle, la diffusion suppose que les résultats obtenus soient diffusables en raison de leur aspect quantitatif c'est-à-dire en raison de leur généralisabilité. On retrouve ici un critère que nous avons déjà rencontré lors de l'analyse de l'examen opéré

compilation des nombres. Le quantitatif ne lui est pas essentiel, il existe d'ailleurs des statistiques 'qualitatives'. Si on l'observe dans sa pratique, on voit qu'elle est d'abord une méthode qui définit et structure l'objet observé : en démographie, il faut définir ce qu'est un 'ménage', unité d'observation, puis disposer de 'nomenclatures' permettant de classer ménages ou individus, Code géographique, catégories socio-professionnelles, nomenclatures d'emploi, d'activité économique, de formation professionnelle, de qualification, etc. ».

<http://www.volle.com/ouvrages/metier/tabmetier.htm>

⁹⁸⁷ CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, pp. 12-13

⁹⁸⁸ CNIS, Rapport d'activité 2000, Tome 2, n° 66, février 2001, p. 75

⁹⁸⁹ CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 61

par le CCTIRS. S'agissant du dossier D04-36, le comité consultatif objectait qu'en raison du nombre de sujets qui n'était pas justifié, les résultats ne seraient malheureusement pas publiables. Cette comparaison nous permet alors de saisir que le défaut de généralisabilité est, conformément à la jurisprudence du CCTIRS, moins un critère de qualification de la recherche qu'un élément préjugant de la bonne qualité de la recherche. Dès lors, la qualification d'une enquête comme relevant des dispositions de la loi sur la statistique doit reposer sur d'autres critères⁹⁹⁰.

b) Les critères de qualité statistique

Dès lors qu'il peut être considéré comme satisfaisant aux critères de qualification d'une enquête statistique conformément à la loi sur la statistique, le projet d'enquête fait ensuite l'objet d'une évaluation quant à ses modalités de mise en œuvre. C'est à l'issue de cet examen de fond que s'obtiendra éventuellement le label garantissant la qualité statistique de l'enquête. Pour attribuer cet insigne de qualité, plusieurs éléments du projet doivent satisfaire aux exigences posées par le comité du label. Ces exigences visant à déterminer la qualité statistique du projet d'enquête portent spécifiquement sur le questionnaire, le plan de sondage et le mode de collecte des données, les techniques de redressement des données, le traitement des non-réponses, les résultats des tests, le calendrier de l'enquête, les lettres-avis adressées aux unités enquêtées, le comité de pilotage, etc.⁹⁹¹.

Avant de se prononcer sur la qualité statistique de l'enquête *stricto sensu*, certains points du dossier présenté au CNIS tels que l'objectif de l'enquête, son intérêt⁹⁹² et les thèmes abordés sont revus par le comité du label. La détermination des objectifs détaillés de l'enquête est un élément du dossier que le comité juge « particulièrement important puisqu'il oriente la relecture qui sera faite des questionnaires. Ce sont en effet ces objectifs qui, seuls, peuvent justifier un mode d'interrogation complexe »⁹⁹³.

⁹⁹⁰ *Infra*, p. 310 et s.

⁹⁹¹ Nous faisons le choix de regrouper tous ces éléments sous la bannière du contrôle de la méthodologie de l'enquête statistique. Le comité du label emploie lui-même d'ailleurs cette terminologie dans ses avis. Pour faire le parallèle avec la recherche dans le domaine de la santé, on peut affirmer ici aussi que la méthodologie constitue une des pièces maîtresses en matière de production de statistiques. Comme en matière de recherche dans le domaine de la santé, c'est la méthodologie adoptée qui permet d'arriver au résultat escompté.

⁹⁹² Au sujet de l'Enquête sur la santé et les comportements : Appel de préparation à la défense (ESCAPAD), émis par l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT), le comité notait que cette enquête présentait un « intérêt majeur ». CNIS, Rapport d'activité 1999, Tome 2, p. 83

⁹⁹³ CNIS, Dossier-type de présentation d'un projet d'enquête à la Formation Ménages, www.cnis.fr

Le questionnaire. L'un des éléments du dossier de présentation d'un projet d'enquête au comité du label auquel il attache une importance première est le questionnaire. Le questionnaire est un élément fondamental de l'enquête statistique qui en conditionne la réussite scientifique. Il est l'œuvre d'un comité de pilotage. C'est ce comité qui, en effet, « va bâtir définitivement l'enquête : définir la population visée, le type d'investigation (recensement, type de sondage), le mode d'interrogation (interview, téléphone, correspondance), le questionnaire, les instructions aux enquêteurs, les programmes d'exploitation et de contrôle, et la diffusion des résultats. Une phase essentielle est le test du questionnaire, indispensable pour corriger les formulations inadaptées des questions et évaluer le temps demandé aux enquêtés »⁹⁹⁴. Des critères de qualité du questionnaire ont été énoncés par les praticiens. « Un questionnaire doit être :

- compréhensible⁹⁹⁵ : l'enquêté doit comprendre parfaitement le vocabulaire et les notions utilisées,

- accepté : il est inutile de poser des questions qui gênent l'enquêté, la sincérité des réponses en sera affectée, et les résultats peu fiables,

- factuel : il vaut toujours mieux poser une question factuelle que demander à l'enquêté une appréciation ou une évaluation. Par exemple, demander combien de livres l'enquêté a terminé le mois précédent, plutôt que combien il en lit chaque mois. La première formulation fournira des réponses plus justes que la seconde qui sera perturbée par le souhait de l'enquêté d'être bien vu de l'enquêteur... ;

- interprétable : quand deux catégories de la population n'ont pas été distinguées, une même réponse peut signifier deux choses totalement différentes, et le résultat est inutilisable. Cela se produit souvent dans les sondages d'opinion. Par exemple, si 40 % des Parisiens (chiffre fictif) sont satisfaits des pistes cyclables et qu'on ne sait pas, parmi les 60 % restants, combien trouvent qu'il y en a trop et combien pas assez, quelle conclusion en tirer ? Une autre question essentielle est d'assurer l'homogénéité des réponses d'un questionnaire à l'autre. Pour obtenir ce résultat, la première condition est de bien étudier le questionnaire et le libellé

⁹⁹⁴ <http://www.ecologie.gouv.fr/Etapes-d-une-enquete-statistique.html> (consulté le 10 octobre 2009)

⁹⁹⁵ Cette exigence a été rappelée par le comité du label notamment lors de l'examen du projet d'Enquête sur les congés autour de la naissance. En accordant le visa d'intérêt général et de qualité statistique, le comité recommandera d'alléger le questionnaire et de rendre les questions plus compréhensibles. CNIS, Rapport d'activité 2004, Tome 2, p. 77

des questions, pour que tous les enquêtés comprennent les questions de la même façon. Mais il faut aussi que le concepteur fournisse aux enquêteurs une « instruction » qui explicitera toutes les définitions utiles et indiquera comment traiter les différents cas délicats que l'enquêteur pourra rencontrer. La formation des enquêteurs est également décisive. Pendant l'enquête, un service restera de permanence pour centraliser les difficultés des enquêteurs et diffuser rapidement des instructions complémentaires sur la conduite à tenir dans les cas qui n'ont pas été prévus »⁹⁹⁶.

Cette importance indéniable du questionnaire fait que le comité du label exige souvent un test de l'enquête et la présentation de son résultat dans la mesure où ceux-ci permettront de vérifier la pertinence et la compréhension des questions et le temps nécessaire pour y répondre⁹⁹⁷. Ainsi, s'agissant du projet d'Enquête auprès des employeurs de salariés en contrats emplois consolidés (CEC) émis par la DARES, le comité du label a recommandé la réalisation de quelques tests par interviews directs afin de mesurer la compréhension du questionnaire⁹⁹⁸. Il a, par ailleurs, émis une réserve sur ce questionnaire avant d'accorder à l'enquête le label d'intérêt général. Cet examen du questionnaire conduit le Comité à exiger dans certains cas la reformulation de certaines questions⁹⁹⁹, la révision de leur ordre¹⁰⁰⁰, leur dissociation ou leur allègement lorsqu'elles n'ont qu'un caractère accessoire par rapport à l'objet principal de l'enquête¹⁰⁰¹, leur suppression¹⁰⁰² voire l'extension du champ du questionnaire comme ce fut le cas s'agissant de l'Enquête nationale sur les violences envers les femmes en France¹⁰⁰³. En l'espèce, le comité a recommandé au service enquêteur

⁹⁹⁶ <http://www.ecologie.gouv.fr/Etapes-d-une-enquete-statistique.html>

⁹⁹⁷ En pratique, lorsque l'enquête touche un grand nombre d'unités statistiques (1000 ou plus) les tests doivent être examinés par le Comité du label « soit qu'ils constituent une charge supplémentaire pour les répondants, soit qu'ils présentent des difficultés particulières (questions sensibles...) ou répondent à des attentes particulières des utilisateurs ». CNIS, rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 13

⁹⁹⁸ CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 23

⁹⁹⁹ Ainsi, s'agissant de l'Enquête sur les établissements utilisateurs de différents dispositifs de la politique de l'emploi émise par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité (DARES), le Comité propose que : « dans le questionnaire CIE, la place et la formulation de la question 12 (cette personne correspond-elle à l'idée que vous faisiez d'un chômeur ouvrant droit à une aide de l'Etat ?) nécessite un réexamen » (CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 35). Voir également, CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 81 ; CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 87

¹⁰⁰⁰ CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 105

¹⁰⁰¹ CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 35

¹⁰⁰² CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 37

¹⁰⁰³ CNIS, Rapport d'activité 1999, Tome 2, p. 71

« d'accroître la pertinence de l'enquête en administrant un questionnaire à quelques hommes des ménages de l'échantillon ».

Au-delà du questionnaire, ce sont plusieurs autres pans de la méthodologie de l'enquête qui font l'objet des attentions du comité du label. A cet égard, il exige tout d'abord une définition claire et rigoureuse de l'unité d'enquête. Des justifications doivent pouvoir être apportées par le service enquêteur sur la population concernée par l'enquête et celle qui sera enquêtée.

Plan de sondage. Ensuite, le comité s'attèle à la description du plan de sondage et à sa pertinence. Concernant la base de sondage, le service producteur doit spécifier l'échantillon¹⁰⁰⁴ sur lequel portera l'enquête et les caractéristiques de celui-ci (taille notamment) et, le cas échéant, les raisons pour lesquelles il ne recourt pas à un d'échantillonnage. Le choix de l'échantillon est important dans la mesure où il conditionne l'exhaustivité du résultat et donc sa généralisation.

Le plan de sondage qui correspond aux différentes stratifications utilisées et leur justification en fonction des résultats recherchés doit être cohérent pour permettre d'obtenir les résultats escomptés. Le comité du label a ainsi déconseillé le recours au plan de sondage prévu pour l'Enquête sur les établissements utilisateurs de différents dispositifs de la politique de l'emploi au motif que ce « plan de sondage ne permet pas de fournir des résultats fiables par strate élémentaire ; au-delà, il rend même difficile le calcul de résultats selon des croisements de critères » et de recommander l'utilisation d'une autre méthode, la méthode CALMAR élaborée par l'INSEE¹⁰⁰⁵. A propos de l'Enquête auprès des sortants du chômage¹⁰⁰⁶ émis par le Ministère de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale - DARES, le Comité a recommandé « que soient apportées... des améliorations au plan de sondage de l'enquête, sur les méthodes de correction de la non-réponse ainsi que les modalités d'organisation et de gestion de la collecte ».

¹⁰⁰⁴ « Choix raisonné dans un but statistique d'une sous-population au sein d'une population donnée ». G. Lang, *Vocabulaire du droit de la statistique et de la protection juridique des données individuelles*, *Courrier des statistiques*, n° 7, septembre 2003, <http://www.insee.fr/fr/recherche/rechercher.asp>.

N.B : Le vocabulaire du droit de la statistique et de la protection juridique des données individuelles n'est pas encore totalement fixé. Les projets en cours de discussion indiquent d'ailleurs certains mouvements non négligeables. Ces documents ne reflètent pas la position de l'INSEE et n'engagent que leurs auteurs.

¹⁰⁰⁵ CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 35

¹⁰⁰⁶ CNIS, Rapport d'activité 2005, p. 303

Mode de collecte des données. Le mode de collecte des données fait lui aussi l'objet d'un examen. En matière statistique, la collecte des données se fait généralement par entretien avec enquêteur (institut de sondage, personnel INSEE, etc.) en face à face, par téléphone ou par courrier. Ici, le comité peut être amené à s'interroger sur le support de la collecte. S'agissant de la variable d'octobre 2000 (les transmissions familiales) de l'Enquête permanente sur les conditions de vie des ménages¹⁰⁰⁷, le comité a émis des doutes sur la pertinence du recours à un volet variable de l'EPCV au motif que « cela induit une contrainte forte sur la durée de l'interview (pas plus de 20 mn), alors qu'il aurait été préférable, sur un sujet aussi peu exploré, de procéder d'abord à des entretiens approfondis auprès d'un échantillon de taille réduite »¹⁰⁰⁸. Alors que la logique aurait voulu que le comité se satisfasse d'une telle durée réduite du temps de l'interview en raison de l'exigence d'allègement des contraintes pesant sur les unités enquêtées, celui-ci préconise la tenue d'entretiens plus approfondis, ce qui montre bien que le souci d'assurer à l'enquête une meilleure qualité statistique demeure une priorité pour le comité.

Confidentialité des données. Enfin, le comité se prononce aussi sur la garantie de confidentialité et l'anonymat des données. La garantie de la confidentialité des données collectées est une obligation de la statistique et un gage de la confiance des unités enquêtées dans le système statistique. C'est sans doute pour cette raison que la confidentialité est présentée par le CNIS comme un critère de la définition légale d'une enquête statistique. Si, comme nous le pensons, la garantie de la confidentialité des informations recueillies n'est pas un élément de la définition légale d'une enquête statistique, il est, en revanche, pertinent, selon nous, de le considérer comme un critère de qualité statistique de l'enquête en tant que tel.

Comme on l'a vu, la satisfaction de l'exigence relative à la confidentialité des données fait déjà l'objet d'une appréciation formelle par le CNIS en ses formations compétentes pour la délivrance de l'avis d'opportunité pour la réalisation de l'enquête. L'étape de la délivrance de l'avis de conformité est aussi le lieu d'appréciation des garanties de confidentialité des données collectées. Deux étapes de la conduite de l'enquête statistique sont spécialement

¹⁰⁰⁷ CNIS, Rapport d'activité 2000, Tome 2, p. 83

¹⁰⁰⁸ Il faut signaler que ce projet a été considéré par le comité du label comme une recherche et non une enquête statistique en raison de son caractère expérimental.

concernées : le stade de la collecte des données et celui de la diffusion des résultats de l'enquête.

Recommandations du comité du label. Au-delà de ces points précis, comme en matière de recherche dans le domaine de la santé, les avis de conformité du comité du label sont l'occasion de faire des recommandations d'ordre général allant dans le sens d'une amélioration de la qualité des enquêtes. A ce titre, il recommande, pour la réalisation de certaines enquêtes, qu'une formation spécifique soit apportée aux enquêteurs¹⁰⁰⁹ notamment en raison de la sensibilité du thème de l'enquête¹⁰¹⁰, la présence au sein du comité de pilotage d'experts du secteur dans lequel l'enquête est menée¹⁰¹¹. En réalité, tous les pans de l'enquête statistique peuvent ainsi faire l'objet de recommandations visant à relever le niveau de qualité de l'enquête qu'il s'agisse de l'objectif, du questionnaire¹⁰¹², de la base de sondage, de la méthode de calcul des résultats, de la méthode d'approche et de repérage des personnes entrant dans l'échantillon enquêté, etc.¹⁰¹³.

¹⁰⁰⁹ S'agissant de l'Enquête « Changements organisationnels et informatisations » volet salariés, présenté au Comité du label en 2005, celui-ci a recommandé que « pour éviter les risques liés à une mauvaise compréhension par les enquêtés (listes de modalités trop longues, questions complexes...) et compte-tenu du fait que les enquêteurs-INSEE sont peu habitués à une collecte par téléphone, une formation spécifique des enquêteurs, adaptée au contexte de la collecte, devra leur être prodiguée, notamment sur les formulations acceptables ». CNIS, Rapport d'activité 2005, p. 299

¹⁰¹⁰ Tel est le cas de l'Enquête de victimation « Cadre de vie sécurité » dont l'objectif était d'évaluer « le nombre et la proportion des victimes, leurs caractéristiques socio-démographiques, et le nombre et la nature précise des agressions, vols, etc. quelles rapportent avoir subi ». CNIS, Rapport d'activité 2005, p. 326

Il en était de même s'agissant de l'Enquête événements de vie et santé visant à recueillir des informations sur les violences subies par les personnes et sur leur santé. En raison de son caractère particulièrement sensible, le comité recommanda que la formation des enquêteurs réponde « à des exigences spécifiques définies au préalable dans un protocole, à la fois sur le contenu de l'enquête et sur les recommandations relatives aux conduites à tenir pour assurer le maximum de confidentialité à l'enquête ... ou pour répondre à telle ou telle situation de détresse rencontrée chez l'enquêté ». CNIS, Rapport d'activité 2004, Tome 2, p. 85

¹⁰¹¹ S'agissant de l'Enquête nationale sur les plans pour l'option sur actions, le comité exigera la présence d'un spécialiste du secteur bancaire ou de la bourse. CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 37

¹⁰¹² La question de la pertinence de certaines questions peut se poser. S'agissant de l'enquête ESCAPAD sur la consommation des psychotropes par les jeunes, le comité s'interrogeait ainsi « sur la pertinence de l'évocation des faits dans le contexte de l'enquête, notamment pour ceux qui pourraient être considérés comme délictueux ».

¹⁰¹³ Si s'agissant de certains projets, les recommandations d'ordre méthodologique ne portent que sur un seul aspect, s'agissant d'autres, plusieurs aspects peuvent être simultanément concernés. En attribuant le label d'intérêt général et de qualité statistique à l'Enquête auprès des sortants du chômage, le comité recommanda que « soient apportées, d'ici d'automne 2006 (en vue de l'édition 2007), des améliorations sur le plan de sondage de l'enquête, sur les méthodes de corrections de la non-réponse ainsi que sur les modalités d'organisation et de gestion de la collecte. Le service devra par ailleurs confronter les résultats de l'enquête avec d'autres ressources existantes afin de mettre en lumière et d'apprécier sa valeur ajoutée, permettant son positionnement par rapport à ses sources ». CNIS, Rapport d'activité 2005 - n° 99, septembre 2005, p. 303

Elle n'hésite, par ailleurs, pas à inviter les services enquêteurs à se rapprocher de l'Unité des Méthodes Statistiques (UMS) pour expertiser d'éventuelles difficultés¹⁰¹⁴. L'UMS est une structure interne de l'INSEE. Elle « a compétence en matière de méthodes de collecte : échantillonnage, codification, détermination des estimateurs, modes de pondération et de redressements, calculs d'erreur (observation, correction) et désaisonnalisation »¹⁰¹⁵. Son rôle essentiel consiste à garantir la qualité méthodologique des enquêtes statistiques. Pour ce faire, elle peut procéder au tirage des échantillons des enquêtes, elle peut intervenir directement auprès des services producteurs pour les conseiller dans la phase de pondération et de correction de la non-réponse. Le logiciel POULPE (programme optimal et universel pour la livraison de la précision des enquêtes) qu'elle a développé permet ainsi « d'évaluer la précision des données issues des enquêtes par sondage complexe »¹⁰¹⁶.

Adoptant une posture de pédagogue comme le CCTIRS, le comité du label franchit cependant un niveau supérieur par une sorte de demande implicite de la réalisation de certaines enquêtes. Tel est le cas du projet d'Enquête sur « les vacances et les loisirs des 6-18 ans en été 2000 » pour lequel le comité n'a pas émis d'avis en considérant qu'il s'agissait d'une enquête exploratoire et méthodologique devant être considérée comme une enquête-test¹⁰¹⁷.

Pour cette enquête, le comité avait formulé au total treize recommandations dont onze portaient sur le questionnaire qui, selon le comité, avait besoin d'être retravaillé. Des deux recommandations restantes l'une invitait à éviter la double interrogation des parents et des enfants sur les mêmes sujets et l'autre se rapportait au mode de collecte des informations (en face à face ou par envoi postale). Après ces recommandations, par une sorte d'exhortation à la réalisation de cette enquête, le comité, avec grand intérêt, prendra acte de la présentation de cette opération-test, dont il souhaitera que puissent « être tirés des enseignements, conduisant ultérieurement à une enquête en vraie grandeur ».

¹⁰¹⁴ A titre d'exemple, on pourra se référer à l'Enquête sur les pathologies et la mortalité des résidents en établissement d'hébergement des personnes âgées. Le comité a prescrit que les modalités d'échantillonnage et de redressement soient revues avec les experts et l'Unité des Méthodes Statistiques de l'INSEE. CNIS, Rapport d'activité 2003, Tome 2, p. 107 ; voir également, Enquête santé protection sociale conduite par l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES), CNIS, Rapport d'activité 2006, n° 105, septembre 2007, p. 349

¹⁰¹⁵ « Le système français de statistique publique », *Courrier des statistiques*, n° 98-99, septembre 2001, p. 25

¹⁰¹⁶ *Idem*, p. 26

¹⁰¹⁷ CNIS, Rapport d'activité 2000, Tome 2, p. 101

Ainsi, comme le CCTIRS, le comité du label des enquêtes statistiques adopte une méthode d'évaluation-amélioration des projets d'enquête qui lui sont soumis en lieu et place d'une évaluation-disqualification. Là où le CCTIRS émettait des avis réservés, le comité du label pourra émettre des avis simples¹⁰¹⁸ permettant au service enquêteur de poursuivre ses travaux et à représenter le projet d'Enquête après améliorations pour que soit statué définitivement sur sa conformité aux règles de l'art statistique.

Validité du label dans le temps. Le label de qualité statistique n'est pas valable de façon définitive. La question de la validité dans le temps du label se pose notamment pour les enquêtes répétitives ou périodiques. Lorsque par exemple le projet d'enquête fait l'objet de modifications substantielles, une nouvelle demande doit être présentée. En tout état de cause, « le comité se prononce sur les enquêtes périodiques tous les cinq ans en moyenne, laps de temps au cours duquel l'environnement a suffisamment changé pour justifier un nouvel examen »¹⁰¹⁹. Ce délai peut dans certains cas être inférieur à cinq ans. Tel est le cas de l'Enquête sur l'insertion dans la vie active des lycées et des apprentis (enquête IVA/IPA) pour lequel un label sera attribué pour trois ans¹⁰²⁰. Le délai de validité du label peut dans certains cas faire l'objet de prorogations successives. C'est le cas de l'Enquête auprès des visiteurs de l'étranger (EVE) pour lequel le comité prorogeait pour 18 mois le label d'intérêt général et de qualité statistique accordé en janvier 2004¹⁰²¹. Dans certains cas, le comité pourra disposer que le label ne sera pas renouvelable en raison notamment du caractère provisoire de l'enquête¹⁰²².

¹⁰¹⁸ Dans certains cas, ces avis simples pourront prendre la dénomination d'avis favorables. Ces avis simples ou favorables sont à distinguer des avis accordant le label d'intérêt général et de qualité statistique. Il s'agit pour le comité d'autoriser ou d'encourager les porteurs de projets à poursuivre ses travaux pour améliorer la qualité de l'enquête en prenant en compte les remarques qui ont été faites lors de l'examen du projet et à la resoumettre pour obtenir l'avis de conformité aux règles de l'art. Voir par exemple, Enquête Nationale Transport 2007. Le comité retiendra ici que « cette enquête a fait l'objet d'un certain nombre de remarques concernant la méthodologie (plan de sondage, traitement aval, statut des extensions régionales, processus de collecte ...) et le questionnement, notamment la formulation et l'opportunité de certaines questions, dont le service est invité à tenir compte. Le service pourra à cet effet se rapprocher de l'Unité des Méthodes Statistiques (UMS) pour expertiser les questions en suspens et définir les plus appropriées. Le comité émet un avis favorable pour que le service puisse continuer ses travaux, notamment entreprendre la capisation du questionnaire... et les tests ». (CNIS, Rapport d'activité 2005 - n° 99, septembre 2006, p. 314).

¹⁰¹⁹ CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 13

¹⁰²⁰ CNIS, Rapport d'activité 2005, n° 99, septembre 2006, p. 334

¹⁰²¹ CNIS, Rapport d'activité 2005, n° 99, septembre 2006, p. 308

¹⁰²² CNIS, Rapport d'activité 1998, Tome 2, p. 61

Conclusion sur l'évaluation opérée par le CNIS. Le contrôle opéré par le CNIS est-il assimilable à un contrôle de qualité scientifique ? Une telle qualification ne nous semble pas admissible pour les formations du CNIS qui délivrent l'avis d'opportunité pour la conduite des enquêtes statistiques. Il s'agit, en effet, d'un contrôle formel et très souple. C'est le contrôle opéré par le comité du label des enquêtes statistiques qui est assimilable à un contrôle de qualité scientifique *stricto sensu* même si celui-ci est appelé contrôle de la qualité statistique.

N'étant pas systématiquement déniée aux enquêtes statistiques à visée de recherche scientifique, cette qualité statistique est appréciée de plein droit lorsque l'enquête à visée de recherche peut légalement être qualifiée d'enquête statistique publique. A cet égard, le contrôle du comité du label se rapproche de celui du CCTIRS. En effet, l'opération envisagée doit d'abord faire l'objet d'une qualification préalable et celle-ci doit adopter une méthodologie adéquate. S'agissant de la qualification préalable, elle ne repose pas, selon nous, sur des critères pertinents. Une réelle définition juridique de l'enquête statistique publique permettra de proposer des critères efficaces de qualification préalable des enquêtes. Avant de rechercher les critères de cette définition, il faut au préalable faire cas des enquêtes statistiques conduites en droits malien et burkinabé.

II – Le système statistique national malien

Comme en France, la conduite des enquêtes statistiques publiques se fait dans le cadre d'un système national. Après la présentation du système (A), nous verrons les principes régissant le traitement des données personnelles (B).

A – Présentation du système

Le Système Statistique National (SSN) malien a été mis en place par la loi n° 05-26 du 6 juin 2005¹⁰²³. Jusqu'à cette date, le secteur était régi par l'ordonnance n° 91-029/P-CTSP du 29 juin 1991 portant obligation de réponse aux enquêtes statistiques officielles et confidentialité des informations individuelles collectées à des fins de statistiques officielles¹⁰²⁴. Le dispositif mis en place en 1991 faisait de la Direction Nationale de la Statistique et de l'Informatique (DNSI) l'organisme principal de la conduite des enquêtes

¹⁰²³ Loi n° 05-26 du 6 juin 2005 régissant le système statistique national

¹⁰²⁴ Ordonnance n° 91-029/P-CTSP portant obligation de réponse aux enquêtes statistiques officielles et confidentialité des informations individuelles collectées à des fins de statistiques officielles

statistiques dans la mesure où seules les enquêtes menées par cette institution, ou conduites à sa demande ou revêtues de son visa étaient considérées comme enquêtes statistiques officielles. De même, les responsables des enquêtes exécutées avec le visa – gage de sérieux – de la DNSI étaient tenus de déposer leurs résultats auprès de cette institution.

Selon l'article 2 de la loi du 6 juin 2005 abrogeant l'ordonnance de 1991, il faut entendre par système statistique national « l'ensemble des moyens institutionnels, humains et financiers mis en œuvre pour la production, la diffusion et l'utilisation des statistiques comme outils d'aide à la décision publique ou privée » dans les domaines économique, financier, social, démographique et environnemental. Cette formule réalise certainement une extension de la portée des activités statistiques dans un cadre plus élaboré ; la conduite des enquêtes statistiques devenant le travail d'une véritable organisation. La DNSI demeure l'institution clef du système et son visa est désormais exigé pour toutes les enquêtes statistiques. Il faut noter la création d'une nouvelle institution, le Comité de Coordination Statistique et Informatique (CCSI), auprès de laquelle sont déclarées les enquêtes statistiques réalisées par les structures et les organismes privés. Les règles de fonctionnement et les compétences de cette institution ne sont toutefois pas précisées. Cela ne permet pas de rendre compte de l'effectivité de son activité à tout le moins de celle relative à la qualification des projets d'enquête. Cette absence pourra sans doute être compensée par les règles concrètes mises en place pour la protection des personnes concernées par les données utilisées.

B – Principes régissant le traitement des données personnelles

Comme cela existait déjà en 1991, la collecte des données en vue de la réalisation d'enquêtes statistiques est faite par le biais de questionnaires auxquels les personnes ont obligation de répondre ; cette obligation de réponse étant la règle comme le précise l'article 6. Pour donner plus d'ampleur à la collecte des données, la loi de 2006 a mis en place – ce qui n'existait pas légalement auparavant – un processus de transmission à la DNSI des données précollectées par d'autres organismes tels que les services publics et parapublics, les organismes privés d'utilité publique, les entreprises d'Etat, les entreprises privées et mixtes¹⁰²⁵.

La conduite des enquêtes statistiques officielles est encadrée par un certain nombre de principes directeurs :

¹⁰²⁵ Article 7 alinéa 1 de la loi du 6 juin 2005

- la transparence impliquant du SSN la présentation des sources statistiques et leur méthode d'élaboration et l'information des répondants et du public sur le cadre légal et institutionnel dans lequel s'effectue l'activité statistique, ainsi que des finalités pour lesquelles les données sont demandées.

- l'harmonisation des concepts et méthodes statistiques avec ceux adoptés au niveau international et régional.

- l'indépendance scientifique dans l'accomplissement des missions et la production d'une information statistique de qualité en toute impartialité et objectivité.

Certaines enquêtes sont classiquement conduites dans le cadre du système statistique national. Il en est ainsi du Recensement Général de la Population et l'Habitat, de l'Enquête Pauvreté, de l'Enquête Démographie et Santé (incluant une étude de séroprévalence de l'infection à VIH).

III – Le système statistique national burkinabé

Le système statistique national du Burkina Faso a été mis en place par la loi n° 012-2007/AN portant organisation et réglementation des activités statistiques et abrogeant la loi n° 040-96/ADP du 8 novembre 1996 relative à l'obligation de réponse et de secret statistique au Burkina Faso. Il désigne un « cadre administratif regroupant les producteurs et utilisateurs des statistiques officielles, y compris les organes de coordination et les institutions nationales de formation des statisticiens et de démographes »¹⁰²⁶.

Ce système statistique national est composé d'un ensemble d'organismes et de services producteurs dont l'objet est de « fournir aux administrations publiques, aux entreprises, aux organisations nationales, sous-régionales, régionales et internationales, aux médias, aux chercheurs et au public les données statistiques se rapportant notamment aux domaines économique, social, démographique, culturel et environnemental »¹⁰²⁷.

A l'image du système statistique malien, la conduite des activités statistiques est régie, dans système burkinabé, par un ensemble de principes fondamentaux. Ces principes

¹⁰²⁶ Loi n° 012-2007/AN du 31 mai 2007 portant organisation et réglementation des activités statistiques, article 2

¹⁰²⁷ Article 3 de la loi n° 012-2007/AN du 31 mai 2007

concernent l'indépendance scientifique, l'impartialité, l'objectivité et la transparence¹⁰²⁸. Faute pour nous d'avoir pu accéder à des dossiers d'enquêtes expertisés par les organismes d'évaluation des enquêtes statistiques, il ne nous sera pas possible d'exposer les critères de qualité statistique retenus.

Conclusion du chapitre 2. Le contrôle de la qualité scientifique d'un projet de recherche en général et de ceux relatifs au traitement des données personnelles nécessite certaines compétences en raison de la technicité de la matière. C'est ce qui justifie le recours à un contrôle exercé par les pairs. A cet égard, la recherche dans le domaine de la santé fait office d'exemple tant en ce qui concerne la composition du CCTIRS que les critères qu'il a mis en place pour l'évaluation des projets.

Ayant également cours en matière de statistiques publiques, les critères de qualité scientifique d'un projet de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique peuvent être systématisés. Avec des terminologies différentes, ces critères portent sur l'existence préalable d'une hypothèse de recherche, l'adoption d'une méthodologie adéquate, la nécessité et la pertinence des données personnelles à traitées à l'égard de la finalité du traitement, l'intérêt de la recherche, etc.

En recherchant ces critères de qualification des projets de traitement de données personnelles à des fins de recherche, on s'est rendu compte que certains projets n'étaient expertisés. Tel est le cas des recherches monocentriques pour ce qui est la recherche dans le domaine de la santé. En matière statistique, nous avons estimé que les critères de qualification préalable des projets d'enquêtes n'étaient pas pertinents.

Par ailleurs, on l'aura remarqué, les traitements de données mis en œuvre à des fins de recherche dans les sciences sociales ne font l'objet d'aucune expertise par les pairs ; un contrôle qui serait institué par la loi. Dès lors, il y a lieu de s'interroger sur la portée du contrôle exercé par les pairs. Tous les domaines de recherche recourant au traitement de données sont-ils couverts par cette expertise ? Les critères retenus peuvent-ils être transposés dans tous les domaines ?

¹⁰²⁸ Articles 4 à 6 de la loi n° 012-2007/AN du 31 mai 2007

Section 2 : La portée du contrôle, par les pairs, de la qualité scientifique des projets de traitements de données à des fins de recherches

Cela ne vaut pas, pour l'heure, dans tous les domaines de recherche impliquant le traitement de données à caractère personnel, mais des dispositions existent pour l'encadrement des recherches. Après leur présentation dans la première section du chapitre 2 sur la nécessité du contrôle par les pairs, il s'agit ici de voir si toutes les recherches sont couvertes et si non quelles solutions sont envisageables. Comme dans la section 1, nous distinguerons la recherche dans le domaine de la santé (§1) de la recherche en matière de statistiques (§2). Cependant, contrairement à la section 1, nous évoquerons, ici, la recherche dans les sciences humaines et sociales (§3). N'ayant pas traité ce domaine de recherche en raison de l'inexistence de règles juridiques mettant en place un contrôle de la qualité scientifique en l'espèce, il est impératif de voir si le défaut d'évaluation scientifique et éthique se justifie. Sinon, sur quelles règles doit reposer le contrôle de la qualité scientifique, en l'espèce ?

§ 1 : Traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé

S'agissant de la recherche dans le domaine de la santé, deux questions se posent spécifiquement. Il s'agit d'une part, du champ des recherches couvert par l'expertise du CCTIRS (I). D'autre part, le domaine de compétence du CCTIRS doit lui-même être évalué à l'égard des récentes réformes législatives à venir. Le CCTIRS a-t-il une compétence éthique ou cette compétence lui ferait-il défaut au point de justifier que son expertise soit écartée (II) ?

I – Le champ des recherches couvert par le contrôle de la qualité scientifique

Comme nous l'avons vu¹⁰²⁹, plusieurs types de traitements de données sont exclus du champ d'application du chapitre IX de la loi Informatique et libertés concernant la recherche dans le domaine de la santé. Nous souhaitons revenir ici sur chacune de ces exclusions pour vérifier la pertinence. Ces exclusions portent, rappelons-le, sur les traitements de données relatifs au suivi thérapeutique médical individuel des patients (A), les recherches monocentriques (B) et les recherches entamées (C). A côté de ces exclusions, il faut faire cas

¹⁰²⁹ *Supra*, p. 197 et s.

des traitements de données à des fins statistiques. Peuvent-ils relever de la recherche dans le domaine de la santé (D) ?

A – Traitements de données relatifs au suivi thérapeutique médical individuel des patients

Les auteurs et les acteurs de la recherche ont remis en cause l'exclusion de ces traitements, qui sont relatifs à la gestion des dossiers médicaux, de la catégorie des traitements de données à des fins de recherche. Selon eux, cette exclusion serait en contradiction avec l'alinéa premier de l'article 53 qui prévoit justement que les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche relèvent des dispositions du chapitre IX. Or comme le révèle le Rapport du CNIS¹⁰³⁰, lors d'une expérimentation médicale ou pharmaceutique, il peut y avoir lieu à un suivi individuel des patients et celui-ci peut être purement à finalité de recherche scientifique. Dès lors, l'argument tiré du suivi individuel des patients n'est pas exclusif de la conduite d'activités de recherche. L'exclusion de ces traitements ne se justifie donc pas.

L'argument est de taille qui consiste à voir que ce que la loi exclut de son champ d'application au titre de la première phrase de l'alinéa 2 est ce qu'elle entend régir au titre du premier alinéa. La contradiction est évidente mais sans doute le législateur n'envisageait-il pas les activités de recherche au titre de cette phrase qui se rapporte à la gestion des dossiers médicaux sans utilisation à des fins de recherche – hypothèse que l'on retrouve au titre de la deuxième phrase de l'alinéa. Une autre réserve a été formulée par les auteurs au sujet de cette exclusion en raison d'une « évolution fonctionnelle »¹⁰³¹ au terme de laquelle plusieurs personnes ont en pratique accès aux dossiers médicaux qui sont utilisés à plusieurs fins : épidémiologie, évaluation de la qualité des soins, maîtrise des dépenses de santé, recherche médicale, enseignement de la médecine ; cette utilisation multiforme des dossiers médicaux au-delà du médecin traitant militant en faveur de l'inclusion de ce type d'utilisation des données de santé dans le champ d'application du chapitre IX de la loi.

Selon nous, cette inclusion ne doit toutefois pas être systématique. Si les dossiers médicaux sont susceptibles de plusieurs utilisations, chaque utilisation doit faire l'objet d'un encadrement spécifique. Tout ce qui relève de la gestion des dossiers médicaux *stricto sensu*

¹⁰³⁰ CNIS, Transposition en droit français de la directive européenne n° 94/46/CE du 24 octobre 1995. Les attentes des statisticiens, Rapport n° 55, janvier 2000, p. 34

¹⁰³¹ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 506

doit continuer à relever du régime général de la loi Informatique et libertés. Lorsque circonstanciellement, ces dossiers sont mobilisés à des fins de recherche, alors les dispositions spécifiques relatives aux traitements à des fins de recherche dans le domaine de la santé doivent s'appliquer qu'il y ait communication ou non des données. Mais tel n'est pas le choix opéré par le législateur. En effet, même s'agissant des études menées à partir des données recueillies dans le cadre du suivi thérapeutique ou médical individuel des patients, l'application des dispositions spécifiques est éludée.

B – Etudes effectuées à partir de données collectées dans le cadre du suivi thérapeutique ou médical

S'agissant des études menées à partir de ces dossiers médicaux et à l'usage exclusif du personnel médical, plusieurs critiques peuvent être faites quant à leur exclusion du champ d'application du chapitre IX de la loi Informatique et libertés.

Ces critiques partent du constat que les études ainsi exclues du champ d'application de la loi sont en réalité des recherches scientifiques. Le fait que la loi utilise le terme « études » pour désigner ces activités exclues de son champ d'application ne doit donc pas faire diversion sur leur véritable nature de recherche scientifique dans le domaine de la santé.

Si donc, il s'agit d'authentiques projets de recherche dans le domaine de la santé, quelle est alors la justification de leur exclusion du champ d'application du chapitre IX ? Selon N. Lechopier, « il semble que le statut juridique de la transmission des données soit défini, malgré l'inscription dans le cadre de la loi de 1978 qui met en avant le principe de finalité, plutôt par des frontières opérationnelles que par cette finalité. C'est ce qui explique l'exclusion du champ d'application de la loi de 1994 des données traitées par les médecins dans le cadre de la gestion des dossiers médicaux, ainsi que les études réalisées à partir de données dans un seul service ou département »¹⁰³². Autrement dit, l'exclusion n'est pas la résultante d'un examen qui aurait permis de dénier le caractère d'authentique recherche scientifique à ces études mais uniquement le fait que de telles recherches, parce que conduites par ces personnes là-mêmes qui les ont collectées, sont utilisées par elles sans transmission à des personnes extérieures à leurs services. Ainsi, c'est le défaut de circulation des données, qui réduirait les risques de violation du secret médical, qui a justifié l'exclusion des études ainsi entreprises.

¹⁰³² N. Lechopier, thèse précitée, p. 227

Ce critère d'exclusion – c'est-à-dire l'absence de circulation des données¹⁰³³ – s'il augure une certaine protection des intérêts des personnes concernées par les données, n'est cependant pas toujours efficient (1) et peut s'avérer même être non-éthique. En effet, d'une part, la qualité des recherches ainsi exclues ne fait l'objet d'aucune expertise (2). D'autre part, les droits des personnes peuvent également être mis à mal (3).

1) Une exclusion non efficiente

Le caractère non efficient de l'exclusion des études menées sur les données recueillies dans le cadre du suivi thérapeutique ou médical des patients par le personnel assurant ce suivi résulte du fait que cette absence de circulation des données n'est pas toujours vraie. Comme le révèlent les auteurs, les recherches en santé sont aujourd'hui majoritairement multicentriques. Cela résulte d'une double réalité rendant nécessaire la circulation des données. La première nécessité de recueillir les données au-delà d'un seul centre est un souci de représentativité des résultats. Comme l'explique N. Lechopier, « sauf dans le cas des recherches sur les maladies rares, les recherches sont préférablement conduites sur plus d'un lieu d'observation »¹⁰³⁴ car ce faisant, il devient possible de recenser un plus grand nombre de cas susceptibles d'être concernés par la pathologie objet de la recherche. La seconde nécessité de faire circuler les données naît du fait d'une « division du travail de recherche qui s'est particulièrement accrue ces dernières années de telle sorte qu'il est bien rare désormais qu'une même personne conçoive le protocole, conduise toutes les observations, procède aux analyses et en publie les résultats »¹⁰³⁵. Ainsi, la conduite des recherches par des médecins seuls à partir des seules données en leur possession serait un mythe qui justifierait que nombres de recherches exclues du champ d'application de la loi y soient réintroduites. Deux arguments d'ordre éthique militent en faveur de cette réintroduction. L'un est relatif au contrôle de la qualité scientifique de la recherche. L'autre se rapporte aux droits des personnes concernées par la recherche.

2) Des recherches à la qualité scientifique non contrôlée

Le caractère non-éthique de l'exclusion des études menées sur les données recueillies dans le cadre du suivi thérapeutique ou médical des patients par le personnel assurant ce suivi résulte du fait que ce faisant, ces recherches échappent à tout contrôle de leur qualité

¹⁰³³ CNIL, 15^{ème} Rapport d'activité 1994, p. 28

¹⁰³⁴ N. Lechopier, Thèse précitée, p. 227

¹⁰³⁵ *Idem*

scientifique. Les régir par les dispositions spécifiques de la loi de 1994 en les soumettant notamment à l'expertise du CCTIRS permettrait que soit certifiée leur qualité scientifique.

En l'absence de l'expertise scientifique du CCTIRS, qui est compétent en la matière, il n'y aura pas de contrôle de qualité scientifique de ces études et même lorsqu'elles seront soumises à la CNIL pour autorisation, elles ne seront pas expertisées comme des traitements à des fins de recherche. Or l'analyse de la jurisprudence du comité consultatif en la matière a permis de mettre en relief les vertus d'un tel contrôle d'où les authentiques projets de recherche ne sortent que confirmés ou renforcés quant à leur qualité scientifique et/ou améliorés en ce sens lorsque cela est possible et souhaitable. Même envisagé dans un contexte où les données de santé sont utilisées dans le cadre d'un même service ou département, rien ne s'oppose à ce qu'une appréciation extérieure soit faite quant au caractère et à la qualité scientifique du projet de traitement des données à des fins de recherche. A l'intérieur d'un service ou multicentrique une recherche ne présente le mérite d'être conduite que si la garantie de sa scientificité est apportée et cela profite en premier lieu au chercheur lui-même en raison de la reconnaissance qui est ainsi faite à son entreprise. Comme on a pu le mettre en évidence, le contrôle préalable d'un projet pour vérifier le caractère scientifique est la tendance dans laquelle s'inscrit de nos jours leur acceptabilité sociale. Dès lors, aucune autre considération ne doit prévaloir sur cette exigence préalable indispensable. Elle est le pendant nécessaire de la protection des personnes concernées par la recherche et de ce point de vue, on peut encore relever que l'exclusion des recherches monocentriques est susceptible de porter atteinte aux droits des personnes.

3) Une exclusion mettant à mal les droits des personnes concernées

Ici, il faut tenir compte de l'argument très justement émis par Claire Marliac Négrier selon lequel une telle exclusion est préjudiciable aux droits des personnes dans la mesure où est institué un régime différent (cadre général de la Informatique et libertés et règles spécifiques de la loi de 1994) pour des pratiques similaires et ayant les mêmes finalités¹⁰³⁶. Ainsi, alors qu'en application des règles spécifiques de la loi de 1994, les personnes concernées pourraient discrétionnairement s'opposer au traitement de leurs données à caractère personnel à des fins de recherche, en application des règles de droit commun celles incluses dans des études monocentriques devraient faire valoir des motifs légitimes pour s'opposer au traitement de

¹⁰³⁶ C. Marliac Négrier, ouvrage précité, p. 509

leurs données à des fins identiques de recherche. Ces dernières seraient doublement défavorisées par rapport aux autres personnes participant à des recherches car n'ayant eu aucune garantie sur l'authenticité de la recherche, elles devraient encore se justifier pour ne pas y participer. Or, un examen préalable du comité pourrait permettre de voir par exemple que la recherche ne nécessite le recours à aucune donnée à caractère personnel de sorte donc que la recherche se fera de façon totalement anonyme.

Compte tenu de ces deux arguments, il nous est possible d'affirmer que cette exclusion ne se justifie pas. En est-il de même des recherches déjà entamées ?

C – Les recherches entamées

Il n'est peut être pas inutile de revenir, ici, sur un exemple dont nous avons déjà fait mention. Au sujet de cette recherche déjà entamée, le comité déclara que « si elle avait été présentée à temps, elle aurait eu un avis réservé avec les remarques suivantes :

- retirer le mot 'registre' et le remplacer par 'observatoire',
- protocole trop sommaire à compléter,
- l'inclusion de 5 000 patientes ne fournira pas une puissance statistique suffisante (5 cas sont attendus),
- le droit de refuser de participer doit figurer dans la lettre d'information,
- retirer tous les identifiants de la base de données
- enfin, cette étude peut se faire de façon complètement anonyme »¹⁰³⁷.

On saisit, à travers cet exemple, la portée des avis du comité y compris au sujet d'une recherche entamée. La justification qui a été donnée par les experts du comité pour le non-examen au fond des projets de recherches déjà entamés est selon N. Lechopier, le fait qu'« un avis qui pourrait être réservé, n'a aucun sens si le protocole n'est de toutes façons plus modifiable »¹⁰³⁸. Aucun projet déjà entamé n'ayant à notre connaissance été examiné, il faudra considérer dans la prospective qu'un dossier se trouvant dans ce cas pourra être

¹⁰³⁷ CCTIRS, Dossier 08-082 du 12.02.08 présenté par une société de cardiologie portant « Registre des complications en réadaptation après stenting coronarien »

¹⁰³⁸ N. Lechopier, thèse précitée, p. 238

expertisé dès lors qu'il est susceptible d'être modifié. Pourtant l'adoption d'un tel critère pour ne pas procéder à l'examen d'un projet déjà entamé ne nous paraît pas absolument convainquant pour une simple raison notamment que considérer qu'une recherche ne peut plus être modifiée présuppose de l'examiner dans une certaine mesure. Pour s'en tenir à l'exemple cité ci-dessus, seul un examen au fond aura permis d'arriver à la conclusion que cette étude pouvait être menée de façon totalement anonyme.

Deux considérations justifient selon nous la nécessité d'examiner un projet entamé. La première considération est d'ordre scientifique et vise à déterminer si le projet satisfait aux critères de qualité scientifique tels qu'énoncés par le comité. La seconde considération est relative au respect des droits des personnes. En l'espèce, il apparaît que le projet de recherche est défaillant sur ces deux aspects. L'étude manque de puissance, l'information donnée aux personnes n'est pas adéquate et de l'avis du comité, l'étude pouvait être conduite de façon anonyme. Comme le rapporte N. Lechopier, « des membres du comité ont... fait remarquer qu'il peut être dommageable de ne pas expertiser un dossier au prétexte qu'il a commencé d'être mis en œuvre dans la mesure où la CNIL, elle, se donne la faculté de délivrer *a posteriori* une autorisation pour des traitements déjà commencés. Le défaut d'expertise de la part du comité pourrait être préjudiciable à l'intérêt des personnes dont on a recueilli les données parce que celles-ci seront en fait traitées »¹⁰³⁹.

En s'acheminant vers un examen systématique des projets entamés, semble-t-il, c'est moins la difficulté d'expertiser de tels dossiers que celle de la décision à prendre lorsque la recherche est défaillante qui peut s'avérer être délicate. Le comité devant légalement être saisi avant la mise en œuvre du traitement, peut-il encore intervenir, lorsque la recherche a débuté sans que son avis ait été obtenu, pour éventuellement en suspendre le cours ?

Dans l'expertise des recherches entamées, il faudra sans doute tenir compte de l'état d'avancement de la recherche et de la portée des recommandations pouvant être faites selon qu'elles la remettent en cause substantiellement ou non et selon que les recommandations sont susceptibles d'améliorer effectivement le projet. Si le comité ne trouve pas de grief insurmontable, le projet pourra être continué. *A contrario*, il faudra l'arrêter ou le modifier. Lorsque par exemple, il est avéré que la recherche pouvait être conduite avec des données totalement anonymes, il est de la responsabilité du comité de signifier une telle remarque à la CNIL qui

¹⁰³⁹ *Idem*

pourra prescrire une anonymisation subséquente du traitement. Cette possibilité d'expertiser *a posteriori* un projet de recherche doit nécessairement s'accompagner d'un renforcement de l'autorité des avis du comité qui ne devraient plus être simplement consultatifs mais favorables.

D – Traitements de données à des fins de recherche dans le domaine statistique

Un dernier type de traitement de données de santé dont le sort n'est pas explicitement tranché par la loi ni la doctrine du CCTIRS mérite d'être mentionné : il s'agit des traitements de données à des fins statistiques. Ces traitements de données relèvent-ils de la recherche dans le domaine de la santé ? Les membres des professions de santé peuvent-ils légalement transmettre des données à caractère personnel à l'INSEE ou à des services statistiques ministériels en vue de leur traitement à des fins de recherche ? Alors que l'on peut recenser plusieurs tentatives d'inclusion de la statistique dans le champ d'application de la loi de 1994, celles-ci n'ont finalement pas été expressément retenues. Plusieurs raisons ont été données pour justifier que des données de santé ne puissent pas être transmises à des organismes producteurs de statistiques. La première raison est d'ordre légal. En effet, la loi n° 86-1305 du 23 décembre 1986 interdisait le traitement des données de santé par les services statistiques. De même, les auteurs ont fait valoir qu'une transmission de données de santé en vue d'un traitement à des fins statistiques est inopportune et discutable dans la mesure où il n'est pas conforme aux missions de la statistique publique de traiter de telles données¹⁰⁴⁰. Toutefois, notons qu'actuellement des données de santé peuvent être traitées à des fins statistiques en vertu 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.

L'analyse de la jurisprudence du CCTIRS permet aussi à certains égards de considérer que des traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé peuvent être mis en œuvre par des organismes statistiques publics. Ainsi, à l'examen du projet de recherche D99-090 présenté par un organisme statistique régional et portant « Observatoire Représentatifs des Pathologies. Suivi de la prise en charge globale des patients migraineux et de leurs besoins au national et au niveau des régions sanitaires françaises », le comité ne se déclarera pas incompétent au motif que le projet, présenté par un service producteur de la

¹⁰⁴⁰ C. Marliac-Négrier, ouvrage précité, p. 119

statistique, ne relève pas de la recherche dans le domaine de la santé mais elle considérera que « cette démarche ne constitue pas en elle-même une recherche ».

Ainsi donc, en application de la doctrine sus-analysée du CCTIRS, c'est en raison de l'absence d'un objectif de recherche, d'une hypothèse de recherche que la collecte des données permettrait d'élucider qu'un tel projet sera considéré comme n'étant pas de la recherche. Il relève dès lors de la catégorie des simples bases de données que le comité considère traditionnellement comme ne relevant pas de la recherche dans le domaine de la santé. Tout au plus pourra-t-il être associé aux traitements de données relevant de la prise en charge de patients qui ne relèvent, eux non plus, de recherches scientifiques au sens où l'entend le comité.

Notons ici que rien n'est dit sur le statut juridique de l'organisme porteur du projet (organisme statistique) et qui aurait justifié un tel avis¹⁰⁴¹. L'on doit en conclure que le fait que l'organisme émetteur du projet de recherche soit un organisme statistique ne préjuge pas de son caractère de recherche dans le domaine de la santé. Cela est d'autant plus vrai qu'un projet de recherche émanant d'un tel organisme pourra recevoir un avis favorable comme ce fut le cas du projet D00-231 présenté par un institut statistique et portant sur « mortalité différentielle selon les causes de décès. Test de faisabilité d'appariement des échantillons de mortalité de 1975 de l'INSEE pour les causes de décès de l'INSERM ».

Faut-il mettre ces avis au compte d'une méconnaissance de la loi ? Sans doute. Mais à la réalité, ils sont révélateurs du fait que la recherche dans le domaine de la santé n'est pas l'apanage des seuls chercheurs dans ce domaine mais que d'autres disciplines peuvent être parties prenantes à part entière de la recherche dans ce domaine¹⁰⁴². Sauf à ce que des organismes spécialisés existent dans ces domaines pour expertiser les projets de recherche, rien ne s'oppose à ce qu'ils soient soumis au CCTIRS.

Enfin, il faut faire ressortir une réalité qui est que nombre de projets de recherche associent aujourd'hui chercheurs et statisticiens¹⁰⁴³ ou sont entrepris uniquement par des

¹⁰⁴¹ Tel est encore le cas de l'avis défavorable pour absence de protocole que le comité a émis à l'examen du projet de recherche D97-159 et pourtant présenté par un institut de sondage. Là encore force est de constater que le statut juridique de l'organisme n'est pas mentionné par le comité pour invoquer son incompétence.

¹⁰⁴² Voir notamment le projet ISOMERR-Jeunes, CCTIRS D08-168 présenté par l'INRETS

¹⁰⁴³ Voir par exemple, « Explosion usine AZF : questionnaire population » conduit par l'Institut national de veille sanitaire (InVS) et l'INSEE (précité).

statisticiens¹⁰⁴⁴ et sont justiciables du qualificatif de recherche dans le domaine de la santé. La justiciabilité de telles recherches du qualificatif de recherche (notamment dans le domaine de santé) s'imposera d'autant plus si le CNIS considère que le projet n'est pas une enquête statistique mais une recherche¹⁰⁴⁵, auquel cas la question de l'organisme compétent pour la vérification de sa qualité scientifique devra être résolue. Il est possible donc que certains projets portés par des organismes producteurs de statistiques soient présentés au CCTIRS non pas à titre institutionnel mais en tant que projet de recherche dans le domaine de la santé. Si nombres de projets peuvent ainsi être soumis au CCTIRS, la compétence de dernier a pu être remise en cause.

II – Le CCTIRS : un comité à compétence éthique ?

Cette question se pose à l'heure actuelle en raison de la proposition de loi Jardé relative à recherche sur la personne¹⁰⁴⁶. Déniant une compétence éthique au CCTIRS, la proposition de loi conduit à soustraire de son expertise nombres de projets. Ce qui pose la question de savoir si l'expertise du CCTIRS doit être ou est simplement méthodologique ou si elle est, en pratique, ou peut être considérée comme éthique.

Avant d'envisager les perspectives d'évolution de ce questionnement (B), il convient au préalable de voir quel est son état actuel (A).

A – Etat actuel du questionnement

En France, depuis longtemps, deux organismes d'experts interviennent conjointement dans l'évaluation de la qualité scientifique et éthique des projets de traitements de données personnelles à des fins de recherche dans le domaine de la santé. Il s'agit des CPP et du CCTIRS. Les CPP sont en charge de l'évaluation éthique et scientifique des recherches biomédicales tandis que le CCTIRS entreprend une expertise scientifique centrée sur la méthodologie de tout projet de recherche dans le domaine de la santé recourant au traitement de données à caractère personnel. De façon logique, dans la mesure où les deux organismes

¹⁰⁴⁴ Voir par exemple, DREES, « Enquête sur les personnes atteintes d'une maladie longue ou chronique » (précité)

¹⁰⁴⁵ *Supra*, p. 260 et s.

¹⁰⁴⁶ Proposition de loi Jardé relative à la recherche impliquant la personne humaine, précité

ont des compétences différentes, de nombreux projets de recherche sont expertisés successivement par ces deux comités¹⁰⁴⁷.

S'agissant des projets de recherche biomédicale qui font l'objet d'une expertise par les CPP, leur passage devant le CCTIRS ne pose, en principe, plus de problèmes d'ordre éthique dans la mesure où ceux-ci sont censés avoir été résorbés par les CPP¹⁰⁴⁸.

Or il se trouve que certains projets de recherche ne faisant pas l'objet d'un avis préalable du CPP soit parce qu'ils ne relèvent pas du champ de la recherche biomédicale légalement définie soit parce que le porteur du projet, se méprenant sur la nature de son projet, sont soumis directement au CCTIRS.

Quelle a été l'attitude du CCTIRS dans ces cas ? Nicolas Lechopier rapporte que certains membres du comité se sont eux-mêmes trouvés dans l'embarras face à ces projets pour lesquels ils ne savaient pas si leur expertise méthodologique leur permettait un droit de regard ou non sur les aspects éthiques. Selon l'un des membres du comité, « notre comité n'a pas été étiqueté 'éthique', même si c'est vrai, on le regarde [les questions d'ordre éthique] : on ne peut pas ne pas regarder. On n'est pas schizophrènes : on ne peut pas éluder un aspect du protocole, et si on trouve un problème c'est normal qu'on dise : allez voir un comité d'éthique »¹⁰⁴⁹.

Et en pratique, nombreux¹⁰⁵⁰ sont les projets au sujet desquels, lorsqu'il percevait un problème éthique, le comité renvoyait le porteur à l'obtention de l'avis d'un comité d'éthique.

¹⁰⁴⁷ *Supra*, p. 196 et s.

¹⁰⁴⁸ Dans la pratique, cependant, certains protocoles validés les CPP ont pu recevoir des avis réservés de la part du CCTIRS. Voir à ce sujet, D08-136, Etude comparative de la douleur induite par deux types de seringues anesthésiques. En plus du formulaire d'information qui devait être revu, un des experts s'interrogeait sur le protocole de la recherche dont les modalités d'inclusion ne lui paraissaient pas justifiées.

¹⁰⁴⁹ Cité par N. Lechopier, thèse précitée, p. 245

¹⁰⁵⁰ Voir par exemple : - D98-119 portant « génétique de la maladie cœliaque ». Avis : « toutefois, ce dossier devra impérativement être soumis au CCPPRB » ; - D99-118 portant « influence des minéraux de l'eau de boisson et des paramètres biologiques sur la santé des personnes âgées ». Avis : « toutefois, le consentement des sujets observés doit être requis. La procédure d'anonymisation doit être précisée. Enfin, l'avis d'un CCPPRB semble souhaitable » ; - D98-150 portant « étude la pression et grande prévalence et typologie de la dépression, conséquences sur l'accès aux soins ». Avis : « l'intérêt tant scientifique que pratique d'une telle étude paraît douteux. De plus, l'étude soulève des interrogations d'ordre éthique. Le CES D est intrusif et il n'y a pas de consentement prévu pour son administration. Enfin, l'avis d'un CCPPRB est indispensable » ; - D99-035 portant « prévalence de la schizophrénie chez les personnes sans abri ». Avis : « les motivations du protocole soumis au Comité ne sont pas claires. Les auteurs entendent-ils se livrer à une étude scientifique ? Ou bien s'agit-il de traiter un problème social ? Ou bien encore d'apporter une aide aux plus démunis ? Quoi qu'il en soit le

Ainsi, s'agissant d'une étude portant sur l' « impact de la remise de documents d'information sur l'observance d'un traitement adjuvant par inhibiteurs de l'aromatase, chez les patientes atteintes d'un cancer du sein hormono dépendant », un expert écrit : « il ne s'agit pas d'une étude observationnelle puisqu'une intervention est réalisée (information en plus ou pas). L'avis du CPP sur la nature de l'intervention (documents adressés à la patiente) ou d'un comité d'éthique serait souhaitable »¹⁰⁵¹.

On saisit la réelle portée du renvoi du projet en l'espèce au regard des expertises données par les deux experts intervenant dans l'examen du dossier. En effet, selon l'un d'eux, l'« étude [était] bien conçue, sans doute utile ». L'autre écrivait : « je ne trouve pas de problèmes méthodologiques, et les documents destinés aux patientes sont bien rédigés ». Ce qui montre bien, en l'espèce, que la bonne qualité méthodologique d'un projet n'implique pas nécessairement la résolution de toutes les questions éthiques.

B – Perspectives d'évolution du questionnement

Cette situation qui a prévalu des années durant est en passe de connaître un bouleversement avec la proposition de loi Jardé relative à la recherche sur la personne¹⁰⁵². A y voir de près, un grand nombre de projets de recherche dans le domaine de la santé ne relèveront plus de l'expertise du CCTIRS. On peut raisonnablement y voir une mort programmée de ce comité par le transfert de sa mission aux CPP. Cela est-il souhaitable ?

Proposition de loi Jardé relative à la recherche sur la personne. Plusieurs arguments sont avancés pour l'adoption de la loi relative à la recherche sur la personne et qui entraîne une érosion du rôle du CCTIRS. Le premier de ces arguments part du constat du développement, depuis une dizaine d'années, de recherches impliquant la participation des personnes mais ne comportant pas ou peu de risques pour ces personnes : recherches observationnelles ou non interventionnelles. Celles-ci n'étant pas légalement considérées comme des recherches biomédicales et n'étant des justiciables des dispositions de la loi relative aux recherches biomédicales, seraient conduites dans une sorte de « vide

protocole reste trop sommaire et présente des imperfections quant aux objectifs retenus et aux méthodes mises en œuvre. Enfin, compte tenu des problèmes éthiques soulevés, l'avis CCPPRB semble requis ».

¹⁰⁵¹ D08-157

¹⁰⁵² Proposition de loi Jardé relative à la recherche impliquant la personne humaine, précité

juridique »¹⁰⁵³ préjudiciables aux personnes incluses dans ces recherches et aux chercheurs français ne pouvant pas publier dans des revues internationales faute d'avis d'avoir fait l'objet d'un avis par un comité d'éthique.

Remise en cause de l'argument relatif au vide juridique. Deux commentaires peuvent être faits à ce stade qui se rapportent l'un au vide juridique et l'autre à la question de savoir si le CCTIRS est un comité d'éthique. Sur le premier point, selon le rapport de M. Jardé, « un pan entier de la recherche clinique, la recherche non interventionnelle, ou observationnelle, c'est-à-dire le suivi de cohortes de patients, qui a connu un développement considérable ces dernières années, n'a aujourd'hui aucun cadre législatif. Loin de faciliter ce type de recherches, ce vide juridique présente au contraire de nombreux inconvénients. En l'absence, par exemple, d'obligation de faire appel à un professionnel de santé, de publication de guide de bonnes pratiques par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), ces recherches ne bénéficient pas de garanties de qualité, et donc de fiabilité »¹⁰⁵⁴.

Peut-on réellement parler de vide juridique au regard du droit français applicable à ces recherches entreprises dans le domaine de la santé ? Le fait pour ces recherches de ne pas être soumises au CPP justifie-t-il d'alléguer qu'elles sont conduites dans un vide juridique ? Affirmer cela serait méconnaître l'office du CCTIRS qui a compétence pour expertiser de tels projets et l'a d'ailleurs toujours fait pour autant que lesdits projets soient sous-tendus par une hypothèse ou un objectif de recherche. L'analyse de la doctrine du CCTIRS ne permet pas d'affirmer que les recherches observationnelles entreprises en France le sont dans un vide juridique. D'une part, au regard des critères légaux de l'expertise du comité et des critères implicites qu'il a développés, on ne peut pas dire que ces recherches ne bénéficient pas de garanties de qualité et de fiabilité. D'autre part, les personnes ne sont pas sans protection car si aucune obligation d'information n'est prévue pour ces recherches dans la loi sur la recherche biomédicale, en application de la loi Informatique et libertés, les personnes doivent être informées individuellement et collectivement de la recherche pour laquelle les données les concernant sont traitées et elles peuvent s'y opposer.

¹⁰⁵³ Rapport de M. Olivier Jardé sur la proposition de loi relative à la recherche sur la personne. Selon le rapport, « l'absence d'autorisation préalable par un comité de protection des personnes ne permet pas de vérifier l'intérêt scientifique de ces recherches et pénalise les chercheurs français qui veulent publier dans des revues scientifiques internationales car celles-ci exigent l'avis d'un comité d'éthique ».

¹⁰⁵⁴ *Idem*

Remise en cause de l'argument relatif au défaut de compétence éthique du CCTIRS.

L'argument relatif au vide juridique n'est donc pas pertinent¹⁰⁵⁵ et conduit à s'interroger sur celui relatif à la compétence éthique du CCTIRS. Le comité donne-t-il un avis éthique à l'identique d'un comité d'éthique qui autoriserait que les recherches ainsi entreprises soient publiables dans des revues scientifiques ? Selon M. François Lemaire¹⁰⁵⁶, « le comité consultatif de la CNIL (CCTIRS) a pu... accepter de jouer ce rôle, ce qui n'est pourtant ni conforme à ses missions (analyser la pertinence de la recherche « au regard de la protection des données individuelles »), ni légitimé par sa composition, faite exclusivement de spécialistes d'épidémiologie et de biostatisticiens ». Le CCTIRS ne serait ainsi pas un comité apte à fournir un avis éthique digne de qualité. Si cela est vrai en théorie, la pratique permet d'affirmer le contraire. L'avis rendu par le CCTIRS est aussi un avis éthique qui porte autant sur la qualité scientifique de la recherche que sur la protection des données relatives aux personnes sollicitées pour la recherche. S'il ne s'agit donc que de transférer ces recherches au CPP afin que leur intérêt scientifique soit évalué¹⁰⁵⁷ alors l'expertise du CCTIRS devrait suffire¹⁰⁵⁸. Ce n'est dès lors pas un « comble »¹⁰⁵⁹ que les éditeurs accordent du crédit à cette expertise.

Quelle simplification efficiente des procédures de contrôle ? En observant de près les motivations de la proposition de loi Jardé, on constate que les arguments relatifs à la simplification des procédures ne sont pas en reste ; ce qui expliquerait le choix de faire dépendre désormais l'expertise de certains projets des CPP. Il y aurait trop d'organismes

¹⁰⁵⁵ Cela a fort justement été relevé par les auteurs. Voir, T. Roche, Rapport sur la proposition de loi n° 1372 relative aux recherches sur la personne, 66^{ème} Congrès de la Fédération Nationale des Union des Jeunes Avocats, 20-24 mai 2009, pp. 11-12

¹⁰⁵⁶ F. Lemaire, Faut-il réviser à nouveau la législation sur la recherche biomédicale ?, *Gaz. Pal.*, vendredi 22, samedi 23 mai 2009, numéro spécial, Droit de la santé, Recherches sur la personne et évolutions juridiques, p. 7

¹⁰⁵⁷ Selon rapport de M. Jardé, « l'intérêt du passage devant le comité de protection des personnes est de s'assurer que les risques que la recherche présente pour la santé des personnes impliquées se justifient au regard de l'utilité scientifique souhaitée. La recherche se distingue en effet de l'acte de soins par l'objectif qu'elle poursuit, la quête de connaissances scientifiques. Si les recherches peu ou non interventionnelles présentent peu de risques pour la personne qui s'y prête, il convient toutefois de s'assurer de leur intérêt scientifique ».

¹⁰⁵⁸ Point de vue partagé par Thomas Roche, Rapport précité, p. 12

¹⁰⁵⁹ Selon M. Olivier Chassany, « le comble est que certains éditeurs acceptent l'avis du CCTIRS/CNIL comme un avis éthique ». O. Chassany, Les définitions des catégories de recherches sur la personne et leurs évolutions. Le point de vue du promoteur institutionnel AP-HP, *Gaz. Pal.*, vendredi 22, samedi 23 mai 2009, numéro spécial, Droit de la santé, Recherches sur la personne et évolutions juridiques, p. 17

éthiques intervenant dans l'évaluation des projets de recherche entrepris dans le domaine de la santé : les CPP, le CCTIRS, les Comités d'Éthique de la Recherche¹⁰⁶⁰.

Cette volonté de simplification des procédures, en faisant des CPP le seul organisme compétent pour apprécier les aspects éthiques et scientifiques de tout projet de recherche dans le domaine de la santé impliquant des êtres humains, n'est en soi pas critiquable¹⁰⁶¹. En ce qui concerne la question du traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche, M. Jacques Demotes-Mainard rapporte que dans certains pays, les comités d'éthique de la recherche ont compétence pour se prononcer sur les recherches observationnelles et même lorsqu'elles sont rétrospectives. Dans ces cas, le comité d'éthique « assure aussi la fonction de protection des données personnelles »¹⁰⁶². Signalons que dans ses propositions lors de la transposition de la directive de 1995, le CCTIRS avait souhaité une harmonisation des contrôles préalables à la mise en œuvre des traitements des données à des fins de recherche dans le domaine de la santé¹⁰⁶³. Le comité n'interviendrait que sur les projets n'entrant pas dans le champ de compétence des CPP, lesquels devraient se prononcer sur les aspects méthodologiques et de protection des données s'agissant des recherches relevant de leur compétence.

Dans ce contexte, rien n'interdit qu'en France les CPP soient sollicités pour expertiser ces projets de recherches observationnelles. Mais alors une question se pose : « les CPP accorderont-ils suffisamment d'importance au contrôle d'utilisation des données personnelles, contrôle jusqu'ici dévolu au Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) »¹⁰⁶⁴ ? C'est sans doute là la réelle question. Le transfert aux CPP de l'évaluation des projets de recherches observationnelles ne

¹⁰⁶⁰ Proposition de loi Jardé relative à la recherche impliquant la personne humaine, précité. Siégeant des hôpitaux ou des universités, ces comités n'ont pas d'existence légale et seraient le pendant français des Institutional Review Board américains.

¹⁰⁶¹ Les auteurs ont en effet souligné la nécessité d'une simplification des procédures en œuvre en matière de recherche dans le domaine de la santé. I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 99, n° 247

¹⁰⁶² J. Demotes-Mainard, Droit communautaire : vers une évolution de la directive n° 2001/20/CE ?, *Gaz. Pal.*, vendredi 22, samedi 23 mai 2009, numéro spécial, Droit de la santé, Recherches sur la personne et évolutions juridiques, p. 9

¹⁰⁶³ C. Bara, C. Berre, J. Blacher, et autres, Projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Position du CCTIR, *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, juin 2003, n° 3, volume 51, pp. 364-367

¹⁰⁶⁴ S. Brissy, Les définitions des catégories de recherches sur la personne et leurs évolutions. Le point de vue du juriste, *Gaz. Pal.*, vendredi 22, samedi 23 mai 2009, numéro spécial, Droit de la santé, Recherches sur la personne et évolutions juridiques, p. 13

doit pas en définitive entraîner une sous-estimation des questions relatives à la protection des données personnelles qui est une problématique autonome en matière de recherche dans le domaine de la santé¹⁰⁶⁵. Les données qu'il s'agit de collecter sur les personnes sont-elles, d'une part, nécessaires et scientifiquement pertinentes ? D'autre part, la protection des personnes est-elle assurée¹⁰⁶⁶ ?

C'est à ces conditions là que l'expertise des CPP acquerra toute sa valeur et non en considérant que les projets de recherches observationnelles sont *a priori* « moins compliqués et sans aucun risque (en dehors du risque théorique de l'utilisation des données) »¹⁰⁶⁷ et que personne ne se plaindra « de ne plus avoir à passer à travers l'expertise méthodologique, scientifique et éthique tatillonne du CCTIRS »¹⁰⁶⁸ car se serait se méprendre sur la réalité du travail accompli depuis plus d'une dizaine d'années maintenant par le CCTIRS¹⁰⁶⁹. Les avis qu'il a rendus relativement à la méthodologie de certains projets permettent de saisir l'importance de la qualité méthodologique d'une recherche prétendant à la scientificité. Partant, il est quelque peu hasardeux de dire au soutien du contournement de l'expertise du CCTIRS qu'« il appartiendra désormais aux promoteurs [des recherches observationnelles] de s'assurer, en amont de leur soumission, de leur pertinence scientifique et de leur qualité

¹⁰⁶⁵ C'est sans doute pour cette raison que l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) envisageait une extension du champ de la bioéthique dans le cadre de la révision des lois dites de bioéthique ; la protection des données de santé étant un champ de la bioéthique. OPECST, Rapport sur l'évaluation de la loi 2004-800, du 6 août 2004, relative à la bioéthique, AN, 17/12/2008, et Sénat, 20 novembre 2008, p. 3

¹⁰⁶⁶ Cette préoccupation avait d'ailleurs été soulignée par le CCTIRS comme l'une des difficultés de l'application de la loi de 1994. En effet, en application de la Méthodologie de Référence (MR-001) applicable pour les traitements de données mis en œuvre dans le cadre de recherches biomédicales, le comité ne se prononce pas réellement sur de tels projets. Or, s'agissant de ces projets qui sont en principe examinés par les CPP, il n'est pas garanti que ceux-ci « se soient intéressés aux aspects méthodologiques et à la pertinence des données au regard des objectifs de la recherche, dans la mesure où cette mission ne leur est pas expressément confiée ». C. Bara, C. Berre, J. Blacher et autres, Projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Position du CCTIR, *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, juin 2003, n° 3, volume 51, pp. 364-367

¹⁰⁶⁷ O. Chassany, Les définitions des catégories de recherches sur la personne et leurs évolutions. Le point de vue du promoteur institutionnel AP-HP, précité, pp. 20-21

¹⁰⁶⁸ *Idem*

¹⁰⁶⁹ Lequel travail a d'ailleurs déjoué les pronostics d'auteurs qui prédisaient que le Comité serait « acquis » à la cause des chercheurs. J. Le Clainche, La protection des données personnelles nominatives dans le cadre de la recherche dans le domaine de la santé. Comparaison du droit français et du droit américain, précité, p. 57

méthodologique, ce qui faciliterait dès lors l'expertise des CPP »¹⁰⁷⁰. Une expertise extérieure sera toujours nécessaire¹⁰⁷¹.

Officialisation de la compétence éthique du comité. A cet égard, nous nous demandons si au regard de l'expérience maintenant acquise par le CCTIRS, il ne serait pas mieux d'officialiser et d'organiser sa compétence éthique¹⁰⁷². Laquelle compétence est invoquée par le comité lui-même pour contrecarrer l'argument relatif à l'impossibilité pour les chercheurs français de publier dans des revues américaines fautes pour certaines recherches (recherches observationnelles notamment) de faire l'objet d'une évaluation par un comité d'éthique. Or, comme le note le comité, et nous y souscrivons, « il serait judicieux d'utiliser le passage successif des études devant ces deux instances, le CCTIRS et la CNIL, comme une garantie de la qualité méthodologique d'une part, et de la protection des personnes contre la divulgation abusive de leurs données de santé d'autre part. Cette particularité de la loi française s'accorde parfaitement avec la déclaration d'Helsinki, et la combinaison CCTIRS-CNIL assure un niveau de protection scientifique équivalent au modèle « Institutional review board/Independent ethics committee » en vigueur aux Etats-Unis »¹⁰⁷³. Dès lors, plus qu'un remaniement du dispositif, c'est, nous semble-t-il, un renforcement du dispositif qui serait plus judicieux. Renforcement du dispositif par la reconnaissance explicite de la compétence éthique du comité et allocation de moyens nécessaires pour assurer cette fonction.

Si la recherche dans le domaine de la santé est appelée à subir de prochaines réformes, il n'en est pas de même de la statistique publique. Il n'empêche, dans ce domaine également, des précisions doivent être apportées.

§ 2 : Traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la statistique publique

¹⁰⁷⁰ O. Chassany, Les définitions des catégories de recherches sur la personne et leurs évolutions. Le point de vue du promoteur institutionnel AP-HP, précité, pp. 20-21

¹⁰⁷¹ F. Lemaire, Evaluation et suivi de la recherche clinique, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 46. Selon l'auteur, « le promoteur industriel (la firme qui développe son produit) ne peut raisonnablement pas s'évaluer soi-même. C'est tout l'intérêt d'une évaluation exercée en aval, par l'autorité compétente ».

¹⁰⁷² On verra dans le prochain titre les recommandations du comité concernant la protection des personnes notamment leur information.

¹⁰⁷³ C. Bonaïti-Pellié et autres, Traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé : Nul n'est censé ignorer la loi !, *Médecine Sciences*, janvier 2009, Volume 25, n° 1, pp. 93-97

Contrairement à la recherche dans le domaine de la santé où l'on a pu observer des zones de non contrôle de la qualité scientifique des projets de recherche, en matière de statistique on constate une tendance à l'incorporation de toutes les enquêtes dans le champ de compétence des comités expertisant les projets d'enquêtes. Ce phénomène d'incorporation est particulièrement visible s'agissant des enquêtes expérimentales au sujet desquels le CNIS a manifesté son intérêt de les expertiser même si en tant que telles elles ne remplissent pas les critères de qualification d'une enquête comme étant statistique au sens de la loi de 1951.

C'est d'ailleurs à ce sujet – celui de la définition légale des enquêtes statistiques selon la loi de 1951 – que la véritable question du champ des activités concernées par le contrôle de la qualité scientifique se pose en matière de statistique. Quelles opérations sont-elles légalement concernées par cette loi ? Qu'est-ce qu'une enquête statistique entrant dans le champ d'application de la loi de 1951 ? C'est la réponse à cette question qui permettra de déterminer des critères efficaces de qualification préalable des projets de recherche (I). Outre cette question fondamentale, une question spécifique se pose en matière statistique. Il s'agit des activités connexes à la statistique publique. Quel doit être leur encadrement (II) ?

I – Quels critères de qualification d'une enquête statistique publique ?

Comme on l'a déjà mentionné, cette question est au cœur de l'évaluation de la mise en œuvre des enquêtes statistiques publiques et on verra par la suite qu'elle se situe à cheval entre les deux expertises du CNIS et du comité du label et a, de ce fait, nécessité des réflexions au sein du CNIS pendant plusieurs années. Il est possible de faire remonter cette difficulté de détermination du champ d'application de loi au fait même de cette loi qui n'a pas toujours clairement défini son champ d'application. Il faut remarquer qu'une telle définition n'a d'ailleurs pas toujours été mentionnée dans la loi de 1951 même si aujourd'hui, l'article 1^{er} de la loi, après la modification intervenue en 2008, prévoit que « les statistiques publiques regroupent l'ensemble des productions issues :

- des enquêtes statistiques dont la liste est arrêtée chaque année par un arrêté du ministre chargé de l'économie ;

- de l'exploitation, à des fins d'information générale, de données collectées par des administrations, des organismes publics ou des organismes privés chargés d'une mission de service public ».

Partant de cette disposition, quels critères faut-il dorénavant retenir pour la qualification d'une opération statistique comme relevant des dispositions de la loi sur la statistique ? Selon nous, s'agissant de la définition d'une opération statistique conforme à la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, plusieurs critères doivent être retenus dont trois nous paraissent essentiels : un critère d'ordre institutionnel (A), la nature de l'opération en question (B) et sa finalité (C).

A – Le critère d'ordre institutionnel

Il s'agit ici de déterminer l'organisme souhaitant mettre en œuvre l'enquête statistique. A ce titre, et comme le prévoit l'article 1^{er} du décret n° 2005-333 du 7 avril 2005 relatif au Conseil national de l'information statistique et au comité du secret statistique, les enquêtes statistiques sont l'œuvre d'organismes habilités désignés par l'expression de « services producteurs ». Aux termes de cet article, « les services producteurs sont l'Institut national de la statistique et des études économiques et les services statistiques ministériels, les administrations, les organismes publics ou dans lesquels des personnes publiques détiennent la majorité, les organismes privés chargés d'un service public assurant la collecte ou l'exploitation de données économiques et sociales, ainsi que les organismes privés assurant, grâce à des subventions publiques ou par accord avec des services publics, la collecte ou l'exploitation de données économiques et sociales ».

En dehors de ce cadre institutionnel, la conduite d'enquêtes statistiques par d'autres personnes morales de droit public ou de droit privé peut spécialement être prévue par une loi. Ainsi, la CNIL avait émis un avis défavorable au projet de réalisation d'une enquête statistique facultative par le conseil général de la Somme auprès des demandeurs du RMI. Selon la commission, les articles définissant les compétences du président du conseil général pour les actions d'insertion sociale et professionnelle « ne comportent pas de dispositions permettant au président du conseil général, de mettre en œuvre sous sa propre autorité un traitement automatisé d'évaluation de la situation des demandeurs du Revenu Minimum d'Insertion »¹⁰⁷⁴.

¹⁰⁷⁴ CNIL, Délibération n° 89-53 du 13 juin 1989 portant avis sur un projet d'arrêté concernant un traitement automatisé d'informations nominatives relatif à une enquête statistique facultative réalisée auprès des bénéficiaires du RMI par le président du conseil général de la Somme

B – La nature statistique de l'opération

Deux types d'enquêtes sont ici concernés. Il s'agit tout d'abord, selon l'article 1^{er} de la loi sur la statistique, des « enquêtes statistiques des services publics, à l'exclusion des travaux statistiques d'ordre intérieur ne comportant pas le concours de personnes étrangères à l'Administration ». Ensuite, selon l'article 1^{er} de l'arrêté relatif au comité du label des enquêtes statistiques, il s'agit de projets d'enquêtes et de projets d'exploitation de données issues de l'activité des administrations. Ces deux types d'opérations (enquête ou l'exploitation de sources administratives) sont donc une constante que l'on retrouve chez les auteurs, dans la jurisprudence du CNIS et du comité du label et que la loi de 1951 vient d'intégrer suite à sa modification intervenue en 2008. Ces deux opérations doivent ensuite nécessairement satisfaire aux critères énoncés notamment par le comité du label dans l'attribution du label de qualité statistique. L'on songe ici est à la méthodologie, à la nature du questionnaire, à l'aspect quantitatif des résultats, etc. qui concourent à la qualité statistique de l'opération et non à la définition d'une enquête statistique.

Cette nature de l'opération statistique ne saurait par ailleurs se résumer à une simple informatisation de données préexistantes comme en a jugé le Conseil d'Etat¹⁰⁷⁵. Selon le Conseil, les traitements en cause, « dont l'objet se limite à mettre en mémoire informatisée des données déjà détenues dans les dossiers administratifs et judiciaires des jeunes sous protection judiciaire, pour les besoins des services du ministère de la Justice et non à des fins d'information générale, n'ont ni pour effet ni pour objet de déclencher une « enquête statistique » au sens de la loi du 7 juin 1951. Ils n'avaient pas en conséquence, à être précédés du visa du CNIS.

C – La finalité de l'opération

Celle-ci doit être exclusivement tournée vers la production de statistiques c'est-à-dire des résultats synthétiques sur une réalité sociale donnée. Comme l'a retenu la Recommandation sur le traitement des données personnelles à des fins statistiques, par résultats statistiques, il faut entendre « une information synthétique obtenue par le traitement de données à caractère personnel en vue de caractériser un phénomène collectif dans une population considérée »¹⁰⁷⁶.

¹⁰⁷⁵ CE, 30 décembre 1998, n° 188233, inédit au Recueil Lebon, Legifrance.fr

¹⁰⁷⁶ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 18 relative à la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, 30 septembre 1997, article 1

Ce sont ces trois critères¹⁰⁷⁷ qui, selon nous, définissent une enquête statistique conforme à la loi sur la statistique. Les critères comme la garantie de la confidentialité (dont l'importance est indéniable) ne font pas partie de la définition légale. Ils sont des éléments de certification de la qualité de l'enquête¹⁰⁷⁸. Une telle définition fondée sur ces trois critères constitue selon nous une bonne base pour résoudre la question des opérations statistiques relevant de la loi de 1951.

Parce que ne remplissant le critère d'ordre institutionnel, nombres d'enquêtes statistiques ne relèveront pas de l'expertise du CNIS. Se revendiquant néanmoins du caractère statistique, le cadre juridique de ces activités connexes à la statistique publique mérite d'être cerné.

II – Activités connexes à la statistique publique

Le second aspect de la question relative au contrôle de la qualité scientifique ou statistique des opérations statistiques concerne les activités statistiques ne relevant pas expressément des dispositions de la loi sur la statistique publique. On peut regrouper sous cette catégorie les statistiques privées par opposition au système statistique public et ce que les statisticiens dénomment « les activités connexes à la statistique ». En effet, le secteur de la statistique est vaste et comprend :

« - des entreprises privées et des établissements publics dont l'objet est de produire des résultats statistiques, des services statistiques ou des études faisant directement appel à la statistique : instituts et organismes publics (INSEE, INED, INSERM, INRA, CEREQ, etc.) ; sociétés d'études et de sondages (études de marchés, sondages d'opinion, etc.) ;

¹⁰⁷⁷ D'autres auteurs ont aussi identifié trois critères. Un critère organique se rapportant aux services publics, un critère de finalité visant à l'obtention de statistiques et un critère méthodologique impliquant que les personnes enquêtées soient externes à l'administration. Voir « Le système français de statistique publique », *Courrier des statistiques*, n° 98-99, septembre 2001, p. 12. Selon nous, le troisième critère identifié par ces auteurs, à savoir le critère méthodologique, ne participe pas de la définition d'une enquête statistique mais constitue tout comme la garantie de la confidentialité des données, un critère de certification de la qualité de l'enquête.

¹⁰⁷⁸ En 2000, en faisant le point sur cette question, le CNIS établissait, sous l'impulsion du comité de direction de l'INSEE, un relevé de conclusions visant à établir « un code de bonne conduite des services publics pour les enquêtes statistiques ». La troisième disposition de ce relevé de conclusions est relative aux critères à satisfaire pour qu'une enquête soit considérée comme d'intérêt général et de qualité statistique. Il est assez révélateur de voir que les critères retenus ici sont le respect du secret statistique - qui est présenté comme ne souffrant d'aucune exception -, la nature des résultats diffusés, sur le caractère public de cette diffusion, sur la teneur du questionnaire, sur la méthodologie de la collecte et du traitement (taille de l'échantillon en particulier). CNIS, Rapport d'activité 2000, Tome 1, p. 21. Ce relevé de conclusion a été élaboré le 6 avril 2000

- des services ou départements internes à des entreprises (assurances, laboratoires pharmaceutiques, ...) produisant pour leur compte des statistiques internes : contrôle de qualité, audit interne, calcul actuariel, essais cliniques, etc. ;

- des organismes détenant des données à l'occasion de leur activité et publiant sur cette base, en sous-produit, des résultats statistiques (administrations diverses, direction des impôts, police judiciaire, Banque de France, ...) »¹⁰⁷⁹.

Pour autant, toutes les opérations statistiques ne relèvent de la compétence du CNIS. Une large part des activités ainsi entreprises pourra relever de la loi (enquêtes de l'INSEE et des services statistiques ministériels ainsi que celles des autres services producteurs) et faire l'objet d'un contrôle par le CNIS. Les statistiques effectuées dans le cadre d'essais cliniques pourront faire l'objet d'une expertise par le CCTIRS.

Restent alors les opérations statistiques menées par des organismes autres que ceux prévus au titre de la statistique publique, celles menées notamment par les entreprises privées d'études de marchés et de sondages d'opinion pour lesquelles se pose la question de savoir quel encadrement juridique doit leur être appliqué.

Il est important de répondre à cette question de la détermination des règles applicables à ces travaux car la « prolifération d'applications et d'études statistiques menées à des fins commerciales, de recherche ou autres »¹⁰⁸⁰ à côté de la statistique publique est de nature à nuire à l'image de cette dernière. Cette question est d'ailleurs permanente car « les critiques dont font régulièrement l'objet les statistiques sont dues aux manquements au devoir de la profession de statisticien par des personnes qui ne se considèrent pas comme statisticiens »¹⁰⁸¹.

Sondages d'opinion. Pour partie, les sondages d'opinion font l'objet d'un encadrement à travers une loi du 19 juillet 1977 sur les sondages politiques¹⁰⁸² qui a institué une Commission des sondages pour garantir l'objectivité et la qualité des sondages d'opinion en matière

¹⁰⁷⁹ CNIS, Transposition en droit français de la directive européenne n° 94/46/CE du 24 octobre 1995. Les attentes des statisticiens, précité, p. 32

¹⁰⁸⁰ N. Lenoir, Statistiques et libertés individuelles, précité, p. 52

¹⁰⁸¹ C. Peare, in Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, p. 233

¹⁰⁸² Loi n° 77-808 du 19 juillet 1977 relative à la publication et à la diffusion de certains sondages d'opinion

électorale. La loi met en place un dispositif de contrôle technique de la validité scientifique du sondage ; cela afin « que le citoyen ne soit pas trompé, soit par des chiffres plus ou moins manipulés, soit par des erreurs ou l'incompétence des auteurs de chiffres »¹⁰⁸³. En l'absence de définition légale de la notion de sondage, c'est à la commission des sondages qu'il est revenu d'y apporter une définition. Elle considère le sondage comme « une opération visant à donner une indication quantitative de l'opinion d'une population au moyen d'un échantillon représentatif de cette population »¹⁰⁸⁴. Sur la base de cette définition, Commission a refusé de reconnaître la qualité d'enquête à certaines opérations comme les enquêtes sur Internet sur des panels d'internautes au motif qu'elles n'étaient pas menées auprès d'échantillons représentatifs de la population.

Après la qualification de l'opération comme constitutive d'un sondage, la commission en vérifie la qualité scientifique au regard des échantillons utilisés¹⁰⁸⁵, des redressements des résultats, le questionnaire en ce qui concerne les modalités de l'interrogation et le contenu des questions. De ce point de vue, le contrôle opéré par la Commission des sondages se rapproche de celui opéré par le comité du label des enquêtes statistiques.

L'encadrement des sondages d'opinion est limité à « la publication et la diffusion de tout sondage d'opinion ayant un rapport direct ou indirect avec un référendum, une élection présidentielle ou l'une des élections réglementées par le code électoral ainsi qu'avec l'élection des représentants au Parlement européen »¹⁰⁸⁶. Cet encadrement ne s'applique donc pas aux sondages n'entrant pas dans ce cadre et à d'autres opérations comme les enquêtes de marketing.

Enquêtes de Marketing. Selon la CNIL, « il s'agit de constituer, à partir de la diffusion massive de questionnaires distribués à des millions d'exemplaires, et comportant un très grand nombre de rubriques (ce type de questionnaire contient plus de 160 questions) de banques de

¹⁰⁸³ J. Antoine, *Éléments d'histoire de la déontologie des enquêtes*, in *Journées d'histoire de la statistique, Journées d'Histoire de la Statistique (JHS)*, Paris, ENSAE, 15-16 février 2006, www.insee.fr

¹⁰⁸⁴ Commission des sondages, *Qu'est-ce qu'un sondage d'opinion ?*

<http://www.commission-des-sondages.fr/competences/competences.htm> (12/07/2010)

¹⁰⁸⁵ « La commission des sondages s'assure de la qualité de l'échantillon et notamment : de sa taille ; de sa structure géographique. Ainsi, par exemple, le sondage pour une élection municipale doit couvrir tous les quartiers de la ville ; de sa structure sociodémographique ; de l'inscription des personnes interrogées sur les listes électorales (de la ville en cause pour une élection municipale) ». [commission-des-sondages.fr](http://www.commission-des-sondages.fr)

¹⁰⁸⁶ Loi n° 77-808 du 19 juillet 1977 relative à la publication et à la diffusion de certains sondages d'opinion, article 1

données comportementales destinées à établir des profils de consommateurs et de listes de personnes susceptibles de correspondre à ces profils, et à produire des résultats statistiques sur les niveaux de consommation des marques de produits par zones géographiques ou par catégorie ou type de commerce (grande surface, commerce de détail...) »¹⁰⁸⁷.

Le rapport entre ces opérations et la statistique est distant comme la CNIL a pu le souligner dans sa délibération relative aux bases de données comportementales sur les habitudes de consommation des ménages constitués à des fins de marketing direct. En l'espèce, elle recommandera que « la présentation des questionnaires diffusés soit dépourvue de toute ambiguïté sur la finalité de la collecte des informations et, en particulier, que l'emploi de tout terme ou appellation de nature à créer une confusion dans l'esprit du public, telle l'appellation « Institut » ou le terme de « sondage », pouvant laisser croire inexactement à une finalité statistique officielle ou ayant pour objet de dissimuler la réalité commerciale de l'opération, soit évité »¹⁰⁸⁸.

Ce faisant, le CNIS a proposé son rapport sur la transposition en droit français de la directive 95/46/CE¹⁰⁸⁹ qu'un décret soit adopté qui délimite et régleme les professions en cause.

Etudes de marché. La situation des enquêtes de marketing direct diverge de celle des études de marché. Si ces premières sont exclues du champ de la statistique, les dernières s'en rapprochent. En effet, selon le Code de la Chambre de Commerce International et de l'ESOMAR (European Society for Opinion and Marketing Research)¹⁰⁹⁰ sur les pratiques loyales en matière d'études de marché et d'opinion, « l'étude de marché, qui comprend l'étude sociale et le sondage d'opinion, désigne la collecte systématique et l'interprétation d'informations sur des personnes physiques ou morales. Elle s'appuie sur les méthodes et les techniques statistiques et analytiques des sciences sociales appliquées, afin de développer des connaissances ou d'aider à la prise de décision »¹⁰⁹¹. Aux termes de l'article 1 (d), l'étude de

¹⁰⁸⁷ CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 121

¹⁰⁸⁸ CNIL, Délibération n° 97-012 du 18 février 1997 portant recommandation relative aux bases de données comportementales sur les habitudes de consommation des ménages constitués à des fins de marketing direct

¹⁰⁸⁹ Rapport précité, p. 25

¹⁰⁹⁰ Société européenne pour les études de marchés et d'opinion

¹⁰⁹¹ Code international ICC/ESOMAR des études de marché et d'opinion, Définitions (a)

http://www.syntec-etudes.com/fichiers/Déontologie/ICESOMAR_Code_French_.pdf

marché est distinguée des activités à finalité commerciale comme le marketing direct. Selon l'article 1 (a), « l'étude de marché doit être licite, honnête, sincère et objective. Elle doit être réalisée dans le respect des principes scientifiques adéquats ».

§ 3 : Traitements de données à des fins de recherche dans le domaine des sciences humaines et sociales

A l'identique du domaine de la santé et de la statistique publique, des recherches scientifiques, portant traitement de données personnelles, sont entreprises dans le domaine des sciences sociales. Il en va ainsi en anthropologie, sociologie, science politique, démographie, etc. Les recherches entreprises dans ce domaine pourraient même être considérées comme consistant essentiellement en des traitements de données personnelles¹⁰⁹². Comme en matière de recherche dans le domaine de la santé, ces recherches peuvent être fondées sur des hypothèses comme la mise en évidence de la corrélation entre deux phénomènes observés ; hypothèse de recherche dont la validité est éprouvée à travers une démarche méthodologique¹⁰⁹³. Dans certains cas, les recherches entreprises ici reposent sur un protocole expérimental et doivent, de ce fait, être rapprochées « de tous les cas de recherches expérimentales sur la personne humaine »¹⁰⁹⁴.

Pourtant, à l'exception de la statistique que l'on peut classer dans les sciences sociales, les autres disciplines de ce champ de recherche n'organisent pas – à quelques exceptions près et de façon spontanée – un contrôle légal préalable de la qualité scientifique de la recherche. Cet état de fait a été constaté¹⁰⁹⁵ et justifié par certains auteurs pour qui la réglementation éthique serait, en l'espèce, fondamentalement néfaste. De l'avis de M. Robert Dingwall par exemple, « la réglementation éthique [en sciences sociales] ne mène pas à une société meilleure, mais

¹⁰⁹² Sur cette réalité, voir notamment, S. Laurens, F. Neyrat (coordonné par), *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité

¹⁰⁹³ Voir par exemple, une recherche sur la corrélation entre la surreprésentation parmi les jeunes sans-domicile des jeunes ayant bénéficié de l'aide sociale à l'enfance. Une des méthodologies non efficaces pour établir cette corrélation consistait à s'appuyer sur des « méthodes rétrospectives (catamnestiques ou biographiques) » c'est-à-dire l'interrogation des personnes concernées sur leur passé. Outre le défaut de précision des informations collectées du fait de possibles oublis, une telle méthodologie comporte également des biais de sélection dans la mesure où toutes les personnes concernées ne sont pas retrouvées. Les méthodes prospectives se présentent comme garantissant de meilleurs résultats. P. Issenhuth, G. Vivier, I. Frechon, *Concilier les droits de chacun : une éthique en dynamique. Enquête auprès de mineurs « protégés »*, précité, pp. 187-189

¹⁰⁹⁴ Au sujet de l'enregistrement, en laboratoire, de la parole aux fins de recherche linguistique ; O. Baude, *Corpus oraux. Guide des bonnes pratiques 2006*, précité, p. 49

¹⁰⁹⁵ C. Vassy, R. Keller, *Faut-il contrôler les aspects éthiques de la recherche en sciences sociales et comment ?*, *Mouvements*, n° 55-56, septembre-décembre 2008, pp. 128-141

un gâchis de l'argent public, un déficit d'information pour les citoyens et un déclin à long terme sur le plan économique, et donc politique »¹⁰⁹⁶. Selon ces auteurs, une telle situation se justifie par le caractère inapproprié de l'application de ces réglementations éthiques, aux origines historiques liées à la recherche biomédicale, dans le domaine des sciences sociales.

Problématique. A y voir de près, trois questions distinctes doivent être dégagées de ces prises de position contre la réglementation éthique de la recherche en sciences sociales et qui doivent être résolues séparément dans le cadre de notre travail. La première question fondamentale a trait à l'opportunité ou non d'une réglementation éthique de la recherche. La recherche en sciences sociales qui [ne ?] travaille qu'à partir des informations (données à caractère personnel) recueillies sur les personnes doit-elle être l'objet d'un encadrement éthique ? La seconde question fondamentale, qui est liée à la première, est relative au contenu de ce contrôle, à ses éléments constitutifs. Dès lors qu'il est décidé de contrôler éthiquement une recherche en sciences sociales, quel doit être le contenu de ce contrôle, sur quels éléments doit-il porter (II) ? Enfin, la dernière préoccupation des opposants à une réglementation éthique de la recherche en sciences sociales concerne l'auteur du contrôle. A quel organisme doit être dévolu la mission de contrôler les aspects éthiques de la recherche en sciences sociales et humaines (III) ? Si la question a été envisagée sous l'angle du contrôle éthique, pour notre part, nous traiterons en général du contrôle scientifico-éthique qui doit être admis en principe (I).

I – Le principe du contrôle scientifico-éthique de la recherche en sciences sociales

Selon nous, la première question appelle nécessairement une réponse positive car la recherche en sciences sociales comme toute recherche doit être soumise à un contrôle social. D'ailleurs, dans la situation des pays anglo-saxons telle que décrite par M. Dingwall, les chercheurs se sont plaints à de nombreuses reprises des effets pervers de la réglementation éthique¹⁰⁹⁷ mais sans remettre en cause sa légitimité. En plus, il ressort de l'argumentation¹⁰⁹⁸ de cet auteur que la remise en question du mouvement social en faveur de la réglementation éthique dans les sciences qu'il promeut trouve sa justification dans le fait ces réglementations

¹⁰⁹⁶ R. Dingwall, « Aux armes citoyens ! ». Résister au défi des réglementations éthiques dans les sciences humaines et sociales, précité, p. 154

¹⁰⁹⁷ La satisfaction de certaines exigences telles que le consentement éclairé ou la renonciation à collecter certaines informations sensibles pourrait ainsi dissuader les chercheurs de la conduite de certains projets pouvant avoir un intérêt social.

¹⁰⁹⁸ Celle-ci est fondée sur une analyse de la situation aux Etats-Unis et au Royaume-Uni.

résulteraient de personnes plus intéressées par le « pouvoir et les emplois » que par la protection des personnes. L'émergence de réglementations éthiques dans les sciences sociales serait le fait d'organisations en quête de légitimité et souhaitant étendre le champ de leur compétence à des fins purement pécuniaires et de domination. A l'échelle mondiale, ces réglementations qui sont d'origine anglo-américaine pour la plupart et dont il est attendu que tous les pays se dotent seraient le signe d'une domination de ces pays dont il faudrait transposer les normes. Selon l'auteur, « dans ce domaine comme dans d'autres, les Etats-Unis revendent une gouvernance universelle »¹⁰⁹⁹.

Au-delà de ces affirmations, et si tant est qu'elles soient fondées, une place peut être faite au contrôle scientifique et éthique des recherches en sciences sociales. L'acceptation de ce contrôle par les chercheurs et son efficacité dépendent de son contenu et des modalités à travers lesquels il y est procédé. Ceux-ci doivent être précisés.

II – Contenu du contrôle des recherches

Selon un sociologue canadien cité par Carine Vassy et Richard Keller, les comités d'éthique mis en place, souvent dans des universités, se prononcent au regard de trois grands principes éthiques : « s'assurer que le chercheur ne pas va nuire aux participants » dont il est sollicité des informations, « obliger le chercheur à obtenir le consentement éclairé des participants » et « s'assurer que le chercheur préserve l'anonymat des participants tout au long de la recherche ». Toutefois, des membres de ces comités, aux origines disciplinaires diverses, « **on n'attend pas... qu'ils soient des experts des méthodes de recherche des domaines scientifiques qu'ils évaluent** »¹¹⁰⁰.

Ainsi donc, en-deçà des griefs relatifs aux principes éthiques fondant le contrôle des recherches en sciences sociales, l'absence ou l'occultation du contrôle de la méthodologie adoptée pour la recherche est l'un des solides arguments justifiant le caractère inapproprié de la réglementation éthique de la recherche en sciences sociales. A l'analyse des avis rendus par le CCTIRS et par Comité du label des enquêtes statistiques, qu'il s'agisse des avis récusant la qualité scientifique des projets comme ceux qui, de façon pédagogique, donnent des voies pour leur amélioration, nous pensons que le contrôle de la qualité de la recherche sous cet

¹⁰⁹⁹ R. Dingwall, « Aux armes citoyens ! », précité, p. 154

¹¹⁰⁰ C. Vassy, R. Keller, Faut-il contrôler les aspects éthiques de la recherche en sciences sociales et comment ?, *Mouvements*, n°55-56, septembre-décembre 2008, p. 129-130

angle doit être généralisé à toute recherche en générale et à toute recherche recourant au traitement de données à caractère personnel en particulier. Il est indispensable, en effet, que la méthodologie, garante de la réalisabilité de l'objectif poursuivi par un projet de recherche puisse être certifiée par des méthodologistes confirmés. La recherche en sciences sociales ne pourra qu'y gagner en qualité. Cette réalité n'a d'ailleurs pas été perdue de vue par les opposants à un contrôle éthique de la recherche en sciences sociales qui reconnaissent par exemple que l'exhaustivité des cas recensés pour une enquête est un gage de sa qualité scientifique. A défaut de « robustesse »¹¹⁰¹, c'est l'étude elle-même qui est compromise ou la qualité méthodologique qui s'en trouvera discréditée¹¹⁰².

Au-delà de la qualité méthodologique, la présence d'une hypothèse de recherche représente aussi un élément constitutif important d'un projet de recherche qui doit être soumis à appréciation. L'intérêt de la recherche fait également partie des critères de qualité auxquels doit satisfaire toute recherche scientifique y compris dans le domaine des sciences sociales.

S'agissant des trois grands principes éthiques de la recherche sus-mentionnés, ils doivent aussi nécessairement faire l'objet d'un contrôle. L'argument relatif au caractère peu nocif de la recherche en sciences apparaît très peu convainquant dans la mesure où le contrôle d'une recherche porte doublement sur sa qualité scientifique et la garantie des droits reconnus aux personnes concernées. La qualité scientifique d'un projet de recherche constitue une garantie éthique de premier plan pour sa mise en œuvre.

En ce qui concerne les personnes participant à la recherche, les risques les concernant ne se résument pas à la mort, à des mutilations ou à l'irréversibilité des dégâts mentaux susceptibles d'être occasionnés¹¹⁰³. Des risques moins graves mais peut-être plus insidieux méritent l'attention au nom de la protection des personnes. Au sujet des enquêtes statistiques, un praticien averti déclare ainsi que « la première prescription [à l'égard des enquêtées] est

¹¹⁰¹ R. Dingwall, « Aux armes citoyens ! ». Résister au défi des réglementations éthiques dans les sciences humaines et sociales, précité, p. 153

¹¹⁰² Sur ce point, voir notamment, P. Issenhuth, G. Vivier, I. Frechon, Concilier les droits de chacun : une éthique en dynamique. Enquête auprès de mineurs « protégés », précité, p. 194

¹¹⁰³ A propos de la recherche en sciences humaines et sociales, par opposition à la recherche biomédicale et pour justifier de l'illégitimité du contrôle éthique, M. Robert Dingwall écrit que « les chercheurs en SHS [sciences humaines et sociales] ne font rien de comparable à l'injection de substances potentiellement toxiques qui ne peuvent pas être neutralisées ou éliminées rapidement du corps, quand les choses tournent mal. Au pire, ils peuvent causer des stress émotionnels mineurs, ou atteinte à la réputation d'une personne » (p. 144) ... « nous n'avons jamais tué, mutilé ou causé de dégât mental irréversible au nom de la science ». R. Dingwall, article précité, p. 145

que l'interrogation ne constitue pas une intrusion abusive dans la personnalité du sujet. Avant même que des données ne soient recueillies, avant donc que soit en cause la bonne ou la mauvaise utilisation, la question posée au sujet peut à elle seule le perturber ou le blesser »¹¹⁰⁴. Dans de tels contextes, une évaluation préalable de la pertinence scientifique de la question posée qui doit être associée à la disponibilité juridique des données constitue de solides remparts pour la protection des personnes quand bien même la recherche ne reposerait que sur une analyse des informations les concernant. Le respect dû aux personnes implique souvent du chercheur qu'il ne leur dissimule pas certains aspects de la recherche comme son véritable objet. La seule pertinence scientifique de la méthode utilisée ne saurait suffire. De même, il n'appartient pas au chercheur de décider seul de tous les aspects de la recherche selon son bon vouloir, aussi sérieux soit-il.

Confrontons ces affirmations à un exemple anglais cité par M. Dingwall et qui se rapporte à un projet de recherche sur l'emploi d'étudiants dans l'industrie du sexe. L'objectif de cette recherche était d'établir le lien entre la baisse des aides publiques et le fait que de nombreuses étudiantes travaillent dans l'industrie du sexe. Le comité d'éthique de l'une des deux universités dont les chercheurs souhaitaient interroger les étudiantes s'est opposé à la recherche en faisant valoir qu'« il était trop délicat de poser des questions aux gens sur leur vie sexuelle et sur de possibles expériences négatives »¹¹⁰⁵.

A s'en tenir aux revendications des tenants d'une recherche en sciences sociales libre de tout contrôle, cette recherche aurait été entreprise sans que le comité en question émette les réserves sus-citées. Cela aurait-il été souhaitable ? Une série de réserves permet d'objecter du contraire. La première réserve est d'ordre structurel et concerne la méthodologie même de la recherche. Si l'énoncé laisse apparaître qu'une problématique de recherche est sous-jacente au projet, à défaut d'un contrôle par un comité d'experts, l'on n'a aucune garantie sur la méthodologie qui allait être adoptée en l'espèce. Permettrait-elle d'arriver au résultat escompté ? La population choisie (les étudiantes de deux universités) permettrait-elle de recenser suffisamment de cas pour que, par exemple, les résultats obtenus aient la robustesse nécessaire à leur généralisation et donc à leur publication ? Une telle recherche était-elle opportune lorsque l'on sait qu'en l'espèce les mêmes chercheurs avaient au préalable montré

¹¹⁰⁴ R. Padieu, La déontologie statistique, précité, p. 10

¹¹⁰⁵ R. Dingwall, « Aux armes citoyens ! ». Résister au défi des réglementations éthiques dans les sciences humaines et sociales, précité, p. 153

l'existence d'un possible lien entre l'endettement et le travail dans l'industrie du sexe et que la présente recherche ne visait qu'à approfondir le sujet ?

Après ces réserves se rapportant au projet lui-même, d'autres réserves pouvaient être formulées et concernent les personnes appelées à donner leur témoignage dans le cadre de cette recherche. Les étudiantes seraient-elles informées du réel objet de la recherche ? Quelles garanties leur seraient données pour assurer la confidentialité des données ? D'ailleurs selon quels critères seraient-elles incluses dans la recherche ? Enfin, et comme l'a relevé le comité d'éthique, la recherche qui est à considérer comme portant sur un sujet sensible nécessitait un minimum de protection des personnes. Pour ce faire, bénéficier de l'avis d'un organe externe au chercheur et composé de personnalités qualifiées n'est pas sans intérêt. Il s'agit d'une « saine contrainte »¹¹⁰⁶ qui participerait de la transparence dans la conduite des activités de recherche¹¹⁰⁷ qui seraient ainsi mieux acceptées par les participants qui auront eu une attestation sur l'authenticité de la recherche et la confirmation que leurs droits (information, droit de refus de participer à la recherche, confidentialité des informations fournies) ont été évalués et pris en compte¹¹⁰⁸. Cela constitue par ailleurs une reconnaissance pour le chercheur et la qualité de sa recherche au sein de la communauté scientifique et au-delà. Aussi, cela permet-il de mettre le chercheur à l'abri de protestations des personnes qui jetteraient un discrédit sur la recherche pouvant conduire à son abandon.

L'activité de la CNIL permet de donner plusieurs exemples d'un pareil scénario. Un premier exemple se rapporte à une enquête auprès des lycéens de quarante établissements scolaires français repartis sur tout le territoire. Cette enquête était entreprise par le ministère de l'Éducation nationale en liaison avec Centre d'étude de la vie politique et portait sur les opinions politiques des jeunes et de leurs parents recueillis à travers des questionnaires. A la suite de nombreuses plaintes et à l'intervention de la CNIL, la direction de l'évaluation et de

¹¹⁰⁶ CNIS, Transposition en droit français de la directive européenne n° 94/46/CE du 24 octobre 1995. Les attentes des statisticiens, Rapport n° 55, janvier 2000, p. 35

¹¹⁰⁷ Comme le constatait à très juste titre Nicolas Lechopier, « il y a des recherches auxquelles participent à titre de sujets des êtres humains, en anthropologie, en économie, sociologie, etc. qui n'entrent pas dans le domaine de la santé mais portent sur l'activité de travail, les relations familiales, les valeurs, les comportements économiques, les facultés cognitives.... Mais précisément parce qu'elles ne touchent pas le domaine de la santé.... elles n'entrent souvent dans aucun cadre normatifs consacrés à la recherche sur l'être humain et de ce fait échappent à toute 'comptabilité' ». N. Lechopier, thèse précitée, p. 224

¹¹⁰⁸ Cette nécessité pour ces recherches de « gagner en pédagogie et en visibilité dans la cité » est notamment soulignée par Pierre-Yves Marot au sujet des enquêtes facultatives accolées aux enquêtes statistiques obligatoires. P.-Y. Marot, Les données et informations à caractère personnel. Essai sur la notion et ses fonctions, précité, p. 408

la prospective du ministère renoncera au projet et tous les questionnaires seront détruits¹¹⁰⁹. Un second exemple se rapporte à une recherche sur le développement cognitif des enfants nés par insémination artificielle par donneur entreprise par le CNRS¹¹¹⁰. Si la CNIL constatait en l'espèce que les responsables de la recherche n'étaient pas tenus de la saisir dans la mesure où le traitement informatique réalisé ne comportait pas de données directement ou indirectement nominatives, le laboratoire « ayant obtenu et conservé, sur support papier, une liste de noms elle-même extraite d'un fichier manuel », certaines dispositions de la loi s'appliquaient en l'espèce au nombre desquelles la loyauté de la collecte et l'information des personnes. A la suite d'un article de presse considérant l'enquête comme un dérapage¹¹¹¹, les responsables la suspendront temporairement.

Du double point de vue de la vérification de la qualité scientifique de la recherche et de la garantie des droits des personnes, le contrôle préalable des activités de recherche impliquant la participation de personnes dont il est sollicité des informations personnelles souvent sensibles nécessite un examen préalable. Pour s'en convaincre, citons le projet d'Enquête statistique « Le panel des mineurs suivis en justice »¹¹¹² dont les objectifs étaient de « connaître la population des mineurs présentés aux juridictions de la jeunesse civile et pénale, de connaître les réponses de l'institution judiciaire à leur égard, de constituer un outil d'investigation et de participer à un outil de prospective ». Pour la réalisation de cette enquête, il était prévu de constituer une base de données à partir des informations détenues les 134 tribunaux pour enfants du territoire national ; lesquelles informations seraient ensuite enrichies par un sondage auprès des mineurs. Les informations qui portent sur le jeune, sa fratrie, sa famille, les événements judiciaires et les motivations de ces interventions et les raisons de leur levée devaient être recueillies par les juridictions ou par des organismes sociaux qui iraient chercher l'information auprès des familles ou des mineurs.

Comme ont pu l'observer les différents participants à l'évaluation de ce projet d'enquête, qui reconnaissaient tous l'opportunité de sa mise en œuvre, elle soulevait de nombreux problèmes de fond et de forme. La méthode adoptée pour la collecte des données a ainsi suscité de nombreuses réticences. Les juges étaient-ils bien placés pour poser des questions

¹¹⁰⁹ CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 153

¹¹¹⁰ CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, pp. 203-204

¹¹¹¹ « Génétique : enquête sur un dérapage », *L'express*, 17 décembre 1992

¹¹¹² CNIS, Rapport d'activité 2000, Tome 1, n° 65, février 2001, pp. 106-109

statistiques à des jeunes qu'ils sont censés juger ? « N'y a-t-il pas un risque de confusion pour le jeune qui passe en justice et à qui on pose des questions statistiques »¹¹¹³ ? Selon l'un des intervenants, « il ne faudrait pas dissoudre la justice dans des tâches qui ne sont les siennes »¹¹¹⁴. D'après un autre, « le problème réside en partie dans la nature des questions, la catégorie socio-professionnelle du chef de ménage a-t-elle à être connue du juge et a-t-elle une influence sur son jugement ? ». Dès lors, n'était-il pas plus opportun de passer par un corps d'enquêteur distinct ? Aussi, les intervenants avaient-ils souligné un problème d'identification des mineurs et de confidentialité.

Sur de tels sujets, l'intervention préalable d'un comité d'experts peut s'avérer salutaire pour identifier et trouver des solutions qui soient à la fois garantes de la qualité de la recherche et de la protection des personnes impliquées. Comme l'expérience du CCTIRS et du comité du label des enquêtes l'ont montré, il ne s'agit souvent pas de verrouiller la recherche mais de trouver des issues, quand le besoin se présente, d'en améliorer la qualité scientifique au regard des exigences de protection des personnes. A défaut d'une telle interprétation de l'expertise scientifique, comment faut-il alors comprendre la solution préconisée en l'espèce par un des membres du CNIS selon lequel, « il faudrait tendre vers un avis d'opportunité avec des réserves, de façon à ce que la réflexion continue à se développer jusqu'à un éventuel label »¹¹¹⁵ ? S'observe à travers ces avis une dynamique : la volonté réelle des membres des comités d'experts d'optimiser la qualité ou la valeur de projets de recherche.

A l'inverse, il faut observer que la plupart des projets de traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche ayant fait l'objet d'un refus par la CNIL sont ceux qui n'avaient pas fait l'objet d'une expertise scientifique préalable comme l'enquête de l'INED sur maladies génétiques rares, l'enquête du CRIF sur l'opinion des juifs ou l'enquête de ORES sur le parcours des arabes¹¹¹⁶.

Au final, ni la nécessité de contrôler les aspects scientifiques et éthiques de la recherche en sciences sociales ni les principes éthiques devant être respectés ne font l'objet de doutes de

¹¹¹³ CNIS, Rapport d'activité 2000, Tome 1, n° 65, février 2001, p. 107

¹¹¹⁴ *Idem*, p. 108

¹¹¹⁵ *Idem*

¹¹¹⁶ CNIL, Délibération n° 2006-190 du 6 juillet 2006 portant refus d'autorisation de mise en œuvre par l'observatoire régional des études supérieures (ORES) de Lille Nord-Pas de Calais d'une étude sur les parcours des inscrits dans l'enseignement supérieur de la région

telle sorte que la seule question pertinente posée en l'espèce est relative à l'auteur du contrôle de la recherche en sciences humaines et sociales. A qui incombe ce contrôle : les comités scientifiques, des comités éthiques, la CNIL ou l'organisation professionnelle ?

III – Organisme compétent

A défaut de l'institution d'un organisme unique à compétence générale pour tous les traitements de données à des fins de recherche, il faut se résoudre à l'institution d'une pluralité d'organismes chargés d'opérer la validation scientifique des recherches en fonction des secteurs de recherche concernés. Cette proposition a notamment été faite par le CNIS dans son rapport sur la transposition en droit français de la directive communautaire du 24 octobre 1995. Une réécriture de l'article 40-2 (actuel article 54) de la loi Informatique et libertés est proposée aux termes de laquelle « le traitement à des fins de recherche et de statistique des données énoncées à l'article 40-1 doit être préalablement autorisé par la commission nationale de l'informatique et des libertés. La demande auprès de celle-ci est accompagnée de l'avis d'un comité consultatif propre au domaine considéré. Le comité se prononce sur la méthodologie envisagée au regard de la présente loi, sur la nécessité d'un recours à des données nominatives et sur la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de l'investigation en vue »¹¹¹⁷.

Cette proposition n'a pas été suivie par le législateur dans la loi du 6 août 2004 modifiant la loi Informatique et libertés. Pourtant, nous pensons que cette proposition mériterait d'être reconsidérée par le législateur. A l'adopter, tous les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche seraient soumis à une expertise préalable et sur le fondement de critères identiques par des comités d'experts compétents dans le domaine de recherche considéré.

La non-adoption de cette proposition peut en partie être justifiée par le fait que dans le domaine de la statistique, il existe déjà une procédure d'évaluation des projets d'enquêtes par une formation compétente du CNIS et par le comité du label. En matière de recherche dans le domaine de la santé, existe le CCTIRS. Toutefois, en n'adoptant pas cette proposition, le législateur laisse tout un pan de la recherche impliquant des personnes sans encadrement scientifique approprié.

¹¹¹⁷ CNIS, Transposition en droit français de la directive européenne n° 95/46/CE, précité, p. 29 et 34

Au regard des comités d'experts existant actuellement, la recherche en sciences sociales se présente comme la grande absente de l'évaluation scientifique préalable des projets de recherche. Légalement, elles ne relèvent de la recherche dans le domaine la santé et elles auraient du mal à se couler dans le moule les enquêtes statistiques au sens de la loi de 1951¹¹¹⁸. A notre sens, la recherche en sciences sociales – domaine dans lequel la collecte des données à caractère personnel occupe une part tout aussi importante de l'activité de recherche – mériterait tout autant de bénéficier d'un contrôle de la qualité scientifique des projets de recherche. Des propositions¹¹¹⁹ ont été faites en ce sens mais elles n'ont encore reçu aucune consécration légale à l'heure actuelle.

¹¹¹⁸ Dès lors qu'elles ne relèvent pas d'un service producteur de statistiques publiques.

¹¹¹⁹ Déjà en 1993, le CCNE avait proposé un encadrement pour la recherche dans les sciences du comportement humain. Selon le CCNE, « toute investigation expérimentale sur l'être humain, quelle soit en vue du développement des connaissances biomédicales, ou en vue du développement des connaissances dans les sciences du comportement, doit se faire selon une démarche scientifique irréprochable ». Il proposait la création d'un Comité Consultatif pour la Protection des personnes dans la Recherche Comportementale (CCPPRC). Le dossier soumis à son expertise comprendrait : 1) les objectifs de la recherche et les hypothèses de travail, 2) la population visée par l'étude et les modes de recrutement des sujets, 3) le détail de la méthodologie, 4) les dispositions prises pour anonymiser les données..., 5) l'évaluation des risques..., 6) l'information des personnes. (CCNE, Avis sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain. N° 38, 14 octobre 1993). Quant à la CNIL, elle avait proposé, s'agissant des statistiques, de recourir au comité scientifique du Comité de Concertation pour les Données en Sciences Humaines et Sociales (CCDSHS) ; (CNIL, 28^{ème} Rapport d'activité 2007, p. 14 ; CNIL, Délibération n° 2008-055 du 6 mars 2008 autorisant l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) et l'Institut national d'études démographiques (INED) à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation et à l'analyse des résultats d'une enquête statistique portant sur la diversité de la population en France dénommée « Trajectoires et origines » (TeO).

Conclusion du titre 1

En raisonnant à partir du CCTIRS qui constitue, à nos yeux, l'exemple le plus abouti de l'évaluation préalable par les pairs de la qualité scientifique des projets de traitement de données à des fins de recherche, la nécessité d'une telle évaluation se confirme. Parce qu'étant compétents dans le domaine dans le lequel la recherche est mise en œuvre, ces pairs sont les mieux à même de qualifier un projet comme constitutif d'une recherche scientifique et d'en déceler les qualités et défauts. Comme on a pu l'observer, cette évaluation ne se limite d'ailleurs pas à la disqualification des projets. L'expertise consiste aussi, quand cela est possible et souhaitable, à améliorer la qualité des projets. Dès lors, notre proposition de soumettre tout projet de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche à une évaluation préalable de sa qualité scientifique est soutenable.

Intervenant dans un autre domaine et au regard d'acteurs spécifiques, l'expertise du comité du label des enquêtes statistiques se rapproche de celle du CCTIRS. Comme il en ressort, la qualification préalable d'une opération et l'adoption d'une méthodologie adéquate constituent deux piliers de l'expertise scientifique qui garantissent la qualité scientifique des projets. De ce point de vue, il est dommage que les recherches entreprises dans le domaine des sciences sociales ne fassent pas l'objet d'une telle expertise préalable. Celle-ci nous paraît nécessaire. En effet, à défaut d'une intervention des pairs, c'est la CNIL qui sera amenée en premier et en dernier ressort à statuer sur la qualité de ces projets. Or nous avons pu constater que l'appréciation de la CNIL n'est pas expertise scientifique. Si l'intérêt public de la recherche est un élément indéniable de sa qualité, comme le retient la CNIL, cette appréciation n'est pas suffisante. Des critères de qualité scientifique ont été élaborés par les comités d'experts dont l'appréciation ne relève que de leur seule compétence. A cet égard, l'intervention de la CNIL doit être des plus modestes.

S'agissant du Mali et du Burkina Faso, nous avons pu constater qu'un cadre existe pour l'appréciation de la qualité scientifique des projets de recherche. Qu'ils soient dédiés ou non au traitement des données personnelles, ces cadres mériteraient d'être renforcés. Ce

renforcement commence par une spécification des missions des organismes appelés à procéder à l'évaluation scientifique des projets.

Lorsqu'une expertise préalable est mise en place, celle-ci vise principalement à la garantie de la qualité scientifique des projets. Cette circonstance, qui constitue un préalable pour la protection des personnes, n'est cependant pas suffisante. Si la CNIL avait pu être reléguée au second plan quant à l'expertise scientifique des projets, elle retrouve tous ses droits en ce qui concerne la protection juridique des données personnelles. C'est ainsi que lors de l'examen de l'« Enquête changement tous niveaux Génération 1998 – 3^{ème} interrogation », le comité du label des enquêtes statistiques recommandera au service enquêteur de « se rapproche[r] de la CNIL pour instruire les questions de confidentialité des données et de confections de fichiers anonymisés, compte tenu des risques d'identification de salariés occupant certains types de postes au sein de l'entreprise »¹¹²⁰.

Ainsi, qu'un projet de traitement de données à des fins de recherche ait fait l'objet d'une expertise préalable ou non, sa mise en œuvre doit, ensuite, satisfaire à d'autres conditions légales encadrant la collecte des données. L'appréciation de la CNIL portera, en cette occurrence, sur le respect des règles relatives à la disponibilité juridique des données.

¹¹²⁰ CNIS, Rapport d'activité 2005, n° 99, septembre 2006, p. 301 ; Voir également, CCTIRS, D07-441 - (Etude post-AMM pour étudier les effets indésirables et l'efficacité à long terme de la substance X chez les patients atteints de la maladie de Crohn) - pour lequel l'avis favorable ajoute que « la nécessité scientifique du recueil de l'origine ethnique devra être justifiée lors de la soumission à la CNIL ».

Titre II : Le respect des règles relatives à la disponibilité juridique des données à traiter

« Et, peut-être fallait-il le mentionner auparavant, si l'utilisation scientifique des données ne crée aucun dommage, leur recueil initial était en revanche susceptible d'en causer. Dans certains cas, les procédures d'enquêtes - a fortiori, d'expérimentation - peuvent blesser ou perturber. On est plus strictement ici dans le cadre de la protection des données (donc de la législation 'informatique et liberté'), quoique l'exigence de loyauté commence à ce stade. Il reste que les chercheurs doivent y être attentifs et les comités d'éthique y veillent »¹¹²¹.

Nécessité de collecter des données. Comme nous l'avons souligné tout au long du titre premier, la collecte des données à des fins de recherche doit être inscrite, en principe, dans un projet dont la validité scientifique conditionne la possibilité de collecter les données. Si le projet de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche passe avec succès toutes les étapes de l'examen scientifique préalable, il faudra alors ensuite collecter les données à proprement parler. Spécificité non inhérente aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique, il s'agit d'une étape indispensable visant à récolter le matériau de travail, la matière première sans laquelle un traitement de données est impossible.

S'il est vrai aujourd'hui, eu égard au perpétuel perfectionnement des technologies employées¹¹²², que la collecte des données à caractère personnel peut se faire à l'insu des personnes et que les traitements de données tendent eux-mêmes à devenir, comme l'a si bien

¹¹²¹ Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, Informatique et Libertés, Actes du Forum du 8 novembre 1999, Paris, p. 2

¹¹²² M. Jacques Antoine prévoit ainsi qu'à l'avenir les enquêtes pourront être menées sans enquêteurs par le fait d'une « automatisation des enquêtes par téléphone, les questionnaires étant délivrés par des voix préenregistrées ». Il se réfère à des techniques telles que l'access panel ou le CATI (computer assisted telephone interview) automatisé. J. Antoine, La déontologie des enquêtes – Eléments d'histoire et perspectives, précité, p. 44

fait remarquer M. Alex Türk, invisibles¹¹²³, un traitement de données à caractère personnel demeure inenvisageable sans une collecte de données, sans détention de données.

Distinction entre collecte initiale de données et réutilisation de données précollectées.

Si un traitement de données à caractère personnel suppose en lui-même l'accomplissement de plusieurs opérations dont la collecte des données, cette étape peut elle-même être le lieu de la combinaison de plusieurs opérations pouvant s'étendre sur une période plus ou moins longue. On distingue ainsi, dans la pratique, deux modes pour le recueil des données : soit une collecte à titre initial de données à caractère personnel spécialement pour une finalité donnée (recherche ou non) et se réalisant généralement auprès des personnes concernées, soit la réutilisation des données pré-collectées dans un autre cadre, pour une autre finalité.

Définitions. La distinction entre collecte initiale des données et leur réutilisation n'est pas établie par la loi qui n'utilise d'ailleurs pas ces expressions ; la définition de ces notions n'est par conséquent pas donnée. L'existence des cas de réutilisation résulte cependant de l'article 6 de la loi qui envisage le « traitement ultérieur des données ». Que faut-il entendre par cette expression qui diverge formellement de la pluralité des termes utilisés dans la pratique ? Ainsi la collecte initiale, est qualifiée de recueil ou de collecte primaire, et le traitement ultérieur des données est qualifié d'utilisation secondaire ou réutilisation. L'on parle souvent aussi d'analyse secondaire¹¹²⁴. Que recouvrent ces différentes notions ? La définition de ces concepts est nécessaire car la détermination des règles applicables en dépend¹¹²⁵.

S'il existe une difficulté – en raison de la diversité des situations – pour la définition du traitement ultérieur des données, l'on observe la même difficulté s'agissant de la collecte

¹¹²³ A. Türk, Réflexions proposées à la Conférence internationale des commissaires à la protection des données de Londres, novembre 2006. CNIL, 27^{ème} Rapport d'activité, 2006, p. 91. Selon le président de la CNIL, « ce facteur invisibilité est double :

- d'une part, la technologie tend à devenir invisible du fait du développement des traitements des données virtuelles réalisés à l'insu des personnes (c'est l'invisibilité virtuelle, liée au processus) ;

- d'autre part, la technologie tend à devenir virtuelle du fait de son extrême miniaturisation (c'est l'invisibilité physique ou réelle) ».

¹¹²⁴ Voir par exemple, L'analyse secondaire en recherche qualitative. Utopie ou perspectives nouvelles ?, Journées d'études internationales organisées par le groupe de travail CAPAS, Maison des Sciences de l'Homme-Alpes, Grenoble, jeudi 3, vendredi 4 novembre 2005

¹¹²⁵ Pour une illustration s'agissant de la collecte et de l'utilisation des éléments du corps humain, voir, T. Roche, A. Falcon De Longevialle, La notion de changement de finalité lors de l'utilisation d'éléments du corps humain à des fins scientifiques, *Gaz. Pal.*, n° 158 du vendredi 6, samedi 7 juin 2008, p. 22 et s.

initiale. A ce sujet, M. René Padieu écrit, par exemple, que « le recueil primaire peut revêtir plusieurs formes :

- interrogation des intéressés ou de personnes de leur entourage (enquêtes),

- résultats d'expérimentations (essais cliniques)

- observation directe (souvent à l'insu des intéressés, comme dans le cas des comptages routiers, de la fréquentation des équipements, de repérage satellitaire, etc. »¹¹²⁶. L'opposant au recueil primaire, il poursuit en écrivant que « l'utilisation secondaire consiste à utiliser, pour la recherche, des données déjà recueillies pour une autre fin (administrative, commerciale, médicale, judiciaire,...)¹¹²⁷.

Selon Mme Roxane Silberman¹¹²⁸, outre la participation à la création des données, l'accès aux données existantes est d'une grande importance pour la recherche. Dans ce second cas, on parlera d'accès secondaire aux données ou de réutilisation. La réutilisation des données existantes peut emprunter deux voies selon l'auteur. Il peut s'agir, d'une part, de travailler sur des données collectées par une autre institution. D'autre part, il pourra s'agir, dans une même institution, de réutiliser les données pour une autre finalité.

De ces différentes définitions, deux critères se dégagent qui doivent, en définitive, permettre de faire la distinction entre la collecte initiale et la réutilisation des données : un critère d'ordre matériel et un critère d'ordre intellectuel. Le critère d'ordre matériel se rapporte à la temporalité de la collecte et du traitement des données tel qu'y invite l'adverbe de temps « ultérieur ». Temporellement, il y a collecte initiale toutes fois que l'on collecte des données pour la première fois. Temporellement, de même, il y a réutilisation, analyse secondaire ou traitement ultérieur toutes les fois qu'il y aurait décalage dans le temps¹¹²⁹ entre la collecte initiale des données et leur réutilisation. La matérialité de la réutilisation suppose de même, au-delà de toute temporalité, des actions de répétition et de renouvellement dans le

¹¹²⁶ R. Padieu, La directive européenne, une opportunité pour la recherche, in Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, Informatique et libertés, Actes du Forum du 8 novembre 1999, Paris, p. 3

¹¹²⁷ *Idem*

¹¹²⁸ Intervention lors de la table ronde « Statistique et vie privée » - évolution de la loi Informatique et Libertés -, 37^{èmes} Journées de Statistiques organisées par la Société Française de Statistique, Pau, 8 juin 2005

¹¹²⁹ Dans le cadre d'une réutilisation de données, ce critère temporel s'avère toutefois superficiel car il est impliqué par le fait même de la réutilisation qui intervient nécessairement après la collecte initiale et est donc nécessairement « ultérieure » et donc décalée dans le temps.

traitement des données. Le critère d'ordre intellectuel se rapporte à la finalité du traitement. Le critère de finalité permet d'identifier l'analyse secondaire des données toutes les fois que des données existaient préalablement – c'est-à-dire ayant fait l'objet d'une première collecte – et qu'elles sont sollicitées pour être traitées de nouveau suivant la finalité initiale ou suivant une autre finalité, sans considération de facteurs liés au temps, peu important que la réutilisation soit le fait du collecteur initial ou d'une autre personne et peu important que la réutilisation vise une fin de recherche ou non. Dans cette optique, l'« analyse secondaire d'une enquête ou d'une source administrative [désigne] l'exploitation ultérieure des données soit dans une même visée d'analyse que celle qui avait présidé à la collecte, soit à des fins différentes »¹¹³⁰. Lorsque la réutilisation opère par un changement de finalité, ce changement doit être substantiel¹¹³¹.

Critère du recours à une collecte initiale ou à la réutilisation de données précollectées. Le choix du recours à l'une ou l'autre des méthodes de collecte des données relève autant de l'opportunité que de la nécessité. En effet, pour la conduite d'une recherche, il peut apparaître opportun de procéder à une collecte des données auprès des personnes concernées. Aussi, souvent, en application du principe de proportionnalité, il devient obligatoire d'utiliser les données existantes si celles-ci peuvent satisfaire la finalité du traitement. C'est ainsi par exemple que « la statistique publique s'efforce au maximum d'utiliser des informations existantes. Mais elle est parfois obligée d'en collecter directement auprès de ménages ou d'entreprises au travers d'enquêtes »¹¹³².

La question de la réutilisation des données est au cœur de nombreuses considérations économiques¹¹³³, politiques, scientifiques¹¹³⁴, techniques¹¹³⁵ et juridiques. La réutilisation

¹¹³⁰ R. Silberman, Les sciences sociales et leurs données, Rapport précité, p. 2

¹¹³¹ Ce caractère substantiel s'apprécie autant au regard de la nouvelle finalité par rapport à l'ancienne (données collectées dans le cadre de soins puis réutilisées pour la recherche) et par rapport au consentement initialement donné par la personne concernée. T. Roche, A. Falcon De Longevialle, La notion de changement de finalité lors de l'utilisation d'éléments du corps humain à des fins scientifiques, précité, pp. 22-23

¹¹³² Les étapes d'une enquête statistique

<http://www.ecologie.gouv.fr/Etapes-d-une-enquete-statistique.html>

¹¹³³ Lors de son audition par la CNIL sur le projet de loi relatif au traitement par l'INSEE d'informations recueillies sous le couvert du secret par les autres administrations, le directeur général de l'INSEE déclarait ainsi que « si les informations statistiques actuellement disponibles devaient être toutes établies sans recours aucun aux données administratives, les coûts supplémentaires seraient considérables. Ils le seraient pour l'administration. Ils le seraient pour les administrés, individus et entreprises, qui auraient à fournir à nouveau des informations déjà collectées ». CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 234

suppose notamment que les données aient été bien conservées, la détermination du statut des données publiques, la politique de diffusion des données publiques, le consentement des personnes à la conservation et à réutilisation des données, les droits de propriété intellectuelle, les coûts inhérents à la réutilisation, etc. Si elle présente de nombreux avantages, elle n'est pas dénuée d'inconvénients en termes de qualité des données, des possibilités techniques et juridiques de leur exploitation. De même, la réutilisation des données n'est pas sans risques pour les personnes dont les données sont conservées plus longtemps et susceptibles d'utilisations diverses¹¹³⁶.

Le cadre juridique de la réutilisation des données précollectées résulte de plusieurs lois légalisant cette pratique¹¹³⁷. Du point de vue de la protection des données personnelles utilisées dans le domaine de la recherche scientifique, ce cadre juridique passe par la satisfaction des différentes exigences énoncées dans le cadre de notre travail : de la qualité scientifique du projet de réutilisation des données au respect des droits des personnes.

Persistance des exigences de qualité scientifique. L'opération matérielle de collecte des données à caractère personnel fait partie du travail même du chercheur qui doit faire montre ici de professionnalisme. Selon la CNIL, « pour obtenir, de la personne concernée (patient ou personne enquêtée) son accord et une participation active à la recherche, les chercheurs, les enquêteurs, médecins collaborant à la recherche... doivent savoir argumenter, persuader, convaincre et instituer une véritable relation de confiance, garante d'ailleurs de la qualité des

¹¹³⁴ Comme le soutiennent les auteurs, « l'utilisation secondaire d'échantillons de tissus pourra permettre un avancement important de la recherche par des découvertes essentielles pour le mieux-être des individus et des populations de la planète. Empêcher toute autre utilisation... aurait comme effet de ralentir considérablement l'avancement de la recherche ». L. Bernier, Le développement de la pharmacogénomique. Quelques questions éthiques et légales, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 90

¹¹³⁵ Selon Sylviane Nugier, l'utilisation secondaire « pose des problèmes à la fois techniques voire technologiques, et méthodologiques. Les problèmes techniques soulevés vont de la gestion des formats de données de sources différentes à la mise au point d'un système de requêtage pour interroger les données, les études et les corpus en passant par la gestion des métadonnées primaires... et secondaires... Méthodologiquement les difficultés à résoudre sont principalement dues au fait que dans l'analyse secondaire, la réutilisation de données ou d'analyse ne peut se faire sans précaution. Pour éviter les risques de fausses hypothèses ou de conclusions hâtives, il est aussi important de prendre en compte le contexte dans lequel est collectée la donnée (mais comment ?) que la donnée elle-même ». S. Nugier, TROIE et ACHILLES, prototypes pour la ré-utilisation de corpus et la capitalisation d'analyse, in *L'analyse secondaire en recherche qualitative. Utopie ou perspectives nouvelles ?*, précité, Dossier scientifique, p. 33

¹¹³⁶ Voir notamment, P. Strobel, L'utilisation des données d'origines administratives : possibilités et limites, précautions nécessaires et perspectives de développement, in INED, *Dossiers et Recherche*, n° 86, L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale, précité, pp. 65-68 ; CNIS, *Rapport d'activité 2005*, pp. 70-71 ; R. Silberman, *Les sciences sociales et leurs données*, précité ; etc.

¹¹³⁷ *Infra*, p. 336 (conditions spécifiques de disponibilité)

données qui seront ensuite fournies »¹¹³⁸. Ainsi, il convient d'observer au stade de la collecte des données, une persistance des exigences relatives à la qualité scientifique de la recherche.

Emergence des exigences de protection des personnes. A côté cette réalité, il faut aussi noter l'émergence de règles de protection des personnes. Les règles de disponibilité juridique contribuent à la protection des personnes. Ainsi, au sujet de l'enquête « Panel Européen 1994-1996 », en plus de l'exigence de protection de l'intimité et de la vie privée, la CNIL recommandera la protection et la préservation des personnes au regard des informations susceptibles d'être recueillies. Ce faisant, s'agissant de la rubrique relative aux « enfants hors domicile », au titre de laquelle des questions étaient posées sur les enfants décédés avec indication de leur date de naissance, la CNIL considéra que leur formulation était « de nature à porter une atteinte morale injustifiée à certaines personnes ». De même s'agissant des questions relatives à la détermination du degré de sociabilité des personnes, auxquelles quatre propositions de réponse – souvent, parfois, rarement, jamais – étaient fournies, la CNIL considéra que « le fait pour les personnes de devoir répondre à une telle question qu'elles n'ont jamais l'occasion de parler à un voisin, de rencontrer des amis ou de parler au téléphone à un tiers, revêt un caractère excessif au regard de l'intérêt de la question ; qu'en outre, une telle obligation pourrait n'être pas dépourvue d'effets psychologiques sur la personne interrogée »¹¹³⁹.

Notion de disponibilité juridique. A la nécessité ci-dessus mise en exergue de récolter des données à caractère personnel en vue d'un traitement s'adjoint l'exigence juridique de la possibilité de récolter ces données. En effet, pour qu'une donnée puisse être traitée encore faut-il que sa collecte soit juridiquement permise. C'est ce que nous appelons la disponibilité juridique de la donnée. Une donnée est disponible juridiquement lorsque sa collecte n'est pas absolument interdite et donc autorisée selon certaines modalités. La disponibilité des données a été envisagée sous l'angle d'un principe, au point de vue législatif¹¹⁴⁰ comme en

¹¹³⁸ CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 83

¹¹³⁹ CNIL, Délibération n° 94-070 du 5 juillet 1994 portant avis sur la mise en œuvre, par l'INSEE, d'un traitement automatisé d'informations nominatives à l'occasion de l'enquête « Panel Européen 1994-1996 »

¹¹⁴⁰ Proposition de décision-cadre du Conseil relative à l'échange d'informations en vertu du principe de disponibilité, E2981 - COM (2005) 490 final du 12/10/2005

<http://www.senat.fr/ue/pac/E2981.html> (consulté le 20 avril 2009)

doctrine¹¹⁴¹, et appliquée dans différents domaines et à différentes données comme les données publiques¹¹⁴².

Champ d'application de la notion de disponibilité juridique. Au-delà des domaines et des données concernées, la notion de disponibilité des données est, selon nous, une notion large en ceci qu'elle s'applique autant à l'accès aux données, à leur utilisation ou réutilisation voire à leur diffusion. Il s'agit, en principe, de toutes les conditions et modalités selon lesquelles les données peuvent être collectées et traitées.

Ainsi largement entendue, la disponibilité juridique des données pourra être perçue comme pouvant s'appliquer à toute une série de conditions du traitement des données à caractère personnel y compris la qualité scientifique pour ce qui est des traitements de recherche. En effet, la finalité légitime comme la qualité scientifique sont des justifications à la collecte des données. Aussi, en se référant au chapitre 2 de la loi Informatique et libertés relatif aux « conditions générales de licéité des traitements de données », la conservation des données pour une durée limitée pourra t-elle de même être considérée comme faisant partie de la disponibilité des données.

Toutefois, nous optons pour une conception restreinte de la disponibilité juridique des données car certaines circonstances comme la qualité scientifique ou la finalité légitime d'un traitement de données ne suffisent pas à rendre la donnée disponible à la collecte. En effet, ce n'est pas parce qu'un traitement de données est doté d'une finalité légitime ou qu'un projet de recherche passe avec succès l'étape du contrôle de la qualité scientifique que son initiateur pourra procéder à la collecte de toute donnée quelle qu'elle soit.

Ainsi par exemple, ces deux circonstances ne justifieraient-elles pas à elles seules la collecte du NIR¹¹⁴³. Un exemple concret de cette réalité nous est donné à travers une plainte adressée à la CNIL par un ancien bénéficiaire du Revenu Minimum d'Insertion (RMI) qui avait été contacté par une étudiante aux fins de participation à une enquête d'évaluation sur le nouveau dispositif mis en place. Se déclarant être surpris et choqué par cette sollicitation

¹¹⁴¹ E. Barthe, Le principe de disponibilité des données publiques : mythe ou réalité ? Principes de bases et web bibliographie,

<http://www.precisement.org/blog/Le-principe-de-disponibilite-des.html> (consulté le 20 avril 2009)

¹¹⁴² S. Omarjee, Le principe de disponibilité des données publiques : mythe ou réalité ? droit-ntic.com

¹¹⁴³ Numéro d'Inscription au Répertoire (Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques)

rendue possible par la communication de ses nom, prénom, date de naissance et adresse à l'équipe de recherche, le plaignant avait saisi la CNIL. Celle-ci déclarera, suite aux investigations par elle effectuées, que bien que « les buts de l'enquête étaient parfaitement respectables et que dans ses modalités, un certain nombre de principes déontologiques était observé », la DDASS « n'était pas autorisée à communiquer à un professeur d'université spécialiste de psychologie sociale, les noms, prénoms, date de naissance et adresse des bénéficiaires du RMI »¹¹⁴⁴.

Ainsi, la qualité scientifique d'un projet de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche ne rime pas toujours avec la disponibilité des données nécessaires à la réalisation de la finalité de cette recherche et doit *a priori* en être distinguée. La disponibilité juridique des données est une condition autonome entourée de règles spécifiques s'appliquant en l'espèce aux des données destinées à être collectées.

Conditions spécifiques et conditions générales de disponibilité juridique. A y voir de près, un très grand nombre de textes peut être à la base de la disponibilité juridique des données. Sans avoir procédé au recensement de tous ces textes, quatre grandes lois doivent être évoquées et qui touchent directement à notre sujet. Il s'agit, d'une part, de la loi sur la statistique publique qui détermine tant les conditions auxquelles les services statistiques publics peuvent se voir communiquer des données à caractère personnel collectées par les administrations¹¹⁴⁵ que les conditions de réutilisation à des fins de recherche des données collectées par les services producteurs de statistique publique¹¹⁴⁶. D'autre part, les archives constituent une source inestimable de données à caractère personnel susceptibles d'être collectées pour la recherche¹¹⁴⁷. La loi sur les archives¹¹⁴⁸ prévoit des conditions auxquelles il est possible d'accéder librement aux archives¹¹⁴⁹ ou d'y accéder à titre dérogatoire à des fins

¹¹⁴⁴ CNIL, 11^{ème} Rapport d'activité 1990, pp. 39-40

¹¹⁴⁵ Loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques modifiée, article 7 bis

¹¹⁴⁶ *Idem*, article 6. Voir, à ce sujet, J.-P. Le Gleau, J.-F. Royer, Le centre d'accès sécurisé aux données de la statistique publique française : un nouvel outil pour les chercheurs, *Courrier des statistiques*, n° 130, mai 2011, pp. 1-5

¹¹⁴⁷ Voir notamment, « Les données personnelles, entre fichiers nominatifs et jungle Internet. Actes de la journée d'études de l'Association des archivistes français, 17 mars 2009 », *Gazette des archives*, 2009/3, n° 215, pp. 87-192

¹¹⁴⁸ Loi n° 79-18 du 3 janvier 1979 sur les archives modifiée par la loi n° 2008-696 du 15 juillet 2008

¹¹⁴⁹ Il s'agit des délais de libre communicabilité des archives, voir les articles L. 213-1 et L. 213-2 du Code du patrimoine. Voir notamment, S. Laurent (dir.), *Archives « secrètes », secrets d'archives ?*, CNRS Editions, 2003,

de recherche¹¹⁵⁰. En lien étroit avec la loi sur les archives, la loi sur l'accès aux documents administratifs¹¹⁵¹ constituera également une source potentielle de collecte de données en vue d'une recherche scientifique¹¹⁵². Des conditions sont prévues, en l'espèce, pour la demande de communication¹¹⁵³, la diffusion¹¹⁵⁴ et la réutilisation¹¹⁵⁵ des données à caractère personnel. Enfin, s'agissant de la recherche dans le domaine de la santé, la collecte et l'utilisation des éléments et produits du corps humain obéit elle aussi à des conditions posées par les lois bioéthiques¹¹⁵⁶. Les conditions d'accès aux données prévues par ces lois doivent être qualifiées de conditions spécifiques de disponibilité juridique des données. A côté des conditions spécifiques, les lois Informatique et libertés posent, quant à elles, les conditions générales de disponibilité juridique des données. Il en résulte qu'une donnée ne pourra être collectée que si cette collecte satisfait aux conditions spécifiques prévues par toute autre loi¹¹⁵⁷ et aux conditions générales édictées par les lois de protection des données personnelles. C'est à ces conditions générales de disponibilité que nous nous attèlerons.

288 p. ; S. Monnier, La réforme des archives. A propos de la loi du 15 juillet 2008, *Droit administratif*, novembre 2008, pp. 21-26 ; P. Gonod, La réforme des archives : une occasion manquée, *AJDA*, 8 septembre 2008, pp. 1597-1604 ; B. Delmas, Une nouvelle loi sur les archives : « des archives plus riches et plus ouvertes ? », *Revue administrative*, 01/07/2008, n° 364, pp. 371-373 ; C. Vivant, L'historien saisi par le droit, contribution à l'étude des droits de l'histoire, précité, pp. 143-154

¹¹⁵⁰ Sur l'accès dérogatoire aux archives à des fins de recherche scientifique, voir l'article L. 213-3 du Code du patrimoine et la bibliographie figurant à la note précédente. Voir également, L. Veyssièrè, L'arbitrage des dérogations par la CADA, in « Les données personnelles, entre fichiers nominatifs et jungle Internet. Actes de la journée d'études de l'Association des archivistes français, 17 mars 2009 », précité, pp. 98-99

¹¹⁵¹ 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 modifiée

¹¹⁵² Voir par exemple, CADA, Avis n° 20083074 du 31 juillet 2008. Il s'agissait d'une demande de communication de fichiers adressée au recteur de l'académie de Paris par deux chercheurs pour la réalisation d'une étude intitulée « Politiques de sectorisation, stratégies résidentielles et trajectoires scolaires ». La commission constatait, en l'espèce, que « les bases de données 'élèves' renferm[ai]ent un potentiel important, en particulier pour les recherches scientifiques » et dont l'indisponibilité comportait des conséquences pour la poursuite de l'étude envisagée.

¹¹⁵³ Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 modifiée, articles 1 à 6

¹¹⁵⁴ *Idem*, article 7

¹¹⁵⁵ *Idem*, article 10

¹¹⁵⁶ Code la santé publique, articles L. 1211-1 et s. ; Sur cette question, voir notamment, D. Thouvenin, La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine, I - La légitimité des activités médicales bioéthiques, *D.* 2005, doctrine, pp. 116-121 ; D. Thouvenin, La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine, II - La nécessité du consentement, *D.* 2005, doctrine, pp. 172-179 ; S. de Montgolfier, G. Moutel, E. Laforêt, C. Hervé, La réutilisation des échantillons biologiques humains : le cas de la requalification d'échantillons cliniques en France, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, précité, pp. 43-52 ; T. Roche, A. Falcon De Longevialle, La notion de changement de finalité lors de l'utilisation d'éléments du corps humain à des fins scientifiques, précité, pp. 22-24

¹¹⁵⁷ Cette nécessaire conjonction est d'ailleurs, aujourd'hui, prévue dans la plupart des lois organisant la collecte et le traitement des données. Ainsi l'article 7 bis alinéa 7 la loi sur la statistique prévoit que « les cessions portant

Au sein de ces conditions générales, le consentement occupe une place fondamentale pour la collecte des données. L'article 7 de la loi Informatique et libertés ne pose-t-il pas, en principe, qu'un traitement des données à caractère personnel doit avoir reçu le consentement de la personne concernée ? A côté des conditions relatives aux personnes concernées par les données et en vertu desquelles leur consentement doit être recueilli, d'autres conditions se rapportent spécifiquement aux données elles-mêmes destinées à être collectées. En effet, tantôt, la collecte ou la transmission de certaines données sera interdite, en principe, tantôt elle ne sera autorisée que sous certaines conditions. Dès lors, après l'examen des conditions relatives à la disponibilité juridique des données à collecter ou à transmettre (Chapitre 1), il faudra s'intéresser au consentement des personnes au traitement des données les concernant (Chapitre 2).

sur des données à caractère personnel, telles qu'elles sont définies à l'article 2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés sont soumises aux dispositions de ladite loi ».

Chapitre 1 : Les conditions de disponibilité juridique relatives aux données à collecter ou à transmettre

Les conditions relatives à la disponibilité juridique des données à collecter ou à transmettre sont celles qui, à la différence du consentement des personnes concernées, ne relèvent pas de la volonté des personnes. Ces conditions se rapportent aux données destinées à être collectées ou transmises, prises en elles-mêmes, et sont appréciées objectivement par l'autorité de contrôle eu égard à la finalité du traitement des données. Certaines de ces conditions doivent être qualifiées de conditions de fond car se rapportant aux caractéristiques ou qualités requises des données (Section 1). A côté de ces conditions de fond, une place doit être faite à d'autres conditions d'ordre formel qui se rapportent aux formalités à accomplir avant la collecte des données (Section 2).

Section 1 : Les conditions de fond relatives à la disponibilité des données à collecter ou à transmettre

Encore une fois, nous distinguerons ici le droit français (§1) du droit burkinabé (§2).

§ 1 : Les conditions de fond relatives à la disponibilité des données prévues par la loi française

Ces conditions de fond s'appliquent, en principe, selon une double modalité. En effet, si certaines sont relatives à toutes les données à caractère personnel (I), d'autres sont spécifiques à des catégories particulières de données (II). Faisant partie des catégories particulières de données, des règles spécifiques régissent, cependant, la transmission des données de santé en vue d'un traitement à des fins de recherche dans le domaine de la santé (III).

I – Les conditions concernant toutes les données à caractère personnel destinées à être collectées

Toute donnée à caractère personnel destinée à être collectée et traitée doit satisfaire à un certain nombre d'exigences ayant pour but de permettre la réalisation de la finalité poursuivie par le traitement. Ces exigences ont trait notamment au caractère adéquat et pertinent des données (A) et à leur exactitude (B).

A – Le caractère adéquat, pertinent et non excessif des données à collecter

Une étape déterminante du contrôle de la disponibilité juridique des données à caractère personnel destinées à être traitées est sans doute celle de la vérification de leur pertinence et de leur adéquation par rapport à la finalité du traitement. La notion de pertinence des données recouvre plusieurs réalités (1). Prenant place au sein du principe, plus général, de proportionnalité des données (2), la pertinence des données a des implications sur le recours à des données d'identification des personnes (3). Au-delà des données d'identification, la condition de pertinence s'applique aux autres informations collectées en vue du traitement (4).

1) Notion de pertinence

Conception subjective et objective de la pertinence. La notion de pertinence des données peut faire l'objet d'une double appréhension d'un point de vue objectif et subjectif. Subjectivement, les données pourront être considérées comme pertinentes lorsque qu'elles présentent un intérêt pour la personne auprès de laquelle elles sont collectées. De ce point de vue, « la pertinence se mesure au fait que le déclarant retire un avantage direct ou indirect de sa déclaration, et la limitation, à ce que l'information ne sera utilisée qu'aux fins annoncées »¹¹⁵⁸. Une telle conception subjective de la pertinence des données ne correspondra pas toujours aux finalités d'un traitement de données à des fins de recherche où une conception objective de la pertinence s'impose. Ici, la pertinence des données s'apprécie au regard de la finalité du traitement. Cela signifie strictement que les données collectées doivent objectivement permettre la réalisation de la finalité poursuivie par le traitement. Leur intérêt pour la personne importe peu.

Pertinence scientifique et pertinence juridique. La pertinence des données à collecter peut avoir fait l'objet d'un examen préalable par des organismes spécialisés. Il s'agira en cette

¹¹⁵⁸ C. W. D. Peare, Protection de la vie privée, confidentialité et protection des données. Vues d'Eurostat, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, précité, p. 17

occurrence de la pertinence scientifique des données à collecter. Outre qu'ils relèvent d'organismes aux compétences différentes (CCTIRS/CNIS), la pertinence scientifique des données à collecter ne correspond pas toujours à la disponibilité juridique de ces données. Une donnée scientifiquement pertinente pourra ne pas être collectée par exemple lorsque cette collecte peut être considérée comme excessive au regard des droits et libertés des personnes. Il n'est donc pas inconcevable qu'après le contrôle scientifique, la CNIL se livre à un contrôle juridique du caractère adéquat, pertinent et non excessif des données¹¹⁵⁹. Ces trois caractéristiques peuvent être regroupées sous le principe de proportionnalité de la collecte.

2) *Principe de proportionnalité*

Sens du principe. Le principe de proportionnalité invite à mettre en balance les moyens mis en œuvre pour la réalisation du traitement avec les objectifs poursuivis par celui-ci. En théorie, il postule, en ce qui concerne les données à collecter et à traiter, que celles-ci soient adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités poursuivies par le traitement. L'exigence de proportionnalité constitue sans nul doute une garantie en matière de traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche du double point de vue de la recherche elle-même – qui doit y gagner en qualité au travers d'un recueil de données pertinentes et adéquates – et de la personne concernée dont la sollicitation pour participer à la recherche doit être justifiée et dont les données collectées ne doivent pas être excessives. Elles doivent notamment garantir l'anonymat des personnes quand cela est nécessaire¹¹⁶⁰. Il est ainsi possible de dire que le principe de proportionnalité a vocation à assurer la double fonction de garantir la protection des droits de la personne et de permettre d'atteindre les buts visés par le traitement.

¹¹⁵⁹ Une autre configuration de son articulation avec l'actuel CCTIRS avait ainsi été proposée par la CNIL lors de l'examen du projet de loi relatif à la recherche dans le domaine de la santé. Selon la CNIL, les compétences du comité devaient être circonscrites à l'appréciation de l'intérêt scientifique de la recherche envisagée. Quant à elle, elle conserverait l'ensemble de ses prérogatives s'agissant du recours à l'utilisation de données nominatives et de l'appréciation de la pertinence des informations par rapport à la finalité du traitement (CNIL, Délibération n° 92-025 du 10 mars 1992 portant avis sur le projet de loi relatif au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé. Au final, ce contrôle sera dévolu au CCTIRS). Mais nous pensons que cela n'empêche pas que la CNIL, lors de l'autorisation du traitement, se prononce sur ces deux circonstances.

¹¹⁶⁰ S'agissant d'une enquête de l'INSEE, la CNIL préconisait qu'il convenait « afin de garantir l'anonymat, de substituer à la date de naissance, le mois de naissance ». CNIL, Délibération n° 00-055 du 16 novembre 2000 portant sur la demande d'avis présentée par l'INSEE relative à la mise en œuvre d'une enquête dénommée « Sans domicile 2001 »

Détermination précise des données à collecter. Cela pourra sembler relever de l'évidence, mais il faut préciser d'emblée qu'un réel exercice par la CNIL de son pouvoir de contrôle de la proportionnalité des données à collecter implique que ces données soient précisément déterminées. En réalité, ce que la commission remet en cause, ce sont les projets de traitement qui ne mentionnent pas les données qui seront elles-mêmes collectées mais se contentent d'indiquer des catégories de données souvent tellement larges qu'il n'est pas possible *a priori* de savoir quelles données seront ou pourront effectivement être collectées. Cette exigence primaire a été rappelée par la CNIL s'agissant d'un projet de traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche biomédicale, lequel prévoyait de collecter si besoin des données relatives aux habitudes de vie et de comportement, au type de logement, au mode de transport, aux loisirs, à l'origine ethnique. Selon la commission, ces données devaient dans chaque cas être portées à sa connaissance pour lui permettre d'exercer le contrôle de la pertinence de ces données avec la finalité des traitements¹¹⁶¹.

Aussi, en suivant cette exigence de précision des données qui seront collectées, la CNIL prescrira t-elle la reformulation de l'intitulé et du contenu de la rubrique « personnalité antisociale » qui avait été prévue dans le cadre de la mise en œuvre d'une recherche par un hôpital psychiatrique. En l'espèce, la Commission considérera que cette rubrique avait un « caractère succinct et vague, pouvant ouvrir la voie à des interprétations trop subjectives sur le comportement des individus »¹¹⁶². A la demande de la Commission la formule finalement retenue portera sur la « personnalité psychopathique » des personnes objet de la recherche et comportera des informations sur les difficultés caractérisées que le malade a pu rencontrer au cours de sa vie.

Eu égard aux impératifs d'un contrôle devant porter sur le caractère adéquat, pertinent et non excessif de données à traitées, cette demande de précision est tout à fait justifiée dans la mesure où une catégorie quelconque de données est susceptible de renfermer une grande variété de données n'ayant pas nécessairement la même pertinence au regard de la finalité du traitement et n'ayant pas la même portée au regard de la protection des personnes. Ainsi par exemple, une catégorie « cadre de vie » pouvant porter à la fois sur des informations juridiquement qualifiées comme sensibles, la CNIL prescrira qu'aucune donnée de cette

¹¹⁶¹ CNIL, Délibération n° 93-050 du 15 juin 1993, précitée ; dans le même sens, CNIL, Délibération n° 93-119 du 14 décembre 1993 relatif à la médicalisation du système d'information des établissements de santé publics et privés et modifiant le Code de la santé publique

¹¹⁶² CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, p. 94

nature ne soit collectée dans le cadre d'un traitement relatif au RMI mis en œuvre par la DDASS¹¹⁶³ des Bouches-du-Rhône¹¹⁶⁴.

Difficultés d'application du principe de proportionnalité dans le domaine de la recherche scientifique. En matière de recherche, la satisfaction de cette exigence de proportionnalité des données par rapport à la finalité du traitement est souvent perçue comme étant de réalisation particulièrement délicate et, en tout état de cause, hypothétique avant l'aboutissement de la recherche. Ainsi, selon M. Benoît Riandey, « la vérification du caractère adéquat, pertinent et non excessif par rapport aux finalités pour lesquelles elles sont enregistrées ne peut intervenir qu'à l'issue de la recherche. Antérieurement, elles ne seront qu'hypothétiques si elles constituent précisément un côté novateur de la recherche. Il appartient aux chercheurs d'explicitier leurs hypothèses (en particulier auprès de l'autorité de contrôle) et à leurs pairs de les critiquer. Seuls les faits observés peuvent les invalider »¹¹⁶⁵.

Une telle difficulté, qui se pose en pratique aussi bien lors des contrôles opérés par les comités d'experts que devant la CNIL, est souvent résolue par une sorte d'autorisation de la collecte des données à titre expérimental ou à durée déterminée ; la pertinence des données collectées devant par la suite faire l'objet d'une évaluation. Pour la constitution d'une base de données statistique dans le cadre de l'observatoire des entrées et sorties du dispositif RMI à Paris, le CREDOC souhaitait ainsi collecter la nationalité des personnes concernées sous la forme « Français, ressortissant Union européenne, étranger hors Union européenne » ; laquelle information devrait être de nature « à appréhender les difficultés à maîtriser la langue française, élément pouvant constituer un frein à l'insertion ». Compte tenu de l'incertitude quant à la pertinence de la collecte de cette variable, la CNIL a souhaité « disposer, à l'issue de la réalisation du premier volet de l'observatoire, d'une évaluation de la pertinence des variables utilisées, et particulier de celles relatives à la nationalité »¹¹⁶⁶.

Au-delà de cet obstacle méthodologique pouvant résulter de l'appréciation *a priori* de la pertinence des données collectées et de la crainte exprimée par certains de voir le contrôle de

¹¹⁶³ Direction départementale des affaires sanitaires et sociales

¹¹⁶⁴ CNIL, 10^{ème} Rapport d'activité 1989, p. 100

¹¹⁶⁵ B. Riandey, Démographie, statistique et vie privée, *Population*, 2, 1996, p. 446, <http://www.persee.fr>

¹¹⁶⁶ CNIL, Délibération n° 00-031 du 25 mai 2000 portant avis sur le projet d'acte réglementaire présenté par le CREDOC et concernant la mise en œuvre d'une base de données statistiques dans le cadre de l'observatoire des entrées et sorties du dispositif RMI à Paris

proportionnalité se transformer en contrôle de l'opportunité¹¹⁶⁷, la CNIL se livre en pratique, à une vérification systématique de la pertinence des données sollicitées et, informée d'un projet de traitement *via* sa déclaration ou une demande d'autorisation ou une demande d'avis, elle est susceptible de suggérer des modifications.

Le principe de proportionnalité s'applique autant aux données d'identification des personnes qu'aux autres informations les concernant.

3) Application du principe de pertinence aux données d'identification des personnes

Généralités. En première analyse de la pertinence des données collectées, c'est sur la nécessité de recourir à des données à caractère personnel que la CNIL porte son attention. A cet égard, il est quelque peu surprenant de constater que cette exigence n'est pas mentionnée au titre des conditions générales de licéité des traitements de données à caractère personnel¹¹⁶⁸ alors cependant qu'elle constitue l'un des critères fondamentaux sur lesquels le CCTIRS est appelé à porter son expertise scientifique¹¹⁶⁹. Dans le silence des textes, faut-il considérer que le critère de la nécessité de recourir à des données à caractère personnel est implicitement inclus dans celui relatif au caractère pertinent, adéquat et non excessif des données collectées ? La nécessité de collecter des données d'identification est-elle un critère implicite de la pertinence de celles-ci ? De ce point de vue, on peut constater, à l'instar de la doctrine du CCTIRS, que la CNIL fait elle aussi une nette distinction entre les données d'identification des personnes et les autres informations les concernant. La nécessité du recours à des données à caractère personnel est un critère nécessaire de la protection des personnes. C'est une exigence de base. Si la jurisprudence de la CNIL permet de combler l'insuffisance législative résultant de la non-affirmation expresse de cette exigence, son énonciation dans la loi, au titre des conditions générales de licéité des traitements de données à caractère personnel, est loin d'être inopportune. Ne pas l'affirmer expressément peut conduire à penser qu'un traitement de données peut être mis en œuvre alors que des données à caractère personnel ne sont pas nécessaires et dès lors qu'elles sont adéquates, pertinentes et non excessives.

¹¹⁶⁷ R. Padiou, contribution in Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, Informatique et Libertés, Actes du Forum du 8 novembre 1999, Paris, p. 6. Pour cet auteur, « un problème se pose en revanche parfois avec le principe dit 'de proportionnalité' : on ne recueille que ce qui convient pour la recherche en vue (et non pas : « tant qu'on y est, au cas où ça servirait, demandons-en plus... »). D'un côté, la CNIL est gardienne de cette discipline ; de l'autre côté, peut-elle dire au chercheur « pour votre recherche, vous n'avez pas besoin de telle variable » ? C'est là que le contrôle de la pertinence peut glisser au contrôle de l'opportunité ».

¹¹⁶⁸ Chapitre II de la loi Informatique et libertés

¹¹⁶⁹ *Supra*, p. 217 et s.

Sensibilité de la question de l'identification des personnes dans le domaine de la recherche. En pratique, dans la mesure où les traitements ne sont pas destinés à prendre des mesures à l'égard des personnes concernées, le domaine de la recherche et des statistiques est celui dans lequel, en général, la question de la nécessité de collecter des données d'identification des personnes se pose avec acuité¹¹⁷⁰. D'ailleurs, le principe 4.7 de la recommandation R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques dispose que « la collecte et le traitement de données à caractère personnel doivent être limitées aux seules données nécessaires aux finalités statistiques poursuivies. En particulier, les données d'identification ne doivent être collectées et traitées que si cela est nécessaire ». En dehors du domaine de la recherche et de la statistique, on peut considérer en général que la collecte de données d'identification est nécessaire, ce qui a peut-être justifié que ce critère ne soit pas mentionné au titre des conditions générales de licéité des traitements.

Il ressort de la jurisprudence de la CNIL que rares sont les traitements à des fins de recherche pour lesquels elle autorise la collecte des données d'identification directe ou indirecte¹¹⁷¹ des personnes de même que leur origine raciale ou ethnique.

Pour être nécessaire dans certains cas¹¹⁷², l'identification complète des personnes doit avoir un caractère spécial ; l'élaboration d'identifiants spécifiques doit en général être préférée. La CNIL a ainsi « toujours favorisé la mise en place et le développement de mesures de sécurité spécifiques de nature à garantir la confidentialité des données : cryptage, séparation des données relatives à l'identité des personnes des renseignements proprement

¹¹⁷⁰ Pour la mise en œuvre d'une enquête de l'INSEE sur les personnes sans domicile, il était notamment prévu de collecter la date de naissance des personnes. Afin de renforcer l'anonymat, la CNIL suggérera que ne soit collecté que le mois de naissance. Le traitement de données n'étant pas destiné à prendre des mesures à l'égard des personnes, leur identification d'une façon ou d'une autre n'est pas nécessaire. Ce faisant, les informations les concernant doivent être le moins identifiant possible. CNIL, Délibération n° 00-055 du 16 novembre 2000, précitée

¹¹⁷¹ Au sujet d'un projet d'informatisation des bulletins statistiques des déclarations d'interruption volontaire de grossesse, dont la finalité était de permettre « l'information du Parlement sur les aspects socio-démographiques de l'IVG et de donner au gouvernement dans le cadre de sa politique de santé publique, les moyens de cerner la réalité médicale et sociale de l'IVG », la Commission considérera que « l'indication détaillée de la commune de résidence ne [paraissait] pas pertinente et adéquate eu égard à la finalité du traitement ; qu'il [convenait] en conséquence de la supprimer et de la remplacer par des mentions ne faisant pas apparaître la localisation géographique précise de la personne concernée ». CNIL, 10^{ème} Rapport d'activité 1989, p. 182 ; CNIL, Délibération n° 89-35 du 25 avril 1989 portant avis sur le projet d'arrêté du ministre de la Solidarité, de la Santé et de la protection sociale, relatif à l'informatisation des bulletins statistiques d'interruption volontaire de grossesse

¹¹⁷² CNIL, Rapport relatif aux modalités d'informatisation de la surveillance épidémiologique du SIDA, adopté le 9 décembre 1999, pp. 14-15 ; CNIL, 20^{ème} Rapport d'activité 1999, p. 134

médicaux, 'appauvrissement des données (par exemple en recueillant l'âge plutôt que sa date de naissance, élaboration de systèmes plus complexes 'd'anonymisation' à la source des données d'identification »¹¹⁷³. La CNIL s'est encore livrée à une telle recherche lors de la mise en place du fichier central de pharmacovigilance destiné à la collecte et à l'évaluation des informations sur les effets toxiques et inattendus des médicaments commercialisés¹¹⁷⁴. Pour détecter rapidement les doublons entre les déclarations pouvant provenir d'une pluralité de sources, il était prévu d'enregistrer soit intégralement le nom des malades ou les trois premières lettres de leur nom. Remettant en cause la pertinence d'une telle procédure d'identification des personnes, la CNIL proposera un autre dispositif. Elle fera valoir tout d'abord que le code de la santé lui-même n'imposait une telle identification des personnes lors des déclarations obligatoires. En outre, selon la Commission « la saisie des trois premières lettres du nom est de nature à n'assurer qu'une protection inégale de l'anonymat des personnes selon la longueur et la fréquence de leur patronyme ». Comme solution, la CNIL proposera que les trois premières lettres du nom ne devaient figurer que sur le document de déclaration obligatoire¹¹⁷⁵, le fichier informatique ne comportant quant à lui comme élément d'identification que le numéro du dossier papier conservé par les centres régionaux de pharmacovigilance¹¹⁷⁶.

Lorsqu' il apparaît, à l'examen, que des données à caractère personnel ne sont pas nécessaires pour la mise en œuvre du traitement de données, la CNIL peut prescrire une modification dans les modalités de recueil des données de manière à ce que cette l'identification des personnes soit rendue impossible. Ainsi, si pour la mise en œuvre d'une enquête sur les déplacements des personnes, seule la distance parcourue entre deux points étant utile, la collecte des adresses précises des lieux d'origine et de destination des déplacements, « de nature à permettre l'identification des personnes faisant l'objet de

¹¹⁷³ CNIL, 20^{ème} Rapport d'activité 1999, pp. 135-136

¹¹⁷⁴ CNIL, 11^{ème} Rapport d'activité 1990, p. 232 et s. ; CNIL, Délibération n° 90-114 du 6 novembre 1990 portant avis sur le projet d'arrêté du ministère des Affaires et de la Solidarité concernant un système informatique de pharmacovigilance

¹¹⁷⁵ Informations auxquelles il faut ajouter un code d'identification du dossier papier, le sexe, l'âge, le département de résidence.

¹¹⁷⁶ En 1995, ce système a été remplacé par un système national informatisé de pharmacovigilance au titre duquel les déclarations établies sur support papier concernaient les trois premières lettres du nom et la première lettre du prénom en plus de la date de naissance, l'âge, le sexe, le poids et la taille, le département de résidence.

l'enquête », doit être occultée ou les questions posées de façon à ne pas permettre l'identification des personnes¹¹⁷⁷.

En matière d'identification des personnes, le Numéro d'Inscription au Répertoire (NIR) sera sollicité dans le domaine de la recherche¹¹⁷⁸. Mais sa collecte est particulièrement encadrée.

Nécessité de l'identification des personnes. Utilisation du NIR¹¹⁷⁹. En matière de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche ou pour d'autres finalités, la collecte de données d'identification des personnes peut s'avérer être nécessaire. Et, dans ce contexte, plus l'identification reposera sur des variables sûres, plus la distinction entre les personnes sera effective et plus les résultats du traitement seront être fiables. Les cas dans lesquels des doublons existent ou dans lesquels des homonymies apparaissent sont loin d'être des cas d'école. Dans l'identification fiable des personnes, le recours à un identifiant national unique présente de nombreux avantages et fait donc l'objet de nombreuses convoitises. C'est le cas du NIR. Une telle utilité de la mobilisation du NIR se voit notamment à travers la demande de la DARES d'utiliser le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques pour la production de statistiques annuelles sur la population des intérimaires et conduire une enquête sur leur devenir¹¹⁸⁰. Cette utilisation devait, en effet, permettre à la fois de constituer des cohortes de personnes interrogées en fonction de leur appartenance aux différentes catégories d'intérimaires, « d'apparier la liste des personnes retenues pour composer l'échantillon avec un extrait du fichier UNEDIC comportant les nom, prénom et code postal des intérimaires afin, par dédoublonnage, de s'assurer de la qualité de l'échantillon qui ne doit pas comporter deux fois la même

¹¹⁷⁷ CNIL, Délibération n° 91-064 du 9 juillet 1991 portant avis sur la demande d'avis présentée par la direction régionale de l'équipement d'Ile-de-france, relative à l'enquête sur les déplacements des personnes en Ile-de-france

¹¹⁷⁸ En ce sens, « La CNIL demande une utilisation encadrée du NIR pour faciliter la recherche médicale », 11 janvier 2011, <http://www.cnil.fr/dossiers/sante/actualites/article> (30/06/2011)

¹¹⁷⁹ Décret n° 82-103 du 22 janvier 1982 relatif au RNIPP, JO 29 janvier ; Délibération n° 2004-099 du 9 décembre 2004 portant avis sur le projet de décret présenté par l'INSEE modifiant le décret n° 82-103 du 22 janvier 1982 modifié relatif au répertoire national d'identification des personnes physiques et portant extension à l'outre-mer de l'identification au répertoire

¹¹⁸⁰ CNIL, Délibération n° 99-009 du 9 mars 1999 portant avis favorable au projet de décret présenté par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité ayant pour finalité l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques contenu dans les relevés des missions de travail temporaire par la DARES pour la production de la statistique annuelle sur la population des intérimaires et pour l'enquête sur le devenir des intérimaires

personne », de suivre la stratégie des intérimaires dans leurs relations avec les entreprises de travail temporaire, etc.

La collecte du NIR obéit aux conditions prévues par la loi notamment l'adoption d'un décret¹¹⁸¹. Cette collecte doit en outre reposer sur une justification. L'utilisation du NIR doit être indispensable à réalisation de la finalité du traitement.

Conditions d'utilisation du NIR. Généralités. Le NIR ou numéro d'inscription au répertoire encore connu sous le nom de numéro de sécurité sociale est un numéro d'identification des personnes qui est effectif en France depuis 1946. Il s'agit d'un numéro d'identification certaine des personnes car possédant les caractéristiques d'être à la fois significatif, permanent, sûr et répandu. Le NIR est un numéro significatif car les numéros dont il est composé se réfèrent à des informations sur les personnes pouvant concerner leur vie privée (sexe, année et mois de naissance, département et commune de naissance). S'agissant du numéro de sécurité sociale (deux autres chiffres ajoutés au NIR) il permet en outre la localisation des personnes par l'indication de la caisse d'affiliation. Le NIR est attribué de façon permanente à une personne de sa naissance à sa mort. Il permet d'identifier les personnes de façon sûre et certaine car établi à partir de leur état civil. Enfin, le NIR est un numéro national et en tant que tel il a vocation à concerner toute la population différemment selon qu'elles sont nées en métropole ou non. Ces différentes caractéristiques du NIR en font un numéro spécialement convoité dont l'utilisation doit, partant, être contrôlée. Ce à quoi s'attèle la CNIL en adoptant une politique générale de cantonnement de son utilisation. Plusieurs raisons d'ordres historique et actuel semblent justifier cette position de la CNIL dont le législateur lui-même s'est fait l'initiateur à travers la loi de 1978. Historiquement un rapprochement a été fait entre la constitution du RNIPP et les exactions subies par les juifs durant la seconde guerre mondiale dont le répertoire aurait permis le dénombrement et le repérage¹¹⁸².

Dans sa politique de cantonnement de l'utilisation du NIR, la CNIL fait du domaine médico-social le terrain de prédilection de son utilisation. Dans sa recommandation du 29 novembre 1983 relative à la consultation du répertoire national d'identification des personnes

¹¹⁸¹ *Infra*, p. 432

¹¹⁸² Cette affirmation est remise en cause par certains auteurs. En ce sens, M. L. Lévy, Le numéro INSEE : de la mobilisation clandestine (1940) au projet SAFARI (1974), in INED, Dossiers et Recherche, n° 86, L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale, 20 septembre 2000, p. 34

physiques et l'utilisation du NIR, elle pose le principe que « les fichiers de sécurité sociale [sont appelés], de par leur essence même, à utiliser le NIR comme identifiant »¹¹⁸³.

Conditions d'utilisation du NIR dans le domaine de la recherche. Le principe de l'utilisation du NIR comme identifiant dans le domaine de recherche n'est pas absolu mais d'application circonstancielle. Cette utilisation a pu être admise par un décret du 18 février 1998 autorisant l'accès aux données relatives au décès des personnes inscrites au répertoire national d'identification des personnes physiques dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé¹¹⁸⁴. Le projet de décret soumis à la CNIL¹¹⁸⁵ faisait valoir la nécessité de disposer d'informations fiables sur l'état vital et éventuellement les causes médicales de décès des personnes figurant au RNIPP en vue de recherches dans le domaine de la santé. La procédure antérieure était longue et aléatoire en ceci qu'elle obligeait l'organisme de recherche à solliciter des mairies l'information sur l'état vital des personnes concernées par la recherche ; lesquelles informations n'étaient pas toujours obtenues. Ensuite, une demande devait être adressée au service commun n° 8 de l'INSERM, chargé de l'exploitation statistique nationale des certificats de décès. Cette procédure pouvant s'avérer « lourde et difficilement réalisable lorsque l'échantillon de population concerné est important »¹¹⁸⁶, les chercheurs ont souhaité pouvoir recueillir ces informations directement auprès de l'INSEE par consultation du RNIPP.

A cet effet, le ministre du travail a élaboré un projet de décret autorisant d'une part, l'accès aux données relatives aux décès des personnes inscrites au RNIPP et fixant d'autre part, les conditions dans lesquelles ces informations peuvent être communiquées par l'INSEE et par l'INSERM. La CNIL a émis un avis favorable à ce projet de décret. En pratique, l'organisme de recherche adresse à un service particulier de l'INSERM la liste des personnes

¹¹⁸³ CNIL, 5^{ème} Rapport d'activité 1984, p. 69. Voir également, Décret n° 85-420 du 3 avril 1985 relatif à l'utilisation du Répertoire national d'identification des personnes par les organismes de sécurité sociale qui a autorisé pour l'ensemble des organismes de protection sociale chargés de la gestion des régimes obligatoires de sécurité sociale (assurance maladie, assurance vieillesse, allocations familiales, recouvrement des cotisations sociales) à recourir au répertoire et à utiliser le NIR dans leurs fichiers.

L'utilisation du NIR a, au fil du temps, été étendue à d'autres domaines souvent malgré l'opposition de la CNIL.

¹¹⁸⁴ Décret n° 98-88 du 18 février 1998 autorisant l'accès aux données relatives au décès des personnes inscrites au répertoire national d'identification des personnes physiques dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé

¹¹⁸⁵ CNIL, Délibération n° 97-047 du 10 juin 1997 portant avis sur un projet de décret autorisant l'accès aux données relatives aux décès des personnes figurant au répertoire national d'identification des personnes physiques dans le cadre de recherches dans le domaine de la santé

¹¹⁸⁶ CNIL, 18^{ème} Rapport d'activité 1997, p. 213

(identité, sexe, date et lieu de naissance) au sujet desquelles il souhaite obtenir des informations quant à date et au lieu et décès et le numéro d'acte de décès. L'INSERM transmet ce fichier, qui n'indique pas l'organisme de recherche, à l'INSEE qui l'enrichit des informations souhaitées. Le fichier est restitué à l'INSERM qui l'adresse ensuite au service commun n° 8, sans indication des nom et prénom. A partir du numéro d'acte de décès et du numéro d'ordre, ce service renseigne le fichier des causes médicales de décès avant de le restituer à l'organisme de recherche. La CNIL a considéré que le processus de circulation des informations garantissait la confidentialité des informations. D'autres conditions étaient posées par le projet de décret à savoir que cette possibilité d'accès au RNIPP bénéficierait uniquement à des organismes de recherche (publics ou privés) ayant été autorisés par la CNIL à mettre en œuvre un traitement de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé et pour une recherche déterminée. L'autorisation n'a donc pas une portée générale. Aussi, en aucun cas le NIR ne peut être utilisé ou communiqué à l'organisme de recherche¹¹⁸⁷.

Justification de l'utilisation du NIR dans le domaine de la recherche. La recherche dans le domaine de la santé n'est pas la seule à pouvoir recourir au NIR. Au-delà de l'autorisation spéciale devant résulter d'un décret, l'utilisation du NIR à des fins de recherche doit reposer sur une justification. C'est ainsi qu'au sujet du projet de décret relatif à l'autorisation de l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP) et à l'institution d'un répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie, la CNIL considérera que si le développement des systèmes d'information dans le domaine sanitaire était présenté comme rendant indispensable l'utilisation d'un identifiant individuel commun, sûr, simple et pérenne, « aucune justification [ne lui avait été] présentée sur l'utilité d'une utilisation de ce numéro dans les fichiers de gestion des dossiers médicaux »¹¹⁸⁸.

Sur la base d'un défaut de pertinence, l'utilisation du NIR sera refusée pour la mise en œuvre de certains projets de recherche ; la Commission considérant à chaque fois que l'enregistrement du numéro de sécurité sociale¹¹⁸⁹ ou l'utilisation du RNIPP¹¹⁹⁰ n'est pas

¹¹⁸⁷ Sur ce point, une évolution est souhaitée par la CNIL. Voir, « La CNIL demande une utilisation encadrée du NIR pour faciliter la recherche médicale », précité

¹¹⁸⁸ CNIL, Délibération n° 96-061 du 9 juillet 1996 relative à un projet de décret relatif à l'autorisation de l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques et à l'institution d'un répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie

¹¹⁸⁹ CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, p. 306

pertinent eu égard à la finalité du traitement. Ce faisant, ces informations devaient être supprimées.

Cependant, un avis favorable sera émis au projet de décret portant utilisation du NIR par le ministère de l'Enseignement supérieur et le CEREQ¹¹⁹¹ dont l'objet était la constitution de deux échantillons de jeunes sortant en 1992 des classes de terminales ou de l'enseignement supérieur et en 1994 de l'enseignement supérieur¹¹⁹². L'autorisation a été accordée en considération de la finalité statistique de l'opération qui entrerait dans le cadre de la mission de service public du CEREQ. Par ailleurs, l'autorisation était accordée pour une durée déterminée.

4) Appréciation de la pertinence des autres données relatives aux personnes

Selon le Conseil d'Etat, « les données pertinentes au regard de la finalité d'un traitement automatisé d'informations nominatives sont celles qui sont en adéquation avec la finalité du traitement et qui sont proportionnées à cette finalité »¹¹⁹³. Après la vérification générale de la pertinence du recours à des données à caractère personnel (données d'identification des personnes), la CNIL s'attèle à vérifier pour chaque recherche la pertinence des données elles-mêmes collectées en dehors des données d'identification. Ces données doivent permettre la réalisation de finalité du traitement.

Données pertinentes. Ainsi, s'agissant d'un traitement automatisé présenté par le CREDOC et concernant la mise en œuvre d'une enquête en vue de l'évaluation des politiques d'insertion des adolescents en difficulté, la CNIL a considéré que l'âge, le sexe, le département ou le pays de naissance, la nationalité des parents d'origine, la profession des parents, le logement, la formation et l'activité professionnelle, les ressources, la santé, la situation familiale et relationnelle, les loisirs étaient des informations « pertinentes au regard

¹¹⁹⁰ CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, p. 305 ; CNIL, Délibération 87-36 du 8 juillet 1986

¹¹⁹¹ Centre d'études et de recherches sur les qualifications

¹¹⁹² CNIL, Délibération n° 96-084 du 1^{er} octobre 1996 portant avis sur le projet de décret pris en application de l'article 18 de la loi du 6 janvier 1978 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription des personnes physiques au répertoire nationale d'identification des personnes physiques par le ministère de l'Enseignement supérieur et le CEREQ

¹¹⁹³ CE, 30 octobre 2001, CNIL, 22^{ème} Rapport d'activité 2001, p. 297

de la finalité du traitement présenté » dans la mesure où elles devaient « contribuer à mieux cerner le degré d'insertion des jeunes interrogés »¹¹⁹⁴.

Dans le cadre de la conduite d'une recherche épidémiologique sur la maladie d'Alzheimer, la commission considérera comme « pertinentes, adéquates et non excessives par rapport à la finalité du traitement », la collecte de données relatives aux caractéristiques cliniques, aux antécédents médicaux, au mode de vie, caractéristiques socio-professionnelles, la situation familiale et l'origine raciale des patients¹¹⁹⁵.

Données non pertinentes et excessives. Au motif de leur « caractère indiscret » et du « manque de pertinence de plusieurs questions au regard de la finalité du traitement », la CNIL avait initialement émis un avis défavorable à une enquête de l'INSEE sur les transports des ménages. Visant à fournir une information détaillée des déplacements des ménages en France, cette enquête obligatoire¹¹⁹⁶ prévoyait la collecte d'informations relatives à la nationalité en faisant la distinction entre les Français de naissance et les Français par naturalisation ou encore au montant exact et à la composition des revenus des ménages. Ces deux informations ont été considérées comme excessives par la CNIL eu égard à l'objet de l'enquête. Certaines questions comme celles permettant de connaître les motifs personnels de déplacement des personnes enquêtées ont été considérées comme portant atteinte à la protection de la vie privée. Au total, la CNIL identifiait neuf questions comme étant étrangères à l'objet de l'enquête notamment celle concernant « l'utilisation d'une télécarte ou le nombre de téléphones possédés ». L'INSEE a dû présenter une nouvelle demande intégrant les recommandations de la CNIL¹¹⁹⁷. L'intitulé a alors été changé pour inclure les communications des personnes pour la collecte des données s'y rapportant.

S'agissant d'un protocole de recherche biomédicale, la CNIL a également estimé qu'une question sur l'éventuelle homosexualité, dans le questionnaire de recrutement de volontaires

¹¹⁹⁴ CNIL, 13^{ème} rapport d'activité, 1992, p. 235 ; CNIL, Délibération n° 92-022 du 25 février 1992 portant avis sur le traitement automatisé présenté par le CREDOC concernant la mise en place d'une enquête en vue de l'évaluation des politiques d'insertion des adolescents en difficulté

¹¹⁹⁵ CNIL, Délibération n° 88-73 du 21 juin 1988 portant avis sur le projet de décision du Président de l'Association régionale Rhône-Alpes de recherche en gérontologie relative à une recherche épidémiologique sur la maladie d'Alzheimer

¹¹⁹⁶ CNIL, 14^{ème} rapport d'activité 1993, p. 53 ; CNIL, Délibération n° 93-035 du 27 avril 1993 portant sur la demande d'avis présentée par le ministre de l'Economie et des Finances, relative à l'enquête sur les transports des ménages en 1993-1994

¹¹⁹⁷ CNIL, Délibération n° 93-041 du 11 mai 1993 portant sur la demande d'avis présentée par le ministre de l'Economie et des Finances, relative à l'enquête sur les transports et les communications en 1993-1994

sains, « ne parai[ssait] pas, en première analyse, justifiée pour présupposer de la santé d'un individu et de sa capacité à figurer dans un fichier de volontaires sains »¹¹⁹⁸ et ne pouvait pas constituer un critère valable d'exclusion.

Enfin, pour l'évaluation de la situation des demandeurs du RMI, la commission considéra comme excessive et non pertinente la collecte de données relatives au sexe, à la date de naissance, à la situation familiale, la formation, le logement, la vie professionnelle, la situation économique et financière, les loisirs, la santé, les habitudes de vie et comportement, les déplacements des personnes¹¹⁹⁹.

Comme nous l'avons précédemment mentionné, l'examen de la pertinence des données à collecter est tributaire de la finalité du traitement. C'est en raison de la finalité que s'apprécie le caractère pertinent, adéquat et non excessif des données. En application de ce principe, lorsqu'un traitement de données a plusieurs finalités et que plusieurs personnes sont impliquées dans le traitement à des titres divers et selon des finalités distinctes, rien n'empêche la CNIL de procéder à l'application distributive du principe de proportionnalité en fonction des différentes personnes et des différentes finalités. A titre d'exemple, le ministère des Affaires sociales et de l'Intégration avait entrepris d'informatiser les dossiers médico-économiques sur le SIDA. Cette application poursuivait les trois finalités suivantes : permettre aux centres d'information et de soins et aux établissements hospitaliers habilités à traiter des patients atteints par l'infection le VIH d'assurer le suivi médical des patients et de permettre la réalisation au niveau local de recherches cliniques et épidémiologiques ; organiser une transmission de données médico-économiques au ministère pour la constitution d'une base de données et permettre une transmission de données épidémiologiques à l'INSERM, par le biais de la Direction des hôpitaux, pour la réalisation de recherches épidémiologiques et cliniques collaboratives. En l'espèce, la CNIL s'opposera à la transmission de certaines données à la Direction des hôpitaux eu égard à la finalité poursuivie par cet organisme. En effet, selon elle, « les informations épidémiologiques concernant les partenaires du patient ainsi que l'origine géographique de la mère d'un enfant séropositif ne sont pas pertinentes et sont excessives par rapport à la finalité de suivi médico-économique poursuivie par la Direction des

¹¹⁹⁸ CNIL, 17^{ème} rapport d'activité 1996, p. 313

¹¹⁹⁹ CNIL, Délibération n° 89-53 du 13 juin 1989 portant avis sur un projet d'arrêté concernant un traitement automatisé d'informations nominatives relatif à une enquête statistique facultative réalisée auprès des bénéficiaires du RMI par le président du conseil général de la Somme

hôpitaux »¹²⁰⁰. Elle n'émettait toutefois pas de telles réserves concernant la transmission de ces données à l'INSERM.

Prépondérance du rôle de la CNIL. Cette vérification de la pertinence des données collectées par rapport à la finalité du traitement¹²⁰¹, qui est indispensable, selon nous, est aujourd'hui facilitée par le recours à des comités d'experts¹²⁰². En général, en l'absence de contrôle *a priori*, il incombe au responsable du traitement lui-même, préalablement à sa mise en œuvre, de procéder à ce contrôle de proportionnalité des données collectées aux objectifs scientifiques de la recherche¹²⁰³. Mais il faut préciser qu'un tel contrôle ne se substitue pas au contrôle de la CNIL et ne s'impose pas non plus à elle.

En conséquence, il appartient à la CNIL de rester toujours vigilante quant la satisfaction de cette exigence. A cet égard, la légitimité de la finalité du traitement des données demeure plus que jamais l'élément de référence. La saisine, en 2006, de la CNIL par l'Institut national de veille sanitaire (InVS) d'une demande d'autorisation ayant pour objet de modifier le système de notification obligatoire du VIH/sida en témoigne. C'est en 2002¹²⁰⁴ que le CNIL avait autorisé l'InVS à mettre en œuvre ce traitement de données relatif à la surveillance épidémiologique du VIH/sida dans le cadre de la mise en place de l'application informatique destinée à la surveillance épidémiologique des maladies infectieuses à déclaration obligatoire. Dans le traitement de modification envisagé en 2006, l'InVS souhaitait notamment ajouter aux données collectées, en ce qui concerne les adultes, la donnée relative à la nationalité à la naissance, la collecte de laquelle n'était alors pas autorisée. Selon l'InVS, la collecte de cette donnée est « nécessaire aujourd'hui, compte des résultats de la surveillance épidémiologique, de mieux connaître la population immigrée qui est devenue la population 'prioritaire' dans la

¹²⁰⁰ CNIL, Délibération n° 91-071 du 10 septembre 1991 portant avis sur le projet d'arrêté du ministre des Affaires sanitaires et de l'Intégration autorisant l'informatisation des dossiers médico-économiques et épidémiologiques de l'immunodéficience humaine dans les centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine et les autres établissements hospitaliers concernés (précitée)

¹²⁰¹ Pour d'autres exemples, Voir, CNIL, Délibération n°85-75 du 26 novembre 1985, CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, p. 95

¹²⁰² *Supra*, Chapitre 2 (p. 153 et s.)

¹²⁰³ Ainsi s'agissant d'une étude génétique sur le glaucome, la CNIL prenait acte de ce que « les questions relatives au suicide et la dépression initialement mentionnées sur les questionnaires ont été supprimées, leur défaut de pertinence ayant été reconnu par les chercheurs eux-mêmes ». CNIL, Délibération n° 93-006 du 06 juillet 1993 portant sur une étude génétique sur le glaucome réalisée par l'INSERM

¹²⁰⁴ CNIL, Délibération n° 02-082 du 19 novembre 2002

lutte contre l'épidémie et par de voie de conséquence, de disposer d'éléments d'information plus précis afin d'adapter les actions de prévention et de soins ».

La CNIL a autorisé¹²⁰⁵ la collecte de cette donnée, après que le nouveau protocole de surveillance ait été adopté par le comité de pilotage de la surveillance du VIH et reçu l'avis favorable du CCTIRS. La finalité légitime de cette collecte est sûrement la raison de cette autorisation ; la CNIL l'ayant prononcé « au regard des arguments fondés sur les résultats de la surveillance épidémiologique et de la nécessité, toujours impérieuse, de lutter contre l'épidémie du sida ». On peut rétrospectivement signaler que ce sont les mêmes raisons d'efficacité de la surveillance épidémiologique du SIDA qui avaient conduit, en 1998, le Ministre de la Santé à inscrire la séropositivité au virus de l'immunodéficience humaine parmi la liste des maladies à déclaration obligatoire. Cela étant, la Commission n'a pas manqué, en 2006, d'attirer l'attention de l'InVS « sur les risques de manque de fiabilité de cette information ». Ce qui démontre que la pertinence des données doit être corrélée de leur fiabilité c'est-à-dire de leur exactitude.

Signalons ici que le principe de pertinence tel qu'il est posé par la loi présente une meilleure garantie de protection des personnes par rapport aux dispositions de certains codes de déontologie comme le Code de déontologie des chercheurs dans les sciences du comportement humain¹²⁰⁶. L'article 4.2 de ce Code prévoit notamment qu'« en aucun cas de telles informations [c'est-à-dire celles recueillies sur les personnes] ne peuvent être transcrites sur quelque support physique que ce soit lorsqu'elles n'ont pas de rapport avec la finalité de la recherche. Lorsqu'elles ont un rapport avec la finalité de la recherche, le chercheur est responsable de leur sécurité et de leur confidentialité ». Deux reproches majeurs peuvent être faits à l'égard de la formulation ainsi retenue. D'une part, celle-ci est critiquable en la forme car elle fait de l'existence ou non d'un rapport à la finalité le critère de transcription des données sur un support physique quel qu'il soit. Le simple rapport de l'information collectée à la finalité de la recherche n'est pas un critère suffisant pour la collecte d'une donnée. Celle-ci doit être pertinente comme l'exige la loi. D'autre part, on pourrait déduire de cet article que si une donnée n'a pas de rapport avec la finalité du traitement, elle pourrait quand elle être collectée, le texte n'interdisant que la transcription sur un support physique. *A contrario*, une

¹²⁰⁵ CNIL, Délibération n° 2006-258 du 5 décembre 2006 autorisant l'Institut national de veille sanitaire à modifier le système de notification obligatoire du VIH/sida

¹²⁰⁶ Société Française de Psychologie (SFP), Code de déontologie des chercheurs dans les sciences du comportement humain, 2003

question sur un sujet peut-être perturbant pourra être posée même si par la suite le chercheur ne transcrit pas l'information sur un support physique. En application du principe de pertinence figurant dans la loi Informatique et libertés, une telle question ne serait tout simplement pas posée faute de pertinence. Elle devrait tout simplement être supprimée du questionnaire ou être révisée.

Telle est d'ailleurs la pratique de la CNIL qui, lorsqu'un problème de pertinence se pose, exige soit la suppression des questions en cause ou leur reformulation. Ainsi, lors de l'examen d'un projet d'enquête sur les déplacements des personnes, la commission a estimé que la question visant à connaître les déplacements des personnes après quatre (4) heures du matin était indiscrete et devait par conséquent être autrement formulée¹²⁰⁷.

L'examen de la pertinence des données à collecter peut se dédoubler d'un contrôle relatif à la nécessité de collecter ou de transmettre certaines données. La CNIL a procédé à une telle application distributive de la nécessité de collecter des données dans sa délibération relative à une demande d'avis. Celle-ci était présentée par la Direction centrale du service de santé des armées et concernait la réalisation d'une enquête métabolique auprès des appelés au service national et des jeunes engagés¹²⁰⁸. En l'espèce, d'une part, la CNIL admettra que la collecte d'informations relatives à l'identité, au département d'origine, à l'unité d'affection, à la santé, aux habitudes nutritionnelles et aux habitudes de vie était pertinente et non excessive eu égard à la finalité de la recherche qui était d'effectuer un bilan des risques cardio-vasculaires encourus par les personnes concernées. D'autre part, elle considérera que la transmission au Centre de traitement de l'information médicale des armées (CETIMA) des noms et prénoms des personnes n'était pas nécessaire.

Comme cela résultait de la délibération sur la modification du système de notification obligatoire du VIH¹²⁰⁹, l'exigence relative à la pertinence des données implique qu'elles soient exactes.

¹²⁰⁷ CNIL, Délibération n° 91-064 du 9 juillet 1991 portant avis sur la demande d'avis présentée par la direction régionale de l'équipement d'Ile-de-france, relative à l'enquête sur les déplacements des personnes en Ile-de-france

¹²⁰⁸ CNIL, Délibération n° 89-38 du 16 mai 1989 relatif à la demande d'avis présentée par la Direction centrale du service de santé des armées concernant la réalisation d'une enquête métabolique auprès des appelés au service national et des jeunes engagés

¹²⁰⁹ *Supra*, p. 354

B – Le caractère exact et complet des données à collecter

Le caractère exact et complet des données collectées est une exigence nécessaire. Ici, c'est la validité des données qui est mise en avant. En effet, pour qu'une donnée ou une information soit révélatrice d'un fait encore faut-il qu'elle soit validée. Selon Michel Volle, « l'exactitude est une caractéristique logique de l'information (une information ne peut pas être exacte et inexacte) ». Elle se distingue de la précision de l'information qui « est une caractéristique pratique (selon les usages qui en sont faits, l'information sera précise ou imprécise) »¹²¹⁰. L'exactitude est une exigence plus forte que la précision car une information peut être à la fois précise et inexacte alors qu'une information exacte est nécessairement précise.

L'exactitude des données collectées en vue de la mise en œuvre d'un traitement est un gage de la qualité de ce traitement. La loi veille ainsi à ce que ce principe soit respecté en prévoyant qu'au besoin des données inexactes ou incomplètes soient effacées ou rectifiées et qu'en général les données soient mises à jour. Si l'initiative de la vérification de l'exactitude des données par rapport à la finalité incombe naturellement au responsable du traitement, elle peut relever des personnes concernées par le biais du droit d'accès dont ils disposent. A ce sujet, M. P. Leclercq considère que « cet accès des intéressés eux-mêmes aux données les concernant a une conséquence bénéfique pour la qualité des fichiers : eux-mêmes peuvent mieux que quiconque vérifier l'exactitude des données »¹²¹¹.

Il est possible de voir dans l'exigence du caractère exact des données un principe (1) qui est susceptible de recevoir une application modulée dans le domaine de la recherche scientifique (2).

1) Le principe de l'exactitude des données

Le principe de l'exactitude des données implique que les données collectées en vue d'un traitement soient toujours, au-delà de leur pertinence eu égard à la finalité du traitement, exactes c'est-à-dire exemptes d'erreurs. Cette exigence a un sens logique (a) et de nombreuses implications pratiques (b).

¹²¹⁰ M. Volle, *Le métier de statisticien*, précité, p. 26

¹²¹¹ P. Leclercq, La CNIL, garante de la finalité, de la loyauté et de la sécurité des données personnelles, in *Les libertés individuelles à l'épreuve des nouvelles technologies de l'information*, sous la dir. de M.-C. Piatti, PUL, 2001, p. 115

a) Sens de l'exigence d'exactitude des données

L'exigence d'exactitude des données joue dans deux sens : celui de la protection des personnes contre une éventuelle prise de décisions sur le fondement de données inexactes et la garantie de la fiabilité des résultats du traitement (à des fins de recherche ou non). Sur le premier point, il faut reconnaître que l'exactitude des données collectées peut s'avérer être d'une extrême nécessité lorsque des décisions sont susceptibles d'être prises à l'égard des personnes concernées ou d'en tracer un profil qui serait en réalité erroné. C'est pour cette raison qu'en émettant un avis favorable à l'adoption par le ministère de la justice d'un modèle-type de traitement concernant le suivi des affaires pénales du Parquet général des cours d'appel, la CNIL exigera que la zone de texte libre permettant d'enregistrer un résumé de l'affaire comporte des informations qui devaient être objectives. Par conséquent, celles-ci ne « sauraient résulter d'un jugement de valeur ou d'une appréciation du comportement des personnes »¹²¹². Cet avis présente une importance par rapport aux traitements de données à des fins de recherche et de statistiques car les traitements en question ont aussi pour finalité la production de résultats qui doivent être exactes pour être généralisables. Ce qui permet de mettre en relief que même s'agissant de traitements mis en œuvre dans de tels contextes, l'exigence d'exactitude s'impose aux fins de garantir la fiabilité des résultats.

b) Les implications du principe d'exactitude des données

Exactitude des données et impératif fiabilité des résultats du traitement. De ce point de vue, la CNIL a considéré que n'était pas pertinente la demande de transmission systématique – à partir des résumés de sortie anonymes¹²¹³ détenus par la direction des hôpitaux et par la CNAMTS – de données relatives aux décès pour mener une étude de mortalité. Dans la mesure où cette information n'était « pas systématiquement remplie pour certaines pathologies spécifiques », la fiabilité des études projetées a été remise en cause par la CNIL car ne pouvant « reposer sur un champ informationnel n'étant pas systématiquement

¹²¹² CNIL, Délibération n° 99-029 du 4 mai 1999 portant avis sur un modèle-type de traitement présenté par le ministère de la Justice concernant le suivi des affaires pénales du Parquet général des cours d'appel

¹²¹³ Conformément au Code de la Santé Publique (articles L. 710-6 et L. 710-7) les praticiens exerçant dans les établissements de santé publics ou privés transmettent au médecin responsable du département de l'information médicale de son établissement les informations médicales nominatives nécessaires à l'analyse de leur activité. Ce responsable traite les informations et les transmet à la direction de l'établissement et au DRASS sous forme de Résumés de Sortie Anonyme. « Ces résumés indiquent pour chaque séjour hospitalier, l'établissement où le patient a été hospitalisé, son sexe, son âge et le code géographique de résidence, la durée de séjour, le ou les codes des pathologies diagnostiquées, le ou les codes des actes pratiqués ». CNIL, 20^{ème} Rapport d'activité, p. 148

renseigné »¹²¹⁴. Autrement dit, l'établissement de statistiques sur un sujet donné implique que des informations le concernant puissent non seulement être collectées (soient disponibles) mais aussi et surtout que celles-ci soient exactes.

Une autre délibération sera adoptée dans le même sens concernant la mise en place par la Mairie de Roubaix d'un système de localisation et de cartographie des phénomènes de délinquance. Eu égard à « la multiplicité des sources potentielles d'alimentation de ce traitement, au manque de pertinence que peut revêtir l'enregistrement de faits ou d'événements qui ne sont pas tous constitutifs d'infractions pénales et à l'incertitude relative à la précision de la collecte de l'adresse de commission des infractions ou de survenance des faits recensés », la CNIL limitera à un an la mise en œuvre expérimentale du traitement. Aussi, recommandera t-elle une définition objective des faits et événements observés¹²¹⁵.

Recours à des appareils homologués. Pour satisfaire à l'exigence d'exactitude des données, lorsqu'il est fait usage d'appareils, ceux-ci doivent être homologués. Ainsi, pour la mise en œuvre par la société ALIS d'un traitement automatisé de données à caractère personnel relatif au suivi des clients en infraction, la Commission relevait que les caméras de surveillance utilisées par cette société, en charge de la constatation des infractions relatives au non-paiement d'un péage autoroutier, n'avaient fait l'objet d'aucune homologation. Ce faisant, « elles ne sauraient être... assimilées à des appareils de contrôle automatique visés à l'article L. 130-9 » du Code de la route. La Commission considérait par ailleurs que seul « le recours à des appareils de contrôle automatique homologués est de nature à garantir l'exactitude et l'intégrité des données traitées »¹²¹⁶.

Validation des données. L'exigence d'exactitude des données implique aussi qu'elles soient validées. Cette validation s'impose dans certains cas lorsque les informations sont recueillies dans un domaine nécessitant des compétences professionnelles comme c'est le cas dans le domaine médical. Les données de santé doivent être recueillies par des médecins et en général par des membres des professions de santé. Ce faisant, s'agissant de la constitution de

¹²¹⁴ CNIL, Délibération n° 99-061 du 21 décembre 1999 portant autorisation de mise en œuvre par la revue « Science et avenir » d'un traitement de données personnelles de santé à des fins d'analyse statistique des pratiques et des activités de soins

¹²¹⁵ CNIL, Délibération n° 03-006 du 28 janvier 2003 portant avis sur le projet d'arrêté du maire de Roubaix portant création d'un traitement d'informations nominatives ayant pour objet de permettre la localisation et la cartographie des phénomènes de délinquance sur le territoire de la commune

¹²¹⁶ CNIL, Délibération n° 2006-048 du 23 février 2006 portant autorisation de la mise en œuvre par la société ALIS d'un traitement automatisé de données à caractère personnel relatif au suivi des clients en infraction

dossiers de santé en ligne (e-dossier), la CNIL faisait valoir que « pour que de tels dispositifs de dossiers de santé électroniques soient valides, les professionnels de santé comme les patients doivent être assurés que les informations portées sur les dossiers de santé ont bien été saisies par des professionnels de santé dont l'identité et la qualité auront été certifiées »¹²¹⁷.

Exactitude des données et caractère subjectif ou facultatif de la collecte. L'exactitude des données implique dans une certaine mesure qu'elles soient objectives (réelles et certaines). A défaut, ces données ne peuvent être considérées comme exactes donc pertinentes. Ainsi, au sujet d'un traitement relatif à la gestion informatisée de l'aide sociale à l'enfance et de l'action sociale de terrain¹²¹⁸, la CNIL considérera t-elle que « compte tenu du caractère facultatif de la saisie de certaines informations et du caractère subjectif de certaines codifications, l'exploitation, par le conseil général, de ces statistiques ne peut constituer un instrument de mesure de l'activité des travailleurs sociaux et des caractéristiques de la population suivie ». En l'espèce, une base de données destinée à la gestion des missions du conseil général en matière d'aide sociale à l'enfance et à la famille était mise à disposition des agents départementaux affectés aux missions de protection de l'enfance et à l'action sociale de terrain. Ces agents devaient renseigner cette base de données d'informations nominatives relatives à la nature des difficultés rencontrées par les personnes suivies, à leurs potentialités, ainsi que la définition des objectifs à atteindre et leur évaluation ; informations qui devaient être recueillies selon des typologies préétablies¹²¹⁹ et, par la suite, être exploitées statistiquement afin d'évaluer les réponses apportées par les services sociaux aux problèmes rencontrés par les usagers. On note que comme la pertinence des données, l'exigence de leur caractère exact doit s'apprécier au regard de la finalité du traitement. Les données doivent être exactes au regard de la finalité poursuivie par le traitement. Par extension, l'exactitude des données collectées doit participer de la pertinence des données car des données incorrectes ne peuvent pas être considérées comme pertinentes. C'est ainsi que lors d'une mission de vérification sur place effectuée en 1998 auprès du conseil général de l'Ain responsable de ce traitement, la CNIL considérera que « compte tenu, tout à la fois, de leur caractère subjectif et de leur collecte facultative, ces 'typologies' étaient dépourvues de pertinence pour établir des

¹²¹⁷ CNIL, 21^{ème} Rapport d'activité 2000, p. 156

¹²¹⁸ CNIL, Délibération n° 97-091 du 25 novembre 1997 portant avis sur la demande présentée par le conseil général de l'Ain et concernant la gestion informatisée de l'aide sociale à l'enfance et de l'action sociale de terrain « ANIS-ASE »

¹²¹⁹ « Difficultés du rôle éducatif et parental », « Difficultés d'intégration sociale », « Isolement relationnel », « Prévention protection-risque de danger, état de dépendance », « Santé-difficultés psychologiques »

statistiques et excessives au regard des droits et libertés des personnes »¹²²⁰ et demandera leur suppression. Cette affirmation est extrêmement importante et nous permet de faire le lien avec la recherche et la statistique qui doivent aussi obéir à cette exigence. D'où la nécessité du recueil, en amont de la CNIL, de l'avis d'un comité d'experts du domaine dans lequel le traitement est mis en œuvre sur la pertinence des données à collecter. En l'espèce, la CNIL préconisera que « les catégories d'informations pouvant être exploitées à des fins statistiques devaient être définies en concertation avec les travailleurs sociaux et le comité de veille constitué localement et validées par des experts qualifiés »¹²²¹.

L'exactitude des données collectées, seule à même de garantir la fiabilité des résultats d'un traitement de données à des fins de recherche, implique donc que les données soient objectives et ne résultent pas de l'appréciation subjective de la personne appelée à collecter les données ou d'une simple déclaration de la personne concernée. Ce faisant, la CNIL n'autorisera pas la mise en œuvre d'un traitement présenté par le ministère de l'équipement, des transports, de l'aménagement du territoire, du tourisme et de la mer. En l'espèce, la Commission faisait valoir que s'il n'apparaissait « pas illégitime de disposer d'une meilleure connaissance statistique des catégories de populations suivies par les assistants sociaux et des problématiques rencontrées, le mode de recueil retenu, à savoir la collecte de données recueillies pour partie sur la base d'une 'déclaration de l'agent relative aux comportements de ses collègues qui lui posent problème' n'apparaît pas adéquat, dans le cadre d'un traitement à finalité statistique, en raison notamment du caractère subjectif de l'appréciation portée et donc de l'absence de fiabilité de cette information »¹²²². Cette fiabilité impose, dans certains cas, la mise à jour des données¹²²³.

¹²²⁰ CNIL, Délibération n° 98-094 du 13 octobre 1998 concernant les suites à donner à la mission de vérification sur place effectuée les 26 juin et 27 juillet 1998 auprès du conseil général de l'Ain et relative à la mise en œuvre d'un traitement automatisé d'informations nominatives destinées à gérer l'aide sociale à l'enfance et l'action sociale de terrain (ANIS-ASE) ; CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 132

¹²²¹ *Idem* ; Voir dans le même sens, CNIL, Délibération n° 99-038 du 8 juillet 1999 portant avis sur le projet d'acte réglementaire modificatif présenté par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) concernant le traitement automatisé d'informations nominatives « ANAISS » (Application nationale informatique des services sociaux)

¹²²² CNIL, Délibération n° 2005-086 du 12 mai 2005 portant refus d'autorisation d'un traitement automatisé d'observation sociale statistique des agents des agents du ministère de l'équipement, des transports, de l'aménagement du territoire, du tourisme et de la mer

¹²²³ Au sujet d'une communication à un institut de données non mises à jour (CNIL, 18^{ème} Rapport s'activité 1997, p. 138) ; Voir également, CNIL, Délibération n° 00-063 du 30 novembre 2000 portant avis sur le projet de délibération du conseil d'administration du Service national d'accueil téléphonique pour l'enfance maltraitée (SNATEM)

Exactitude des données et rôle des parties. L'exigence d'exactitude des données peut également avoir des implications sur le rôle de chaque partie au traitement. L'exigence d'exactitude des données implique-t-elle que les personnes soient obligées de dire la vérité ? Le participant encourt-il une quelconque responsabilité du fait des informations volontairement erronées qu'il délivrerait ? Le chercheur peut-il contraindre le participant à dire la vérité ? L'obligation de rechercher la vérité ne peut-elle pas être fondée sur la liberté de la recherche ? Pour prétendre imposer aux sujets de recherche une obligation de dire la vérité ou de fournir des informations exactes, il faut que cette obligation ait une base juridique. A cet égard, en dehors de certaines enquêtes statistiques obligatoires, nulle obligation n'est faite en général aux personnes de participer aux recherches. De là découle, leur faculté de participer ou de refuser toute participation à la recherche. S'agissant des informations à fournir, elles disposent d'une « liberté d'informer » (droit à l'autodétermination)¹²²⁴, laquelle implique le pouvoir de « garder secrètes certaines données les concernant » en refusant purement et simplement de les livrer¹²²⁵.

Il faut observer, cependant, que les chercheurs exigent de plus en plus des personnes une participation responsable à la recherche ; laquelle frise souvent avec une obligation de participer à la recherche en fournissant d'exactes informations les concernant¹²²⁶. Si on peut imaginer, à l'instar des règles prévoyant qu'un retrait de la personne de la recherche n'engage pas sa responsabilité, que la participation à la recherche ne puisse lui être imposée, il est en revanche possible de considérer que les personnes ont une responsabilité morale de participer correctement à la recherche. Ceci peut s'entendre de l'obligation morale de fournir des informations exactes. A défaut, le chercheur peut viser à l'établissement de l'exactitude des informations communiquées. Par analogie avec l'obligation qui peut être aux patients de fournir des informations exactes à leurs médecins dans le cadre de leur prise en charge médicale¹²²⁷, on peut considérer que dans une recherche alliant le soin, les personnes pourraient également être contraintes de donner des informations exactes à tout le moins de ne

¹²²⁴ Le droit à l'autodétermination postule que « toute personne a le droit fondamental de garder ses secrets et de révéler que ce qu'elle veut de sa vie personnelle, à qui elle le veut ». D. Roigt, Appel à une méthode proportionnelle d'évaluation éthique et une réelle réflexion éthique dans la recherche ayant recours à des données et du matériel biologique, précité, pp. 8-9 ; Selon la Cour constitutionnelle de Karlsruhe, dans son arrêt de principe du 15 décembre 1983, « l'autodétermination individuelle présuppose que l'individu continue à disposer de sa liberté de décider d'agir ou de s'abstenir, et de la possibilité de suivre cette décision en pratique ».

¹²²⁵ D. Dibié, Discriminations biologiques et droit des contrats, in *Le droit saisi par la biologie*, précité, p. 154

¹²²⁶ Sur cette question, *infra*, p. 875 et s.

¹²²⁷ CA Paris, 20 déc. 2001, Mme V., *RDSS*, 38 (2), juin 2002

pas communiquer des informations erronées ou tronquées. Par ailleurs, l'intérêt réelle d'une recherche (on pense ici aux enquêtes statistiques obligatoires) ne peut-il pas rendre obligatoire la sincère participation des personnes ? C'est cette prise en compte de l'intérêt qui justifie que, dans nombres de domaines d'activité, les personnes doivent fournir des informations exactes (assurance, travail, etc.). Ne peut-on pas en appeler à la bonne foi des participants à une recherche ? Dès lors que celui-ci accepte de participer à la recherche, peut-il dissimuler des faits pertinents pour la recherche ?

S'agissant du responsable du traitement, d'un chercheur en l'occurrence, sa responsabilité peut-elle être engagée du fait d'un défaut d'exactitude des données comme c'est le cas en matière médicale¹²²⁸ ? Ce sera évidemment le cas si une décision a été prise à l'égard de la personne concernée et qui lui porte préjudice comme une « décision de santé dommageable prise à partir d'une information dégradée ou erronée du fait d'un traitement informatique »¹²²⁹ ou de la collecte d'une donnée incorrecte.

L'application du principe de l'exactitude dans le domaine de la recherche est parfois délicate. C'est pour cette raison qu'il peut faire l'objet de certaines modulations.

2) *Modulation du principe d'exactitude des données dans le domaine de la recherche*

Cette modulation intervient, en général, lorsque l'on se trouve en présence de données erronées ou insuffisantes ou même lorsque que ces données n'ont pu être collectées. Si l'exactitude des données collectées est une nécessité, la question se pose de savoir quel sort doit être réservé aux données erronées, inexactes ou manquantes. D'une part, et à l'initiative des personnes concernées, les données peuvent être rectifiées, effacées, etc. (droit de rectification)¹²³⁰. Il s'agit en l'espèce d'une obligation prévue par la loi et qui vise à protéger les personnes dont les données sont traitées. Cela suppose que la personne ait eu connaissance de l'inexactitude des données (notamment par le biais de l'exercice d'un droit d'accès) et qu'elle exerce son droit de rectification.

¹²²⁸ B. Roussel, Informatisation des dossiers médicaux en milieu hospitalier : intégrité et opposabilité des données numériques, *CCE*, juin 2009, pp. 14-17

¹²²⁹ N. Beslay, Les applications de données médicales personnelles : approche juridique pratique, *RGDM*, numéro spécial, Le droit des données de santé, précité, p. 36

¹²³⁰ *Infra*, p. 729 et s.

D'autre part, et à l'initiative du responsable du traitement des données, faut-il admettre une possibilité de correction des données ? En vertu du principe d'exactitude des données, les erreurs et anomalies doivent être corrigées. Il s'agit d'une exigence légale et déontologique. La proposition de Code de déontologie statistique de l' AIS/ASTEC prévoit ainsi dans son article 17 que « le traitement statistique nécessite la vérification des données de base, la correction des données erronées et l'utilisation éventuelle de redressements permettant d'assurer au mieux la représentativité des résultats »¹²³¹.

Si le principe d'exactitude impose une telle correction des données, une hypothèse particulière doit être envisagée dans laquelle les données sont matériellement indisponibles (non-réponse ou fausse réponse ou réponses insuffisantes pour permettre de tirer des conclusions valables). Le recours à l'ordinateur permet dans nombres de cas de « déceler des contradictions et des invraisemblances dans les données »¹²³². Des techniques de vérification automatiques (vérification syntaxique/vérification sémantique) existeraient à l'heure actuelle pour repérer des erreurs ou des anomalies dans les réponses données¹²³³.

La correction des erreurs peut consister en une modification des données. Cela se rencontre en matière de statistique où le statisticien peut être amené à corriger ou à compléter les données collectées afin de garantir la fiabilité de la statistique. Le problème qui se pose en l'espèce est celui de la conformité de ces corrections ou modifications avec la protection des personnes dont les données sont ainsi modifiées.

Dans certains cas, la modification des données n'emportera aucune conséquence pour les personnes dans la mesure cette modification ne les vise pas personnellement. Pour J.-P. Walter, « il s'agit [dans ces cas] d'une falsification licite des données »¹²³⁴. Ces procédures de modification ou de redressement des données sont légitimes et non susceptibles de porter atteinte à la vie privée des personnes concernées « lorsqu'elles interviennent dans le contexte spécifique de la statistique et que les données ne sont utilisées qu'à des fins statistiques et ne sont pas destinées à prendre des décisions ou des mesures individuelles contre les personnes

¹²³¹ Association des Administrateurs de l'INSEE, Association des Statisticiens Economistes anciens de l'ENSAE, Proposition de Code de déontologie statistique, février 1986

¹²³² Rapport de la Commission informatique et libertés, La documentation française, 1975, p. 15

¹²³³ M. Volle, *Le métier de statisticien*, précité

¹²³⁴ J. P. Walter, La protection des données dans les activités statistiques à la lumière de la Recommandation du Conseil de l'Europe n° (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, précité, p. 11

concernées »¹²³⁵. De tels ajustements, qui ne doivent manifestement pas porter préjudice aux personnes auxquelles se rapportent les données collectées¹²³⁶, servent uniquement l'intérêt de l'enquête projetée. Il s'agira par exemple de corriger des réponses incompatibles entre elles ou d'attribuer une réponse supposée à question restée sans réponse. En matière de statistique, ces opérations font l'objet d'un examen par le comité du label des enquêtes statistiques lors de l'évaluation des modalités de mise en œuvre des enquêtes.

La CNIL a pu elle-même admettre ces ajustements qui peuvent s'avérer nécessaires pour la validité et la fiabilité des résultats des recherches. En matière d'épidémiologie, elle a reconnu que même si l'élimination et la vérification des doublons auprès des professionnels de santé ayant fourni les données ainsi qu'auprès des patients eux-mêmes permettait « de disposer de données fiables et de qualité statistiquement valables... des corrections peuvent parfois être appliquées pour pallier les risques de biais résultant d'informations insuffisantes »¹²³⁷.

Cette possibilité de correction des données erronées pourra, dans certains cas, entrer en conflit avec les droits des personnes notamment au regard du droit de dissimulation de certains aspects de la personnalité. La collecte d'informations très exactes qui peut être rendue possible par la réutilisation de plusieurs sources de données, l'appariement de plusieurs fichiers suscite ainsi des interrogations notamment « jusqu'où peut-on aller en termes de libertés publiques ? En particulier, comment combiner la confidentialité et la correction des variables ? »¹²³⁸. Par ailleurs, lors de la mise en œuvre d'un droit d'accès et de rectification ou même pour la mise en œuvre du droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche, quelle information doit-elle être prise en compte, la fausse information fournie ou la vraie information découverte ? Qu'en est-il s'il y a divergence ? Les impératifs de qualité scientifique imposent que l'on recourt à des informations exactes. Les personnes peuvent vouloir cacher certains aspects de leur vie (en donnant des informations inexactes ou en en dissimulant certaines). La possibilité de corriger, compléter ou ajuster les données fournies

¹²³⁵ J. P. Walter, La protection des données dans les activités statistiques..., précité, p. 11

¹²³⁶ L'objet même de ces ajustements est destiné à la satisfaction de la qualité statistique de l'enquête. Ainsi, par exemple, là où l'information relative à une profession n'aura pas été renseignée, celle-ci peut être arbitrairement attribuée par le statisticien non en vue d'enrichir les informations sur la personne considérée mais « pour maintenir un équilibre entre les professions des personnes répertoriées » dans un fichier. L. Noëlle, Recensement général de la population, Informatique et libertés, *RFAP*, n° 36, oct-déc. 1985, p. 612

¹²³⁷ CNIL, 20^{ème} Rapport d'activité 1999, p. 134

¹²³⁸ CNIS, Rapport d'activité 2006, n° 105, septembre 2007, p. 183

par la personne ou collectées sur elles doit donc être précisément encadrée. Cette exigence se pose avec acuité s'agissant des anomalies. En tout état de cause, la correction doit être mise en œuvre de telle sorte qu'elle ne porte pas atteinte aux droits des personnes. La possibilité de corriger ou compléter les données doit dépendre du caractère obligatoire ou non de la recherche. Dans le second cas, la correction doit être diligentée avec précaution. Une solution peut consister à recontacter les personnes. Mais, il faudra ici tenir compte de la nature de l'information.

Collecte de données sur les non-répondants à une enquête statistique. La collecte de telles données doit être pertinente scientifiquement¹²³⁹ (assurer la représentativité d'une enquête par exemple). Toutefois, comme l'ont soutenu certains auteurs, « du point de vue de la protection des données, la collecte des données relatives aux non-répondants et en particulier celles de personnes qui ont refusé de participer à une enquête est choquante (violation du principe de la bonne foi, non respect de la volonté des personnes concernées). Si la justification des statisticiens pour une telle collecte, est compréhensible, il est néanmoins important que ce procédé soit transparent et que les personnes en soient clairement informées »¹²⁴⁰.

En tout état de cause, la modification des données doit être faite dans le respect des droits et libertés fondamentaux des personnes. Selon l'article 3.1 de la Recommandation sur la protection des données traitées à des fins statistiques, « le respect des droits et des libertés fondamentales et notamment du droit à la vie privée doit être garanti lors de la collecte et du traitement des données à caractère personnel à des fins statistiques, ainsi que... (c) lors de la modification éventuelle des données à caractère personnel alors que cette modification s'impose pour améliorer la représentativité des résultats statistiques ou pour des raisons de confidentialité ». Ainsi donc, quelle que soit la finalité de la modification des données, elle doit être opérée dans le respect des droits des personnes.

Rapport entre pertinence et exactitude des données. Nous avons précédemment estimé que la pertinence des données impliquait qu'elles fussent exactes. Cela est une réalité car des données inexactes ne peuvent être considérées comme pertinentes et il faudrait même affirmer que des données inexactes ne sont pas pertinentes. A ce sujet, on ne peut manquer de

¹²³⁹ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, article 9.4

¹²⁴⁰ J.-P. Walter, La protection des données dans les activités statistiques..., précité, p. 21

s'interroger sur les rapports entre les critères de pertinence et d'exactitude des données. Sont-ils autonomes ou est-il possible de considérer que le critère relatif à la pertinence englobe celui relatif à l'exactitude des données ? Est-il, par exemple, possible, dans une législation, de faire l'économie du critère relatif au caractère exact et complet des données comme c'est le cas par exemple dans la proposition d'adaptation de la loi burkinabé qui n'envisage que le caractère adéquat, pertinent et non excessif des données ?

Il pourra être difficile dans la pratique d'opérer une nette distinction dans toutes les hypothèses et, dans certains cas, la CNIL elle-même a pu se référer à la pertinence des données là où l'on aurait pu considérer que les données n'étaient tout simplement pas exactes. Ainsi, s'agissant de deux projets d'enquêtes¹²⁴¹ ayant tous deux fait l'objet d'un refus d'autorisation et recourant à la consonance du nom des intéressés pour établir leur appartenance à la communauté juive, la Commission soulèvera le grief relatif au caractère inadéquat, non pertinent et excessif des données collectées. S'agissant de la première enquête, elle fera valoir que « le postulat selon lequel les personnes ayant un nom figurant dans le 'Guide des patronymes juifs' appartiennent à la 'communauté juive' est contestable ». Dans la seconde, elle considère que « le postulat selon lequel les personnes portant l'un des cent cinquante noms apparaissant plus fréquemment dans le fichier des donateurs de l'Appel juif unifié de France appartiendraient à la 'communauté juive' est contestable ».

Pour pouvoir mettre en évidence qu'en l'espèce n'est en cause que l'exactitude des données, il faut rapprocher ces deux délibérations d'une autre délibération¹²⁴² de la CNIL également relative à une enquête recourant à la technique du tri à partir de la consonance du nom pour constituer l'échantillon des personnes à enquêter. Toutefois, dans le cas présent, l'INED procéderait par une sélection aléatoire de noms et prénoms dans le fichier des abonnés à l'annuaire téléphonique. « Cette liste serait ensuite adressée à un organisme allemand

¹²⁴¹ CNIL, Délibération n° 2006-020 du 02 février 2006 portant refus d'autorisation de mise en œuvre par la SOFRES d'un traitement automatisé de données à caractère personnel destiné à constituer un échantillon de sondage à partir du tri sur la consonance du nom des intéressés susceptible de faire apparaître des opinions religieuses

CNIL, Délibération n° 2006-078 du 21 mars 2001 portant refus d'autorisation de mise en œuvre par le conseil représentatif des institutions juives de France d'un traitement automatisé de données à caractère personnel destiné à constituer un échantillon de sondage à partir d'un tri sur le nom des intéressés

¹²⁴² CNIL, Délibération n° 2006-170 du 27 juin 2006 portant autorisation de mise en œuvre par l'Institut national des études démographiques (INED) d'une enquête intitulée 'Intégration des secondes générations en Europe'. Dans le même sens, CNIL, Délibération n° 2006-190 du 6 juillet 2006 portant refus d'autorisation de mise en œuvre par l'observatoire régional des études supérieures (ORES) de Lille Nord-Pas de Calais d'une étude sur les parcours des inscrits dans l'enseignement supérieur de la région

spécialiste des travaux d'onomastiques qui établirait à partir de celle-ci une liste de noms et prénoms à consonance turque ou marocaine ». On observe donc qu'en l'espèce, un organisme spécialisé extérieur à l'INED a été sollicité pour garantir que les personnes à interroger relèveraient exactement des origines considérées. Cette procédure visait donc bien à garantir l'exactitude des données à collecter ; laquelle exactitude reposait, selon la CNIL, « sur un tri opéré sur les noms et prénoms turcs et marocains... selon des critères linguistiques, pour en déduire une origine nationale supposée ».

L'exactitude des données est une exigence logique, reposant sur des considérations objectives et détachée dans un premier temps de la finalité du traitement, ce qui n'est pas le cas de la pertinence qui est liée à la finalité comme a pu le concevoir le Conseil d'Etat selon lequel « les données pertinentes au regard de la finalité d'un traitement automatisé d'informations nominatives sont celles qui sont en adéquation avec la finalité du traitement et qui sont proportionnées à cette finalité »¹²⁴³. Si la pertinence des données s'apprécie en fonction de la finalité et lui est attachée, il n'en va pas de même de l'exactitude des données qui s'impose quelle que soit la finalité du traitement.

Appliqué aux deux enquêtes sur l'opinion de la communauté juive, cela revient à dire s'il était absolument pertinent d'interroger des juifs pour « objectiver, mesurer et analyser l'état de l'opinion de la communauté juive de France », l'enquête devait exactement porter sur des personnes appartenant à cette communauté ; ce que les méthodes de constitution des échantillons retenues ne permettaient pas. En l'espèce donc, *a priori*, n'était pas en cause la pertinence des données mais l'exactitude de celles-ci.

Que faut-il en conclure ? Nous pensons que faire coexister côte à côte les deux conditions relatives à l'exactitude et à la pertinence des données s'impose dans la mesure où ces deux conditions, comme nous l'avons montré, ont des significations différentes. Toutefois, la portée d'une telle affirmation se trouve limitée par le fait qu'en définitive, le critère relatif à la pertinence pourra en général être invoqué en lieu et place de celui de l'exactitude car une donnée inexacte s'avérera en même temps non pertinente eu égard à la finalité d'un traitement.

¹²⁴³ *Supra*, p. 351

La pertinence des données se présente pour ainsi dire comme une condition de référence pour la licéité du traitement des données à caractère personnel. Cela pourra aussi être vérifié en ce qui concerne les conditions relatives à certaines catégories de données.

II – Les conditions concernant certaines catégories de données à collecter

Les caractères pertinent et exact de toute donnée à collecter sont deux exigences logiques qui, comme nous l'avons vu, doivent permettre d'atteindre le but visé par le traitement de données. En tant que telles, toutes les données doivent satisfaire à ces exigences. Même si ces conditions sont satisfaites, la collecte de certaines données particulières obéit à des conditions spécifiques.

Plusieurs types de données font l'objet de conditions spécifiques quant à leur collecte. Il s'agit notamment du NIR, des données génétiques, des données biométriques, des données de santé, etc. Pour nombre de ces données comme les données génétiques et biométriques, outre leur pertinence et leur exactitude, c'est à travers l'accomplissement de formalités préalables que leur collecte est admise. Dès lors, ces données seront présentées en cette occurrence¹²⁴⁴. Pour certaines de ces données, des conditions supplémentaires existent. Il s'agit, d'une part, des données dites sensibles (A) et, d'autre part, des données relatives aux infractions, condamnations ou mesures de sûreté (B).

A – Les données dites sensibles

Le contenu de la notion de données sensible doit être précisément appréhendé (1) avant de s'interroger sur le principe d'interdiction de leur traitement (3) et les exceptions à ce principe (4). Au préalable, une réflexion sur l'efficacité de la création d'une catégorie juridique de données sensibles sera faite. Celle-ci nous conduira à voir que c'est la finalité qui est le critère de détermination de la sensibilité des données (2).

1) Contenu de la notion de données sensibles

Les données susceptibles d'être mobilisées pour un traitement sont nombreuses et de nature variée en pouvant concerner la santé, la sexualité, les opinions, la profession, le nom, l'image, l'adresse, la physiologie, etc. La prise en compte de cette réalité aurait pu se traduire, dans la législation Informatique et libertés, par l'adoption d'un régime commun pour toutes

¹²⁴⁴ *Infra*, p. 431 et s.

les données. Telle n'a pas été le choix opéré ni au niveau international, ni au niveau européen. A l'instar de ces deux échelons de normativité, le droit interne français a établi un cadre spécifique pour les données dites sensibles.

Sous le qualificatif « règles propres à certaines catégories de données », « données sensibles » ou « catégories particulières de données », le traitement de certaines données est soumis à des règles spécifiques. Il s'agit généralement d'une interdiction du traitement de ces données mais à un tel régime peut être préféré celui de la soumission du traitement de ces données à des garanties particulières. Optant pour la première hypothèse, l'article 8. I de la loi Informatique et libertés modifiée dispose qu' « 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 ».

Quelles données peuvent-elles regroupées sous le qualificatif de « données sensibles » ? Quant à l'application de l'article 8. I, des précisions ont été apportées par la CNIL qui permettent de cerner le contenu de ces notions. Ce contenu est toutefois loin d'être évident. S'agissant de l'origine raciale par exemple, la CNIL approuvera, dans le cadre de l'instruction du fichier STIC¹²⁴⁵, la substitution de l'expression « signes physiques particuliers, objectifs et inaltérables » à la « formule non dénuée d'ambiguïté » d'origines raciales contenue par la loi¹²⁴⁶. Parce qu'assortie d'un principe d'interdiction, la collecte des données dites sensibles est celle qui posera le plus de difficultés. Cependant, parce que la collecte de telles données est indispensable dans la vie courante et dans le domaine de la recherche scientifique, la détermination du contenu de cette notion s'impose. Que recouvre chacune des données figurant dans la liste établie par l'article 8. I ?

Liste limitative ou indicative ? La première question qui se pose à l'égard de la liste des données figurant à l'article 8. I est celle de savoir si cette liste est limitative, auquel cas seules les données ainsi énumérées peuvent être considérées comme sensibles ou si cette liste est seulement indicative auquel cas, il faut admettre que d'autres données peuvent y être incluses comme cela a pu être sollicité s'agissant des données génétiques. En lui-même, le texte ne donne aucune indication laissant penser qu'il puisse s'agir d'une liste seulement indicative.

¹²⁴⁵ Système de traitement des infractions constatées

¹²⁴⁶ CNIL, 21^{ème} Rapport d'activité 2000, p. 82

Par ailleurs, l'article 8 posant un principe d'interdiction du traitement de telles données, celle-ci doit être strictement interprétée. Ce qui conduit aussi à considérer que la liste des données indiquée est limitative. Cela ne manque toutefois pas de soulever certains problèmes car d'autres données comme les données relatives aux infractions et condamnations peuvent être considérées comme sensibles¹²⁴⁷. En nous en tenant au texte de l'article 8, il faut évoquer tour à tour les données relatives aux origines raciales ou ethniques (a), aux opinions religieuses, philosophiques ou politiques (b), aux données relatives à la santé (c) ou à la vie sexuelle (d).

a) Origines raciales ou ethniques

L'interdiction de la collecte des informations relatives aux origines raciales ou ethniques telle qu'elle est mentionnée dans la loi Informatique et libertés et dans d'autres lois trouve sa justification dans le souvenir d'un passé douloureux qu'a connue l'humanité les siècles derniers et dont les manifestations et conséquences sont encore perceptibles aujourd'hui. Sous le prétexte pseudo-scientifique et fallacieux de la supériorité de certaines « races » sur d'autres, nombres d'entreprises ignominieuses ont conduit à de nombreuses atrocités (esclavage, déportation, extermination, colonisation, etc.) à travers le monde.

Pour prévenir et/ou réprimer les discriminations ou autres attitudes préjudiciables qui pourraient être fondées sur des considérations raciales ou ethniques, en droit interne comme en droit international¹²⁴⁸, un consensus règne pour l'interdiction de toute distinction entre les hommes fondée sur la race.

D'un point de vue juridique, la difficulté que pose l'application des différentes règles proscrivant les discriminations fondées sur la race est l'absence de définition de cette notion. Comme l'a mis en relief le professeur Christophe Willmann, le juriste est confronté à une situation d'« invisibilité juridique »¹²⁴⁹ du fait de l'absence de définition des notions de « race » et d'« ethnie » dans les instruments de lutte contre la discrimination. Cette absence de définition est exacerbée par le fait qu'il « existe un consensus dans la communauté

¹²⁴⁷ Voir en ce sens l'article 6 de la Convention du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981

¹²⁴⁸ La déclaration des Nations Unies du 20 novembre 1963 sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale prévoyait, ainsi, que « toute doctrine fondée sur la différenciation entre les races ou sur la supériorité raciale est scientifiquement fausse, moralement condamnable et socialement injuste et dangereuse et que rien ne saurait justifier la discrimination raciale, ni en théorie ni en pratique ».

¹²⁴⁹ C. Willmann, Définir la « race » et l'ethnie, préalable à la lutte contre le racisme en entreprise, *Droit social*, n° 9/10 septembre-octobre 2007, p. 936

scientifique pour affirmer que la race n'existe pas, sauf à considérer que seule existe celle de l'espèce humaine »¹²⁵⁰.

S'il est scientifiquement prouvé que la notion de race n'existe pas, la question des discriminations n'est pas épuisée pour autant car il faut encore déterminer les éléments ou les critères de substitution à la notion de race et qui fondent ou sont susceptibles de fonder des discriminations envers certaines personnes. Il peut s'agir par exemple de la couleur de la peau, l'appartenance à une ethnie, l'origine nationale ou géographique et même les caractéristiques génétiques.

A côté des données relatives aux origines raciales, le texte de loi vise aussi les données relatives aux origines ethniques. Cette dernière notion a le mérite d'être moins polémique et plus objective même si sa caractérisation pourra dans certains cas être difficile. Selon la Commission internationale des Droits de l'Homme de l'ONU, l'ethnie désigne « un groupe qui n'a pas un statut d'Etat mais qui a toutes une série de traits, de propriété significatives. Il n'est pas nécessaire qu'il les possède tous toutes, mais au moins un certain »¹²⁵¹.

Les données susceptibles de faire apparaître directement ou indirectement les origines raciales ou ethniques sont nombreuses. Cette pluralité de données susceptibles de déterminer la race ou l'origine ethnique ou, de façon plus cohérente, de fonder des discriminations quant aux origines des personnes se voit à travers la jurisprudence de la CNIL. Parmi celles-ci la nationalité est l'une des données dont le maniement nécessite les plus grandes délicatesses.

Nationalité. L'information relative à la nationalité des personnes est d'un maniement délicat au regard de la protection des données à caractère personnel quant au point de savoir s'il s'agit, d'une part, d'une donnée sensible et si elle permet, d'autre part, de dévoiler l'origine raciale ou ethnique des personnes.

En réalité, la réponse à cette question invite à faire la part des choses. Sur le premier point, force est d'affirmer que la considération de la nationalité comme donnée sensible dépend du

¹²⁵⁰ C. Willmann, Définir la « race » et l'ethnie, préalable à la lutte contre le racisme en entreprise, précité, p. 950 ; CNIL, Mesure de la diversité et protection des données personnelles. Les dix recommandations de la CNIL, 16 mai 2007, p. 1. Selon la CNIL, la mesure de la diversité, si elle est nécessaire, « elle ne doit en aucune manière remettre en cause le fait que la notion de race n'a aucune valeur juridique ».

¹²⁵¹ Cité par F. Héran, Eléments sur l'histoire et le devenir des interrogations sur les origines dans les enquêtes de la Statistique publique, in *Lettre d'information de Pénombre*, janvier 2002, numéro spécial « Enquêtes et origines », précité, p. 5

contexte de son utilisation, de la finalité de sa collecte. Lors d'une enquête épidémiologique sur la morbidité et la mortalité accidentelles menée par l'Observatoire régional de santé d'Aquitaine, la nationalité était recueillie par groupements (France, Espagne/Portugal, Autres pays européens, Afrique du Nord, Autre). Selon la CNIL, « l'indication du groupement des nationalités donne une interprétation ambiguë de la notion de nationalité : s'agit-il d'une définition ethnique (au sens de l'article 31) ou d'une information objective ? ». Selon elle, « l'enregistrement de cette information pouvait être interprétée comme de nature à conduire à une certaine discrimination raciale »¹²⁵².

Ainsi, en fonction de son contexte d'utilisation, l'information relative à la nationalité peut se présenter comme étant sensible. Mais à cet égard, une deuxième question se pose qui consiste à voir si en tant que telle la nationalité peut être mentionnée au titre des données dont la collecte est interdite par l'article 8 et notamment des informations susceptibles de faire apparaître directement ou indirectement les origines raciales ou ethniques des personnes. Sur ce second point, dans ses recommandations sur les statistiques ethniques, la CNIL considère que le nom, la nationalité et le pays de naissance ne relèvent pas de l'origine ethnique¹²⁵³.

A l'identique de la finalité de sa collecte qui aura permis de considérer que la nationalité est ou non une donnée sensible, c'est la finalité de sa collecte qui permettra aussi de vérifier si la nationalité fait ou non apparaître les origines ethniques ou raciales des personnes selon qu'on puisse la considérer comme une donnée objective ou subjective. La nationalité peut être considérée comme donnée objective lorsqu'elle n'est utilisée que pour justifier de l'état civil des personnes. C'est dans ce contexte par exemple que la CNIL a pu admettre la collecte du lieu de naissance des personnes dans la norme simplifiée n° 20 relative aux traitements de gestion de patrimoine immobilier. Comme elle l'expliquait, cette information doit être entendue « comme un élément constitutif de l'état civil des personnes physiques, à savoir la ville dans laquelle la naissance a été déclarée pour les personnes nées en France... et la ville et le cas échéant le pays, s'agissant des personnes nées à l'étranger »¹²⁵⁴.

En dehors de l'hypothèse où elle vise à établir objectivement l'état civil d'une personne, l'information relative à la nationalité peut être collectée de façon objective sans pour autant

¹²⁵² CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, p. 95

¹²⁵³ CNIL, Mesure de la diversité et protection des données personnelles. Les dix recommandations de la CNIL, précité

¹²⁵⁴ CNIL, 21^{ème} Rapport d'activité 2000, p. 52

tendre à la révélation des origines ethniques ou raciales. Il en va ainsi de la collecte du département ou du pays de domicile (sous la forme France ou étranger), le pays de naissance, la nationalité actuelle qui, s'agissant de la mise en place d'un système de notification obligatoire des infections aiguës symptomatiques par le virus de l'hépatite B et des infections par le VIH, devaient « permettre de caractériser les problèmes de santé spécifiques des personnes étrangères atteintes par le VIH ou par le virus de l'hépatite B vivant en France »¹²⁵⁵. Il est à souligner qu'en l'espèce la Commission a émis des réserves sur la collecte de l'information relative à la nationalité de naissance qu'elle considérait comme excessive.

Devant la difficulté qui peut se faire jour quant à la réponse à la question de savoir si la nationalité peut être collectée et traitée, la solution résidera sans doute dans l'appréciation du caractère adéquat et pertinent de sa collecte au-delà de toute interrogation sur sa sensibilité. Ainsi, quant à la possibilité de collecter la nationalité comme facteur discriminant dans l'octroi par les établissements de crédits de prêts aux personnes physiques, la CNIL, eu égard à l'obligation de collecter des données adéquates, pertinentes et non excessives, conclura que « l'utilisation d'une telle information, fût-ce sous la forme 'Français – Union européenne – autres' devait être proscrite dans les traitements de score »¹²⁵⁶. Appréciée sous l'angle de la pertinence, la CNIL a ainsi pu conclure que la collecte de l'information relative à la nationalité ne pouvait constituer une variable entrant en ligne de compte dans le calcul de l'appréciation du risque de crédit car l'admettre reviendrait à considérer cette donnée comme « critère pouvant déterminer de manière significative un comportement, indifféremment des conditions sociales, financières ou matérielles caractérisant la situation de l'intéressé »¹²⁵⁷. De même, appréciée sous l'angle de la pertinence, la nationalité ou l'origine des personnes ne sauraient fonder un critère d'attribution de logements sociaux¹²⁵⁸. En l'espèce donc, ce n'est pas la sensibilité des données qui est en cause mais leur pertinence.

¹²⁵⁵ CNIL, Délibération n° 02-020 du 21 mars 2002 sur un projet de décret relatif à la notification obligatoire des infections aiguës symptomatiques par le virus de l'hépatite B et des infections par le virus de l'immunodéficience humaine

¹²⁵⁶ CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 124 ; CNIL, Délibération n° 98-101 du 22 décembre 1998 portant modification de la délibération relative à la gestion des crédits ou prêts consentis à des personnes physiques par les établissements de crédit

¹²⁵⁷ *Idem*, p. 127

¹²⁵⁸ CNIL, 21^{ème} Rapport d'activité 2000, pp. 50-51

La délibération de la CNIL concernant la gestion des prêts ou crédits consentis à des personnes physiques fera l'objet d'un recours pour excès de pouvoir. Le Conseil d'Etat, dans un arrêt du 30 octobre 2001¹²⁵⁹, annulera ladite délibération. Selon cette juridiction, « la prise en compte de la nationalité d'un demandeur de prêt comme critère d'appréciation d'éventuelles difficultés de recouvrement des créances correspond à la finalité d'un tel traitement ; qu'il ne ressort pas des pièces du dossier relatives aux conditions dans lesquelles cet élément est combiné avec les autres données du calcul automatisé du risque que cette prise en compte soit disproportionnée à son objet ; qu'ainsi c'est à tort que la CNIL s'est fondée sur ce que la nationalité du candidat au crédit ne constituerait pas une donnée pertinente, adéquate et non excessive au regard de la finalité du traitement ». Le Conseil d'Etat poursuit son raisonnement en considérant que « la référence à la nationalité comme l'un des éléments de pur fait d'un calcul automatisé du risque, dont la mise en œuvre n'entraîne pas le rejet d'une demande sans l'examen individuel de celle-ci, ne constitue pas une discrimination ». Ce qu'il faut surtout comprendre de cette décision du Conseil d'Etat, c'est que l'information relative à la nationalité, comme d'ailleurs toutes les informations rangées dans la catégorie des données dites sensibles, peuvent difficilement en elles-mêmes, en dehors du contexte de leur utilisation, être comme tenues comme potentiellement discriminantes et donc sensibles. Le Conseil d'Etat le dit d'ailleurs assez explicitement : il ne ressortait pas des pièces du dossier que les conditions d'utilisation de l'information relative à la nationalité fussent discriminantes. Cela conduit nécessairement à s'interroger sur la pertinence d'une catégorisation juridique de variables sensibles. Les incertitudes quant à la considération de la nationalité comme information susceptible de faire apparaître les origines raciales peuvent aussi se manifester concernant le nom, de pays de naissance, la région d'origine, etc.

Nom, prénom, pays de naissance et département de naissance. S'agissant de ces données, la jurisprudence précédente du Conseil d'Etat sera encore appliquée par lui en 1998. En l'espèce, le Conseil retient que « la mention dans les traitements litigieux des nom, prénoms, pays de naissance et département de naissance des jeunes sous protection judiciaire ne suffit à révéler directement ou indirectement, l'origine raciale de ces jeunes. Il n'y a donc pas lieu de recourir à la procédure dérogatoire imposée par le troisième alinéa de l'art. 31 de la loi du 6 janvier 1978 pour autoriser la mise en mémoire informatisée de ces mentions »¹²⁶⁰.

¹²⁵⁹ CNIL, 22^{ème} Rapport d'activité 2001, p. 297

¹²⁶⁰ CE, 30 décembre 1998, n° 188233, inédit au Recueil Lebon, Legifrance.fr

Par rapport au Conseil d'Etat, il faut observer une différence de jurisprudence de la CNIL qui considère assez aisément que certaines informations sont susceptibles, à tout le moins indirectement, « de faire apparaître les origines raciales ou les appartenances religieuses des intéressés »¹²⁶¹. Il en a ainsi été dans les trois délibérations sus-mentionnées concernant les fichiers constitués ou les traitements mis en œuvre à partir de tris opérés sur les consonances des noms. Cependant, dans le cadre de ses recommandations sur la mesure de la diversité, la Commission a tenu à préciser qu' « on ne peut établir de lien fiable entre les noms et prénoms et l'appartenance à une catégorie raciale ou ethnique déterminée... Le port de tel ou tel prénom reflète avant tout le choix des parents qui peut certes faire référence indirectement à une appartenance sociale, culturelle ou religieuse, mais qui correspond le plus souvent à un choix personnel (parfois influencé par des phénomènes de mode) »¹²⁶².

Origine géographique. Il en va également ainsi de la mention dans un traitement de l'information relative à l'origine géographique « dont on ne peut exclure [selon la CNIL] qu'elle puisse révéler directement ou non, les origines raciales de la personne au sens de l'article 31 de la loi du 6 janvier 1978 »¹²⁶³. Dans certains cas, les données concernées doivent être considérées comme révélant directement l'origine ethnique ou raciale notamment lorsque cette origine est collectée telle quelle comme ce fut le cas lors de la mise en œuvre d'un traitement de surveillance prénatale visant à la fois la gestion administrative des dossiers et le suivi médical des femmes enceintes et l'établissement de statistiques sur les actions de surveillance prénatale. En l'espèce, sera enregistré un code origine indiquant l'ethnie pour les français et la nationalité pour les autres cas. Parce ce code était susceptible d'indiquer l'origine ethnique ou la nationalité de la mère, devaient être respectées les dispositions de l'article 31 (actuel article 8)¹²⁶⁴. De même, dans ce sens, la CNIL, à la suite du Conseil d'Etat, admettra que « le simple fait pour une personne de figurer dans un fichier ne concernant que

¹²⁶¹ Voir notamment, CNIL, Délibération n° 2006-020 du 02 février 2006 (précitée)

¹²⁶² CNIL, Mesure de la diversité..., précité, p. 5

¹²⁶³ CNIL, Délibération n° 96-062 du 9 juillet 1996 relative à un projet d'acte réglementaire présenté par l'Agence nationale de recherche sur le SIDA concernant un traitement automatisé de données indirectement nominatives ayant pour finalité un essai multicentrique international sur l'évaluation chez des patients de moins de seize ans infectés par le VIH et déjà traités par des antiviraux de la toxicité et de la tolérance de nouveaux traitements (PENTA IV), Rapport 17^{ème} Rapport d'activité 1996, p. 85

¹²⁶⁴ CNIL, 11^{ème} Rapport d'activité 1990, pp. 255-256 ; CNIL, Délibération n° 90-115 du 20 novembre 1990 portant avis sur la mise en œuvre par le département de la Guyane d'un traitement de surveillance prénatale

la population 'harkie' fait apparaître son origine raciale et ses opinions religieuses, quelles que soient les catégories d'informations collectées »¹²⁶⁵.

En revanche, certaines informations ou du moins la classification des personnes selon certains regroupements géographiques sont insusceptibles d'être rattachées à l'origine raciale ou ethnique. C'est ce qu'a admis la CNIL au sujet du projet de constitution d'un registre sur les malformations congénitales¹²⁶⁶. En partant du constat que les maladies génétiques affectent plus certains types de population que d'autres, il avait été prévu de collecter l'information relative à l'origine ethnique des patientes concernées, ce qui, selon la CNIL, « eût fait jouer l'article 31 de la loi »¹²⁶⁷ c'est-à-dire l'interdiction de principe de cette collecte. Les responsables de la recherche renoncèrent à cette collecte qui sera remplacée par la mention de l'origine géographique sous la forme (France, Europe du nord, Europe du sud, Afrique, Asie).

En définitive et comme s'agissant de toute autre information, il faudra, dans le doute, considérer une donnée comme relevant des prévisions de l'article 8, au regard de la finalité de sa collecte. Ainsi, dès lors que la collecte de l'information relative à la région d'origine de personnes intéressées par une recherche est collectée et « que cette donnée vise uniquement à connaître afin de contribuer à la recherche des modes de contamination le lieu de résidence des intéressés durant les dix dernières années précédant l'affection »¹²⁶⁸, l'on ne saurait opiner qu'elle fait apparaître les origines raciales. Ici, une corrélation est faite entre la finalité de la collecte de l'information et sa définition. Selon la CNIL, n'était pas recherchée en l'espèce l'information sur l'origine raciale des personnes mais la donnée devait permettre de connaître les modes de contamination.

¹²⁶⁵ CNIL, Délibération n° 88-10 du 2 février 1988 portant avis sur la diffusion et l'exploitation d'un questionnaire par le ministre délégué auprès du Premier ministre chargé des Rapatriés concernant les Français musulmans dénommés Harkis. Dans le même sens, Délibération n° 88-11 du 2 février 1988 portant avis sur la mise en œuvre par l'Agence nationale pour l'indemnisation des Français musulmans originaires d'Afrique du Nord d'un traitement automatisé concernant la mise en œuvre de l'article 9 de la loi n° 87-549 du 16 juillet 1987

¹²⁶⁶ CNIL, Délibération n° 89-40 du 16 mai 1989 portant avis sur le projet de décision du directeur de l'INSERM concernant un traitement automatisé d'informations nominatives dont la finalité principale est la tenue à Paris d'un registre de malformations congénitales

¹²⁶⁷ CNIL, 10^{ème} Rapport d'activité 1989, p. 191

¹²⁶⁸ CNIL, Délibération n° 88-85 du 5 juillet 1988 portant avis sur le projet de décision du directeur général de l'Assistance publique de Marseille concernant la mise en œuvre par le Centre régional d'information sur l'immunodéficience humaine d'un traitement automatisé d'informations médicales dont la finalité est le suivi épidémiologique des patients

Langues lues, parlées et comprises. Les langues lues, parlées et comprises sont-elles susceptibles de faire apparaître directement ou indirectement les origines raciales ou ethniques ? Par deux reprises, la CNIL répondra négativement à cette question au motif selon elle qu'aucune corrélation obligatoire et suffisante ne pouvait être établie entre ces deux variables : langue et origine. Elle refusera, ce faisant, de faire application des dispositions de l'article 31 (actuel article 8) lors d'un recensement à Mayotte car « les indications sur les langues lues, parlées et écrites ne suffisaient pas pour connaître précisément l'origine ethnique des personnes concernées, celles-ci étant le plus souvent multilingues »¹²⁶⁹. Si on circonscrit cette analyse au cas d'espèce, on pourrait en conclure qu'elle se justifie au regard du contexte dans lequel prévaut un multilinguisme. De façon générale, cette analyse ne pourrait donc pas être tenue. Pourtant, il semble, à l'égard d'une délibération de la CNIL concernant une enquête statistique sur la diversité de la population en France, que cette analyse a une portée générale. En l'espèce, l'INSEE et l'INED responsables de la recherche, prévoyaient de recueillir des informations sur les langues parlées et comprises. Selon la Commission, de telles données ne relevaient pas de l'interdiction de la collecte et du traitement de données relatives à l'origine ethnique ou raciale « dans la mesure où il n'y a pas de correspondance obligatoire entre la langue parlée et l'origine ethnique ou raciale de celui qui la pratique »¹²⁷⁰. Autrement dit, l'on peut parfaitement parler, lire et comprendre une langue sans qu'elle soit notre langue maternelle. Ce faisant, il ne peut être déduit de la langue parlée par une personne son origine ethnique ou raciale. Si un lien peut exister entre ces deux variables, il n'est pas systématique ou obligatoire.

Conclusion concernant les données relatives aux origines ethniques ou raciales. En dehors de la statistique publique et les fichiers publics (renseignements généraux par exemple) où la collecte des données faisant directement apparaître les origines raciales et ethniques a pu être admise, il faut observer qu'en général la collecte de ces données sera difficilement admise sauf à bénéficier d'une exception légale à l'interdiction du traitement des données sensibles et faire état de solides justifications. Ainsi en a-t-il été de certaines enquêtes statistiques dans les TOM en raison des spécificités locales. En matière de recherche dans le domaine de la santé, la collecte de telles informations pourra être admise si elle est justifiée

¹²⁶⁹ CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, p. 20

¹²⁷⁰ CNIL, Délibération n° 2008-055 du 6 mars 2008 autorisant l'institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) et l'institut national d'études démographiques (INED) à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation et l'analyse des résultats d'une enquête statistique sur la diversité de la population en France dénommée « Trajectoire et origines » (TeO) (précitée)

par la finalité légitime du traitement notamment en permettant de déterminer ou confirmer la corrélation entre l'origine ethnique et la pathologie étudiée. Cependant, s'agissant de la conduite d'études sur la mesure de la diversité des origines des personnes, de la discrimination et de l'intégration, le Conseil constitutionnel s'opposera à la collecte de données sur l'origine ethnique et la race¹²⁷¹.

b) Opinions religieuses, politiques ou philosophiques

Opinions religieuses. Les opinions religieuses concernent autant les « opinions, croyances, convictions individuelles relatives à la religion (y compris les informations sur l'absence de croyances religieuses) »¹²⁷². Sans doute, conformément à l'énoncé de l'article 8, ne faut-il pas limiter la portée de ces opinions religieuses à leur seule expression extérieure écrite ou verbale mais l'interdiction s'applique aussi s'agissant des informations relatives aux pratiques religieuses quel que soit leur degré¹²⁷³ qui peuvent être collectées sur les personnes.

Comme s'agissant de toutes les données dites sensibles figurant à l'article 8, il faut observer ici aussi qu'en dehors de cas où cette information est collectée en claire, la considération d'une donnée comme révélant indirectement les opinions religieuses n'est pas évidente. En ce sens, des juges prononceront un non-lieu dans une affaire où des électeurs présumés appartenir à la communauté juive s'étaient vus adresser des documents de propagande à travers la formule d'appel « chers correligionnaires » ; ce qui laissaient penser qu'elles avaient été sollicitées eu égard à leur appartenance à cette communauté religieuse. Les auteurs de la propagande seront poursuivis pour violation de l'article 31 (actuel article 8) interdisant la mise en mémoire et la conservation d'informations relatives aux opinions religieuses notamment. Ces personnes ayant été sélectionnées à partir des listes électorales, se posait la question de savoir si cette sélection avait été opérée à partir de la consonance de leur nom dont on aurait déduit leur appartenance religieuse. A cela les juges ont répondu que « la teneur du document de propagande dont la formule d'appel était 'chers correligionnaires'

¹²⁷¹ Conseil constitutionnel, Décision n° 2007-557 DC du 15 novembre 2007, Loi relative à la maîtrise de l'immigration, à l'intégration et à l'asile ; F. Chaltiel, Les tests d'ADN et les statistiques ethniques devant le Conseil constitutionnel (A propos de la décision n° 2007-557 du 15 novembre 2007), *LPA*, 26 novembre 2007, n° 236, pp. 8-9

¹²⁷² I. de Lamberterie, Informatique, libertés et opinions religieuses, *Archives des sciences sociales des religions*, 1995, Volume 91, n° 1, p. 22, <http://www.persee.fr>

¹²⁷³ Au sein des différentes religions, plusieurs degrés ou niveaux de religiosité peuvent être distingués : appartenance formelle, pratique, croyance et appartenance culturelle. Voir, A. Dittgen, L'identité religieuse et ses statistiques en Europe, in *Lettre d'information de Pénombre*, janvier 2002, numéro spécial « Enquêtes et origines », p. 41

n'avait pas suffi, à elle seule, à établir qu'un tri sur la consonance des noms avait pu être opéré à partir des listes électorales »¹²⁷⁴. Autrement dit, le simple fait d'adresser un courrier à une personne l'interpelle par la formule en cause n'implique pas nécessairement l'appartenance de cette personne à la communauté religieuse en question. Cette formule ne faisant donc pas nécessairement ressortir des opinions religieuses, il ne pouvait être soutenu que les personnes avaient été sélectionnées à partir de la consonance de leur nom. Par cette décision, les juges refusent en fait d'établir une corrélation entre le nom et l'appartenance à une religion. Même si cette corrélation peut être faite en général, elle ne vaut pas dans tous les cas. D'aucuns pouvant fort bien porter un nom sans pratiquer la religion supposée attachée à ce nom. En réalité, l'établissement d'un tel lien doit reposer sur un certain degré de certitude faute de quoi il ne saurait être soutenu que sont collectées dans le cadre d'un traitement, des données relatives aux opinions religieuses. Dans ce sens, le Conseil d'Etat refusera d'accéder à la demande d'annulation d'un arrêté du ministre délégué chargé des rapatriés et de la réforme administrative portant création d'un traitement automatisé d'informations nominatives relatif à l'instruction et la gestion des demandes d'aide de l'Etat présentées par les anciens membres des formations supplétives en Algérie. Selon le Conseil d'Etat, « ce fichier ne regroupant pas exclusivement des personnes originaires d'Algérie relevant avant 1962 du statut civil de droit local, il ne [pouvait] être regardé comme faisant apparaître directement ou indirectement les opinions religieuses des personnes ».

Cependant devra être considéré comme faisant apparaître de telles opinions un traitement relatif aux « musulmans français rapatriés ». Alors que la CNIL considérait que cette expression n'avait pas de connotation religieuse et « qu'elle ne renvoyait qu'à une catégorie administrative mentionnée notamment dans les fascicules budgétaires », le Conseil d'Etat soutiendra le contraire. Selon lui, ce fichier crée dans le cadre d'une ordonnance du 21 juillet 1962 relative à certaines dispositions relatives à la nationalité française, faisait apparaître indirectement les opinions religieuses des personnes intéressées¹²⁷⁵.

Opinions politiques. Les opinions politiques des personnes telles qu'elles peuvent être recueillies dans les études de sciences politiques ou en « sociologie électorale »¹²⁷⁶ sont

¹²⁷⁴ CNIL, 15^{ème} Rapport d'activité 1994, pp. 38-39/458

¹²⁷⁵ CE, 5 juin 1987, CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, p. 29 ; D. 1987, 26^{ème} cahier, jurisprudence, p. 416 ; J. Laveissière, obs. sous CE, section, 5 juin 1987, req. n° 59674 ; Kaberseli, *JCP*, éd. G, n° 19, 1988, Jur., II 20997

¹²⁷⁶ Voir, H. François, Un exemple d'utilisation de données administratives : les études longitudinales de l'INSEE sur la participation électorale (1995-1998), précité

relatives à leur opinion sur le fonctionnement général de la société. Elles s'expriment généralement à l'égard des institutions publiques et politiques à l'occasion des élections notamment. Pouvant être révélées clairement et directement, les opinions politiques peuvent être aussi déduites de certaines actions ou abstentions. S'agissant par exemple de la constitution par la mairie d'Ajaccio d'une liste des abstentionnistes aux élections, la Commission considérera que « cette information peut être assimilée à une opinion politique »¹²⁷⁷.

Opinions philosophiques. Les opinions philosophiques pourraient être définies concrètement comme un exposé des vues personnelles sur un sujet philosophique donné. Si la catégorie des opinions politiques paraît avoir un contenu plus ou moins concret et ciblé, celle relative aux opinions philosophiques l'est encore moins. On n'a d'ailleurs pas rencontré, dans les différentes délibérations de la CNIL, une qui ait spécifiquement porté sur la question des opinions philosophiques. Celles-ci se situent entre les opinions religieuses et politiques avec lesquelles elles peuvent se confondre.

c) Données relatives à la santé

Qu'est-ce qu'une donnée de santé ou une donnée relative à la santé ? Données précieuses pour l'individu et pour la société, les données de santé, peut-être plus que les autres données, sont l'objet de nombreuses sollicitations et pas seulement par les acteurs du milieu de la santé. Il est possible d'affirmer, à cet égard, que dans tous les domaines de recherche, les données de santé font l'objet de collecte et de traitement. Cette pluralité des secteurs utilisateurs des données de santé tient au fait que cette information « se rapporte au vivant, au sens large de ce mot, et à l'identité propre de chaque personne. Elle est constituée d'un amalgame de données, de faits, d'observations et d'opinions et elle revêt un caractère fondamentalement fluide »¹²⁷⁸.

Cette réalité du potentiel de mobilisation de données de santé jointe au principe d'interdiction de leur collecte et de leur traitement a très vite mis en relief deux logiques dans la tentative de définition de ces données. Dans une logique de protection accrue des

¹²⁷⁷ CNIL, Délibération n° 89-143 du 19 décembre 1989 portant avertissement à la mairie d'Ajaccio. Le point de vue contraire a été soutenu par le Conseil d'Etat (CE, 10 mars 2004, *AJDA* 2004, p. 1036, concl. Boissard S.). Selon le commissaire du gouvernement, l'abstention « ne donne, par elle-même, aucune indication sur la nature des convictions politiques » dans la mesure où « l'attitude de l'électeur est susceptible de recevoir de multiples explications ».

¹²⁷⁸ P. A. Molinari, La circulation de l'information biomédicale et la confidentialité. Réflexion sur les points de friction, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, précité, p. 195

personnes, la tentation est grande d'incorporer dans cette notion une très grande quantité de données. Cette approche se voit par exemple dans la définition adoptée par Groupe Européen d'Ethique, lequel considère que « les données personnelles de santé englobent un large éventail d'informations qui, toutes, touchent à la vie privée de la personne concernée. Elles incluent non seulement les données médicales de santé : historique des interventions médicales subies par l'intéressé, médicaments qui lui ont été prescrits, résultats d'analyse diverses (biologiques, radiologiques, etc.), mais aussi des données individuelles sensibles telles que celles relatives à l'état psychique de la personne, à ses antécédents familiaux, à ses habitudes de vie, y compris sa vie sexuelle, à sa situation sociale et économique, ainsi que les données de nature administrative (admissions dans des établissements de santé et décharges établies lors de ces admissions, données opérationnelles de routine, conditions d'assurance de la personne et autres données financières) »¹²⁷⁹.

La Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) adoptera elle aussi une conception élargie de la notion de donnée de santé dans son arrêt du 6 novembre 2003. Selon la Cour, « eu égard à l'objet de cette directive [95/46/CE du 24 octobre 1995], il convient de donner à l'expression « données relatives à la santé » employée à son article 8, paragraphe 1, une interprétation large de sorte qu'elle comprenne des informations concernant tous les aspects, tant physiques que psychiques, de la santé d'une personne »¹²⁸⁰.

Dans une logique inverse d'accès massif et facilité aux données de santé, la tentation est tout aussi grande de limiter la quantité des données susceptible d'être appréhendée comme relevant de la santé. Ne relèverait ainsi de cette catégorie que les informations qui se rapportent strictement et directement à l'état de santé ou révèlent cet état de santé. Suivant cette conception, la protection ne pourrait être accordée qu'aux informations médicales lesquelles « se caractérisent par le fait qu'il s'agit de données à caractère personnel ou d'informations protégées par le secret médical »¹²⁸¹. Celles-ci se distinguent des informations relatives à la santé qui ne sont pas toutes des données à caractère personnel et ne sont pas exclusivement constituées de données médicales.

¹²⁷⁹ Cité par I. de Lamberterie, Qu'est-ce qu'une donnée de santé ?, *RGDM*, numéro spécial : droit des données de santé, précité, p. 19

¹²⁸⁰ CJCE, 6 novembre 2003, Bodil Lindqvist contre Suède, in CNIL, 24^{ème} Rapport d'activité 2003, p. 516

¹²⁸¹ P. Pédrot (dir.), *Dictionnaire de droit de la santé et de la biomédecine*, Ellipses, 2007 p. 161

Cette opposition permet de mettre en lumière deux catégories de données relatives à la santé : les données proprement médicales et les données connexes ou ayant un lien « manifeste et étroit »¹²⁸² avec la santé (pratique sportive, alimentation, tabagisme ou alcoolisme, etc.). S'agissant de ces données médicales « proprement dites, on observera qu'il existe des données médicales objectives (examens physiques, cliniques, indications cliniques), d'autres qui sont subjectives (état nerveux, comportement...), d'autres enfin qui sont incertaines (diagnostic « probable », hypothèse d'évolution du mal...) »¹²⁸³. Pour ces informations ayant un lien direct avec l'état de santé de la personne, la qualification de données de santé s'impose sans difficultés parce qu'elles révèlent l'état de santé.

S'agissant des autres informations, celles pour lesquelles, une difficulté se pose *a priori*, nous pensons que le principe de finalité permet de procéder à une exacte qualification des données. Ainsi, une donnée n'ayant *a priori* aucun rapport avec la santé d'une personne pourra être considérée comme une donnée à caractère personnel relative à la santé si sa collecte et son traitement sont destinés à apprécier ou déterminer l'état de santé d'une personne. Dès lors, quelle que soit l'information que collecte le responsable du traitement ou dont il dispose, s'il est possible à partir de cette information, de déduire l'état de santé de la personne concernée et si telle est la finalité du traitement, il faut considérer qu'il y a traitement de données de santé¹²⁸⁴. Ainsi, par exemple, la collecte (enregistrement vidéo) d'informations relatives à l'apparence physique d'une personne aux fins de son identification par un dispositif biométrique n'est pas un traitement de données de santé même s'il est possible pour l'expert, à partir de l'apparence physique, de présumer l'état de santé d'une personne. Lorsque justement, ces informations sur l'apparence physique, sont utilisées aux fins de déduire ou de déterminer l'état de santé de la personne, il faut conclure qu'il y a collecte et traitement de données relatives à la santé. C'est ainsi que le recueil, à travers la « déclaration d'état de santé » préalable à la conclusion d'un contrat d'assurance-vie¹²⁸⁵,

¹²⁸² C'est dans ce sens que la Recommandation n° R (97) 5 relative à la protection des données médicales, adoptée par le Conseil de l'Europe le 13 février 1997 définit les données médicales comme « toutes les données à caractère personnel relatives à la santé [y compris les] les données ayant un lien manifeste et étroit avec la santé ainsi que les données génétiques ». Article 1

¹²⁸³ Rapport de la Commission informatique et libertés, Rapport Tricot, 1975, tome 2, p. 128

¹²⁸⁴ En ce sens, I. de Lamberterie, Protection de la vie privée et traitement des données relatives à la santé à l'heure européenne, *Médecine et droit*, n° 20, 1996, p. 9. Les données relatives à la santé couvrent, selon l'auteur, « non seulement les données médicales mais aussi les données concernant une personne qui du fait des finalités du traitement ont un rapport à la santé de cette personne ».

¹²⁸⁵ C. Japhet, L'assurance-vie face au SIDA, in *Le droit saisi par la biologie*, précité, p. 54

d'informations telles que l'âge, la taille, le poids peut être considéré comme une collecte de données de santé dans la mesure où s'il s'agit ce faisant pour l'assureur d'avoir une idée de l'état de santé du souscripteur. Cette analyse conduit à affirmer de même que l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne constitue pas de par sa finalité une collecte de données de santé¹²⁸⁶.

Cette approche fondée sur la finalité pour la caractérisation d'une donnée de santé permet de rapprocher au cas par cas les données génétiques des données santé. En effet, c'est en circonscrivant ou en limitant la possibilité de réalisation de tests génétiques à des fins thérapeutiques ou de recherche en matière de santé que la plupart des textes procèdent à une « identification juridique des données génétiques à des données de santé »¹²⁸⁷. Cela était particulièrement vrai en ce qui concerne le projet de Convention de bioéthique du Conseil de l'Europe qui déterminait dans son article 17 « qu'il ne pourra être procédé à des tests génétiques prédictifs de maladies ou pouvant détecter une prédisposition génétique à une maladie que pour des raisons de santé, ou de recherche scientifique liée à des raisons de santé »¹²⁸⁸. Ainsi, lorsque des données génétiques, résultant de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et se rapportant à elle en permettant de l'identifier sont collectées pour des finalités de santé ou de recherche dans le domaine de la santé, il faut considérer que nous sommes en présence de « données génétiques personnelles de santé »¹²⁸⁹.

Données génétiques. Il est aujourd'hui quasi unanimement admis dans la doctrine que l'information ou la donnée génétique se présente sous deux aspects. Un aspect physique (échantillon biologique) et un aspect informationnel résultant de l'analyse d'un échantillon biologique¹²⁹⁰. Cette information peut être recherchée strictement à des fins d'identification des personnes¹²⁹¹. Elle peut être aussi recherchée à des fins d'évaluation de l'état de santé

¹²⁸⁶ En sens contraire, il faut signaler la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines adoptée par l'UNESCO 16 octobre 2003, dont le préambule associe les données génétiques à des données médicales. En effet, selon la Déclaration, « les informations génétiques font partie de toute la gamme des données médicales ».

¹²⁸⁷ M. P. Lobato De Faria, *Données génétiques informatisées – Un nouveau défi à la protection du droit à la confidentialité des données personnelles de santé*, précité, p. 170

¹²⁸⁸ Projet de Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, in Conseil de l'Europe, Document de la Direction des Affaires Juridiques, juillet 1994

¹²⁸⁹ M. P. Lobato De Faria, *Données génétiques informatisées...*, précité, p. 170

¹²⁹⁰ Sur les « potentialités informatives » des données génétiques, Voir CNIL, 24^{ème} Rapport d'activité 2003, p. 209

¹²⁹¹ *Supra*, p. 21

actuel ou future de la personne concernée. Cette utilisation de l'information génétique à des fins médicales étant assez courante, certains textes¹²⁹² et certains auteurs ont proposé d'ajouter les données génétiques à la liste des sensibles¹²⁹³. Selon Mme Sonia Le Bris par exemple, « *a priori*, l'information génétique semble être une information de santé et doit donc, à ce titre, bénéficier du régime de protection entourant ce type de données »¹²⁹⁴. Pour notre part, nous considérons qu'une telle catégorisation juridique de toutes les données génétiques comme données relatives à la santé n'est pas d'une absolue nécessité ; à tout le moins, ne l'est-elle pas en dehors de toute considération eu égard à la finalité de la collecte de la donnée génétique en question.

d) Données relatives à la vie sexuelle

Dans le texte initial de la loi Informatique et libertés, il était question des données relatives aux mœurs des personnes. Sans doute parce que les mœurs changent dans le temps, les bonnes ou mauvaises mœurs ne renfermant pas à toutes les époques les mêmes considérations¹²⁹⁵, seront substituées aux informations relatives aux mœurs celles relatives à la vie sexuelle. Cela doit s'entendre de l'orientation sexuelle des personnes, de leurs pratiques sexuelles, la fécondité, etc. Encore une fois, nous pensons qu'en cas de doute sur le point de savoir si une information peut être considérée comme relative à la vie sexuelle d'une personne, la finalité de la collecte de cette information peut permettre d'élucider cette question. Ainsi, le statut matrimonial d'une personne, qui relève de son état civil, peut être considéré comme révélant sa vie sexuelle si telle est la finalité de la collecte de cette information. Nous pensons notamment au statut de « pacsé »¹²⁹⁶ entre deux personnes du même sexe.

Liste de données sensibles. Critique. Comme l'ont observé les auteurs, « la liste des données sensibles est assez longue et peu précise : qu'est-ce que, par exemple, les opinions philosophiques »¹²⁹⁷. Le caractère imprécis de la liste a pu ressortir des développements qui

¹²⁹² Conseil de l'Europe, Recommandation R (97) 5 sur les données de santé, 13 février 1997

¹²⁹³ En ce sens, G. Braibant, *Données personnelles et société de l'information*, Rapport, 1998 p. 91

¹²⁹⁴ S. Le Bris, *Donnes-moi ton ADN, je te dirais qui tu es... ou seras*. Questionnements autour de l'utilisation de l'information génétique en Europe, précité, p. 83

¹²⁹⁵ Au regard de la jurisprudence, certains auteurs ont considéré la notion de bonnes mœurs comme « quasiment inconsistante et parfaitement évolutive en fonction des âges, des mœurs, du milieu ». B. Soinne, *Candice et la brevetabilité du génome*, *LPA*, 5 décembre 2002, n° 243, p. 14

¹²⁹⁶ Le statut de « pacsé » résulte de la conclusion d'un PACS (pacte civil de solidarité) officialisant la vie commune entre de personnes majeures de même sexe ou de sexes différents.

¹²⁹⁷ J. Antoine, *La déontologie des enquêtes – Eléments d'histoire et perspectives*, précité, p. 43

précèdent eu égard à la difficulté qu'il y a à cerner le contenu concret des informations susceptibles d'être rangées dans cette liste. En cela la catégorisation juridique de variables sensibles peut être remise en cause. Nous proposons d'adopter la finalité du traitement comme critère de définition de la sensibilité des données.

2) *La finalité du traitement, critère de définition de la sensibilité des données collectées*

En principe, le traitement des données dites sensibles est interdit par l'article 8. I de la loi Informatique et libertés modifiée. Cependant, aux termes du II du même article 8, certains traitements ne sont pas soumis au principe d'interdiction du traitement des données sensibles, « dans la mesure où la finalité du traitement l'exige pour certaines catégories de données ». Le lien est ainsi établi entre sensibilité des données et finalité du traitement. La nature de ce lien ne fait toutefois pas l'objet d'une appréciation qualitative. L'on peut partir de l'apparente opposition qu'entretient le principe de finalité avec celui de la sensibilité des données pour mettre en évidence que le principe de finalité est le critère de la sensibilité des données. Les liens qu'entretient le principe de finalité avec celui de la sensibilité des données peuvent faire l'objet d'une double prise de positions opposées mais non irréductibles.

Détermination a priori de données sensibles. On peut concevoir que certaines données puissent être appréhendées comme sensibles par nature peu important la finalité du traitement. La plupart des textes de protection des données dressent ainsi une liste de ces données. Selon l'article 8 de la loi Informatique et libertés, il s'agit 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 ». Si, selon la directive communautaire de 1995, ce sont des données « capables, par nature, d'attenter aux libertés fondamentales ou à la vie privée »¹²⁹⁸, force est de constater que rien n'est dit sur ce caractère attentatoire.

Selon M. Nicolas Lechopier, qui adhère aussi à la conception de données sensibles par essence en les distinguant des données 'dangereuses'¹²⁹⁹, « deux raisons peuvent pousser à considérer une donnée comme réclamant un niveau supplémentaire de protection : d'une part,

¹²⁹⁸ Considérant 33 de la directive

¹²⁹⁹ Selon lui, « certaines sortes de données sont plus dangereuses que d'autres. L'expérience historique indique que les données relatives à l'origine ethnique, la religion ou encore les opinions politiques peuvent être utilisées à des fins de discriminations ». N. Lechopier, thèse précitée, p. 81

les données dangereuses, qui constituent à elles seules des instruments susceptibles de nuire ; d'autre part, les données « sensibles » qui ne sont pas comme telles des données dangereuses mais qui concernent l'intimité et sont généralement traitées avec discrétion et pourraient donner lieu à des indiscretions gênantes ou injustes. Certaines données remplissent les deux conditions »¹³⁰⁰. Ici, au-delà de la difficulté que rajoutent les apparentes nouvelles catégories de données « sensibles et/ou dangereuses » et de « données sensibles mais non dangereuses » – dont on saisit mal la distinction d'avec la qualification traditionnelle de données sensibles et qui semble à la réalité procéder, dans une large mesure, d'un défaut de définition du critère de la sensibilité¹³⁰¹ – celles-ci ne nous éclairent pas plus sur la définition du critère de la sensibilité des données ; le fait que de telles données réclament un niveau supplémentaire de protection étant la conséquence de leur supposée sensibilité ou de leur dangerosité et non la cause.

Critique de détermination a priori de données sensibles. La création d'une catégorie juridique de données sensibles, pour autant qu'elle existe en droit, n'est pas insusceptible d'être remise en cause. En effet, quelle est la réelle portée de la catégorisation de données sensibles ? Existe-il des données sensibles en soi ? Intellectuellement, l'on constate que bien trop souvent, il n'aura été question, s'agissant de l'appréhension juridique de la catégorie des données dites sensibles, que de faire état de la conséquence devant résulter de cette sensibilité c'est-à-dire soit l'interdiction du traitement ou la restriction des cas et des conditions de leur traitement, mais rarement une définition n'en a été donnée. Ainsi, le rapport Braibant¹³⁰², qui tout en reconnaissant que « la nature de l'information traitée ne suffit pas nécessairement à caractériser l'atteinte à la vie privée », excluait de la liste des données sensibles les données

¹³⁰⁰ N. Lechopier, thèse précitée, p. 81. L'auteur cite, ici, en exemple le fichier danois des interruptions de grossesses.

¹³⁰¹ Cependant, selon Claire Marliac-Négrier, « il faut comprendre le critère de finalité comme une garantie que les informations nominatives ne seront pas utilisées à d'autres fins que celles pour laquelle elles ont été collectées. La sensibilité, elle, permet après avoir établi une liste d'informations nominatives considérées comme sensibles, c'est-à-dire devant faire l'objet d'une protection poussée, de distinguer entre les données librement accessibles et les données qui ne pourront pas être traitées ou seulement sous certaines réserves » (C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 643). Il est frappant de voir qu'en l'espèce aucune définition réelle de ce qu'est une donnée sensible n'est révélée. On procède de façon *a priori* en élaborant purement et simplement une liste de données supposées sensibles, en l'absence de toute référence au contexte.

Sur une autre typologie des données sensibles, voir F. El Atmani, Données sensibles : la notion de consentement de la personne concernée, *RLDI*, n° 86, novembre 1996, p. 4. Ici, la distinction est faite entre « données très sensibles », « données sensibles » et « données neutres ».

¹³⁰² G. Braibant, Données personnelles et société de l'information. Rapport au Premier Ministre sur la transposition en droit français de la directive 95/46, 1999, *La documentation française*

de santé au motif qu' « elles ont vocation à faire l'objet d'un traitement systématique, pour les fins de la médecine, de l'administration du système de santé et d'assurance maladie et de la santé publique »¹³⁰³. Cette proposition est susceptible d'être critiquée car une donnée ne cesse pas d'être sensible par le simple fait de sa grande utilisation ou de sa sous-utilisation. Là encore le critère de la sensibilité se laisse difficilement saisir.

Données sensibles : la difficile conceptualisation. A vouloir nécessairement trouver une définition au caractère en soi sensible d'une donnée, au-delà de toute focalisation sur les conséquences que doit entraîner cette circonstance à savoir le strict encadrement du traitement desdites données, il semble possible de rechercher et de trouver, dans l'absolu, le caractère en soi sensible d'une donnée dans l'existence et la connaissance mêmes de cette donnée. Une donnée est sensible en soi dès lors qu'elle existe, par le fait même qu'elle existe et qu'elle entre ou est susceptible d'entrer dans le champ de la connaissance humaine et faire l'objet de convoitises en vue de son traitement. Ce faisant, par quelque effet que ce soit, s'il vient à la connaissance d'un médecin que telle personne est porteuse de telle pathologie, cette information est en soi sensible parce qu'elle existe et qu'elle est arrivée à sa connaissance. De la même façon, dès lors qu'il arrive à la connaissance des services du fisc que telle personne a des revenus, cette information est sensible du fait de son existence et de la connaissance qui pourra en être faite.

On le voit bien, dans un tel contexte, toute donnée quelle qu'elle soit devient sensible en soi en application du critère d'existence et de connaissance. Un tel système ne peut cependant pas fonctionner car conduisant, pour assurer une protection optimale des droits des personnes, à faire en sorte que les données n'existent pas¹³⁰⁴ et que si elles viennent à exister, qu'elles ne soient pas connues. L'on se retrouverait donc avec des données, véritables « fruits défendus »¹³⁰⁵ « qui, protégées de tout, ne peuvent être utilisées à rien » avec cette conséquence inéluctable que plus aucun traitement de données ne serait possible et qu' « une

¹³⁰³ *Idem*, p. 91

¹³⁰⁴ Une telle proposition a été faite par certains auteurs s'agissant de la reconnaissance aux personnes d'un droit de ne pas savoir les informations susceptibles de leur nuire. En effet, selon Frédérique Lesaulnier, « le moyen le plus sûr de protéger une personne contre un savoir qui ne peut pas lui être utile, voire peut lui nuire, est encore de faire en sorte qu'il n'émerge pas, en n'en permettant pas l'accès aux tiers ». F. Lesaulnier, thèse précitée, p. 535. Dans le même sens, selon Dorothee Dibié, la solution la plus radicale pour lutter contre la discrimination fondée sur certaines informations consiste « à interdire purement et simplement la quête de [ces] informations, en supprimant leur existence ». D. Dibié, *Discriminations biologiques et droit des contrats*, in *Le droit saisi par la biologie*, précité, p. 150

¹³⁰⁵ G. Als, Conclusion au séminaire « Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique », Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, p. 344

grande part des recherches en sciences humaines, alors même qu'elles sont d'un intérêt social majeur, seraient impossibles sans le traitement de telles données »¹³⁰⁶.

Par ailleurs, nombres d'auteurs se sont prononcés en sens contraire de l'élaboration d'une liste de données sensibles. Comme l'ont écrit certains d'entre eux, « il n'existe, en principe, pas de données anodines, car la nécessité de protéger une donnée n'est pas déterminée exclusivement par le caractère 'sensible' de celle-ci, mais aussi par ses possibilités d'utilisation »¹³⁰⁷. Ce fait n'avait d'ailleurs pas échappé à la commission informatique et libertés qui, dans son rapport de 1975, en remettant en cause l'interdiction de l'enregistrement des données dites sensibles comme solution efficace et viable notait que, « la combinaison de données réputées non sensibles permet de dégager des informations très indiscretes. Situer la protection principale au niveau de l'enregistrement des données, c'est sous-estimer la capacité des ordinateurs de classer, analyser, rapprocher, élaborer des informations »¹³⁰⁸.

Abondant dans le même sens, d'autres auteurs ont mis en avant que l'« on pourrait discuter à l'infini de la subjectivité de la notion de sensibilité : il est certain, en effet, que dans le cadre des enquêtes obligatoires par exemple, les questions sur le patrimoine peuvent être moins bien acceptées que celles sur la santé. La notion de données sensibles est assez floue et certainement susceptible d'évolution »¹³⁰⁹. On peut enfin mentionner cette réflexion du Professeur Jean Frayssinet selon laquelle les données à caractère personnel « n'ont pas de finalité par elles-mêmes, mais seulement une utilité par rapport à la finalité du traitement ; en conséquence, la finalité du traitement qui doit seule être considérée, déteint sur les informations »¹³¹⁰. Nous remplacerons les mots finalité et utilité par celui de sensibilité dans cette phrase pour écrire, à notre tour, que les données à caractère personnel n'ont pas de sensibilité par elles-mêmes, mais seulement une sensibilité par rapport à la finalité du traitement ; en conséquence, la finalité du traitement qui doit seule être considérée, déteint sur les informations.

¹³⁰⁶ Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, Informatique et Libertés, Actes du Forum du 8 novembre 1999, Paris, p. 3

¹³⁰⁷ J. Werner, E. Suedfeld, Protection de la vie privée, informatique et progrès de la documentation statistique en République Fédérale d'Allemagne, in *Protection de la vie privée, informatique et progrès de la documentation statistique*, précité, p. 109

¹³⁰⁸ Commission informatique et libertés, Rapport Tricot, précité, p. 47

¹³⁰⁹ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 129, n° 331

¹³¹⁰ Cité par C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 454

Hétérogénéité de la prise en compte juridique des données sensibles. Par ailleurs, matériellement, le régime juridique applicable aux données considérées comme sensibles est, en général, le principe d'interdiction de leur traitement. Toutefois, la portée d'une telle interdiction est considérablement réduite par les nombreuses exceptions que connaît ce principe. Bien évidemment, une telle admission de leur traitement – nonobstant le principe d'interdiction – ne signifie pas la perte de leur caractère supposé « sensible en soi » mais doit s'analyser en une autorisation spéciale de la loi. Par ailleurs, la loi mentionne en ses articles 25 et suivants, certaines données telles que le numéro d'inscription au répertoire, les données biométriques, les données génétiques, les informations relatives aux infractions, les informations relatives aux difficultés sociales qui ne figurent pas dans la liste des données sensibles – n'en seraient-elles pas ?¹³¹¹ – mais qui bénéficient d'un statut particulier quant à leur traitement. Ainsi, dans certains cas, une intervention législative est nécessaire pour leur traitement.

Une telle hétérogénéité des règles applicables à toutes ces données pourtant toutes susceptibles d'être qualifiées de sensibles invite à émettre de réserves à l'élaboration de listes de données présumées sensibles dont la longueur n'est point le reflet du niveau de protection d'une législation donnée. Cela ne signifie pas que telles données n'existent pas¹³¹² et qu'une telle qualification soit incongrue dans la mesure où d'autres la défendent, seulement la prise en compte législative manque quelque peu de cohérence. Comme le relevait justement la commission informatique et libertés, « la tendance à penser qu'une législation est d'autant plus libérale qu'elle allonge la liste des données à ne pas enregistrer comporte pourtant une part d'illusion. Elle ne peut être suivie que si on multiplie en même temps les exceptions et elle ne tient pas assez compte des possibilités de tourner les interdictions »¹³¹³. Cela invite à

¹³¹¹ L'article 17 du projet de directive européenne sur la protection des données, mentionnait ainsi, au titre des données sensibles, les données concernant les condamnations pénales. CNIL, 11^{ème} Rapport d'activité 1991, p. 38

¹³¹² Il est intéressant ici de signaler la position adoptée par certaines législations nationales à l'égard de ces données selon qu'elles ne les catégorisent pas juridiquement dans certains cas ou ne prévoient pas de dispositions spécifiques s'appliquant à elles dans d'autres cas. En Allemagne par exemple, la loi du 21 janvier 1977 portant protection contre l'emploi abusif de données d'identification personnelle dans le cadre du traitement de données « n'établ[issai]t pas de distinction entre les données sensibles et les autres données. Le législateur a rejeté toute différenciation à cet égard parce qu'il n'était pas prêt à qualifier de 'données sensibles' certaines catégories d'informations » (C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 278). On peut aussi citer le cas du Canada s'agissant de la loi fédérale de 1982 concernant la protection des données personnelles qui ne met en place aucun régime distinctif les concernant. Il en est de même de la loi québécoise de 1982 sur l'accès aux documents administratifs et sur la protection des renseignements personnels (C. Marliac-Négrier, ouvrage précité, pp. 392 et 395).

¹³¹³ Commission informatique et libertés, Rapport précité, p. 47

chercher ailleurs le critère de la sensibilité des données traitées à travers notamment le principe de finalité.

Finalité et sensibilité. A cet égard, on peut considérer que la détermination du caractère sensible des données à collecter dépend de la finalité du traitement. Selon les tenants de cette position (défendue notamment par les chercheurs), il ne faudrait pas dans l'absolu édicter une liste de données sensibles mais apprécier cette sensibilité au regard de la finalité du traitement. Ils s'opposent ainsi à une « catégorisation juridique de variables sensibles car la sensibilité varie selon les situations »¹³¹⁴. Ce sont les situations de collecte et de traitement des données qui renvoient « à des personnes ou des institutions très diverses : les autorités administratives ou politiques, les associations humanitaires, les services destinés au public enquêté, les avocats, le grand public, la population concernée, l'enquêté (avant, pendant, après l'enquête), l'enquêteur, le chercheur, la communauté de chercheurs, les lecteurs »¹³¹⁵ qui permettent d'apprécier la sensibilité des données.

Les données ne sont, dans cette conception, plus sensibles en soi, mais c'est en raison de la finalité du traitement, de la situation d'enquête que les données seront réputées être sensibles ou non. Ainsi, des données comme des informations d'ordre économique, qui ne figurent pas dans la liste légale des données sensibles peuvent devenir sensibles en fonction de la finalité du traitement qui sous-tend leur collecte. Tel est aussi le cas de la nationalité. Interrogée sur le point de savoir si cette information est une donnée sensible, Mme Anne Débet répond ainsi : « non au sens strict du terme... elle n'est pas visée dans la liste des données dont le traitement est interdit (article 8 de la loi du 6 janvier 1978). Oui car elle peut être source de discrimination pour les étrangers résidant en France »¹³¹⁶. Cela laisse aisément apparaître le caractère hautement relatif de la sensibilité de l'information que constitue la nationalité au sujet de laquelle la CNIL déclarait, en 1984, n'avoir pas adopté de position de principe et qui selon le contexte pourra être considérée comme objective et donc neutre ou être perçue comme subjective et partant être sensible. Ainsi, c'est en tenant compte du contexte particulier du département de Seine-Saint-Denis que la CNIL s'opposera à la collecte de la nationalité considérée par elle comme extrêmement sensible dans le cadre de la mise en œuvre d'une enquête épidémiologique sur l'état de dépendance des enfants inadaptés

¹³¹⁴ B. Riandey, Démographie, statistique et vie privée, *Population*, 2, 1996, p. 449, <http://www.persee.fr>

¹³¹⁵ *Idem*, p. 448

¹³¹⁶ CNIL, 25^{ème} Rapport d'activité, 2004, p. 91

accueillis dans les établissements spécialisés du département. La collecte de cette information était destinée à « mieux expliquer les troubles du langage survenus chez certains enfants »¹³¹⁷.

Cette remarque qui conduit à contextualiser la qualification d'une donnée comme sensible pour y appliquer un régime juridique donné avait été perçue par la CNIL elle-même qui, au titre de ses contre-propositions quant au projet de directive européenne sur la protection des données, entrevoyait une simplification des formalités préalables à appliquer pour la mise en œuvre d'un traitement comportant des données catégorisées comme sensibles. Selon la CNIL, « il n'est pas en effet souhaitable d'appliquer un régime d'autorisation préalable ou de demande d'avis à tous les traitements répondant aux critères précités, dans la mesure où le degré de risque qu'ils présentent pour la vie privée et les libertés varient en fonction des circonstances et du secteur d'activité concerné : à titre d'exemple, l'information relative à l'appartenance syndicale des délégués syndicaux au sein d'une entreprise perd son caractère sensible dès lors qu'elle y revêt un caractère public et ne sert qu'à la gestion interne des crédits d'heure de délégation syndicale »¹³¹⁸. De la même manière, une information aussi basique que le nom patronymique, « donnée universellement accessible, qui peut par conséquent être considérée comme neutre, devient une donnée sensible ou très sensible lorsqu'elle est enregistrée en vue de créer un registre de population (finalité), ce qui nécessitera sa mise en relation avec d'autres données telles que l'adresse ou la date de naissance (traitement) pour être éventuellement communiquée après traitement à une entreprise privée de distribution (transmission) »¹³¹⁹.

Cette réalité qui a, par ailleurs, conduit à un certain abandon, dans l'architecture législative de protection des données, de la nature des données à traiter au profit de la finalité du traitement des données est observable à travers la loi de 1994 sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. Ici, en partant du constat que dans ce domaine, ce ne sont pas uniquement des données médicales qui sont traitées – et qui donc *a priori* ne sont pas sensibles en soi mais qui pourtant méritent une protection particulière – certains auteurs écrivent justement que « la vision prospective s'allie alors à la nécessité de simplifier autant que faire se peut, pour choisir un système où c'est la finalité de

¹³¹⁷ CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, pp. 107-108

¹³¹⁸ CNIL, 11^{ème} Rapport d'activité 1991, p. 38

¹³¹⁹ Rapport de la commission informatique et liberté, 1975, tome 2, pp. 22-23

recherche et non la nature des données qui détermine le régime »¹³²⁰. C'est la même logique qui prévaut s'agissant des exceptions prévues l'article 8 quant à l'interdiction du traitement des données sensibles¹³²¹. Il en est de même de l'exclusion de certains traitements de données à des fins de recherche du bénéfice de la norme simplifiée MR-001 applicable aux traitements de données dans le cadre de la recherche biomédicale.

Comme le note M. Nicolas Lechopier, « il faut souligner que ces critères d'exclusion de la procédure simplifiée ont pris en considération trois sortes de motifs. Sont exclues de cette procédure les recherches considérées comme sensibles¹³²², de par leur objet (recherches en génétique, recherches sur les comportements) ou par le degré du caractère nominatif des données employées ; les recherches dont la méthodologie n'est pas aussi standardisée que peut l'être la recherche clinique ; les recherches qui ne tombent pas sous le cadre protecteur de la loi du 20 janvier 1988 »¹³²³. Ces exclusions manifestent ainsi clairement la prise en compte non pas de la nature des données collectées mais du contexte de leur traitement, des garanties prises pour l'application de cette procédure. En définitive, c'est donc le contexte du traitement ou sa finalité ou, pour s'accorder avec les chercheurs, les situations d'enquêtes ou de recherche qui sont le critère de définition de la sensibilité des données.

Ainsi, s'oriente t-on de plus en plus aujourd'hui vers l'admission de la finalité comme critère de la sensibilité des données. Selon M. Jean Herveg, « le risque ne dépend pas du contenu des données, mais du contexte dans lequel elles sont utilisées. Autrement dit, le risque dépend de la finalité poursuivie par le traitement des données à caractère personnel. Par conséquent, la dangerosité – tant potentielle que réelle – d'un traitement de données pour les droits et libertés de la personne concernée s'apprécie au regard de la finalité poursuivie par le responsable du traitement des données »¹³²⁴. Mme Claire Marliac-Négrier qui est aussi partisane d'une catégorisation juridique de données sensibles mais de façon moins catégorique, donne le ton en adoptant une voie de conciliation. Pour elle, en effet, « il semble nécessaire de concilier ce critère [celui de la finalité] avec celui qui lui est opposé, c'est-à-dire

¹³²⁰ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 11, n° 7

¹³²¹ Exception faite de l'exception relative au consentement.

¹³²² Remarquons qu'il n'est plus question de données sensibles mais de recherches sensibles ; une recherche étant sensible au regard de sa finalité.

¹³²³ N. Lechopier, thèse précitée, pp. 222-223

¹³²⁴ J. Herveg, *La gestion des risques spécifiques aux traitements de données médicales en droit européen*, précité, pp. 82-83

celui de la sensibilité »¹³²⁵. Si certaines données sont en soi sensibles, telles que des données médicales, la finalité n'est pas en reste dans la qualification de telles données. Notons que M. Lechopier se rallie à cette opinion en admettant finalement que « la dangerosité et la légitimité de l'usage des données sensibles s'évaluent en fonction du contexte et renvoient à l'évaluation de la finalité »¹³²⁶.

Il faut signaler que ce conditionnement de la sensibilité des données à la finalité du traitement, qui conduit conceptuellement à affirmer clairement qu'il n'existe pas de données en soi sensibles mais des situations sensibles ou potentiellement attentatoires aux droits fondamentaux, a eu une consécration à un niveau normatif¹³²⁷. En effet, en édictant des lignes directrices pour régir la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données à caractère personnel, l'OCDE¹³²⁸ a circonscrit leur champ d'application « aux données de caractère personnel, dans les secteurs public et privé, qui, compte tenu de leur mode de traitement, de leur nature ou du contexte dans lequel elles sont utilisées, comportent un danger pour la vie privée et les libertés individuelles »¹³²⁹.

Ainsi, dès lors qu'il est admis que c'est la finalité du traitement qui détermine la sensibilité des données ou que ce sont les situations sensibles qui doivent être prises en compte, le principe de finalité permet alors d'homogénéiser le régime juridique applicable à tout traitement au-delà de la nature des données sollicitées. Dans cette optique, devraient être adoptées des règles générales applicables à toute donnée à caractère personnel dont le traitement doit répondre à une finalité légitime, explicite et déterminée. Les données collectées doivent être pertinentes¹³³⁰ et exactes. En termes de protection des personnes, une telle solution apparaît comme opportune pour assurer les mêmes règles à toutes les données concernant les personnes, seules les finalités de l'utilisation pouvant valablement servir de

¹³²⁵ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 463

¹³²⁶ N. Lechopier, thèse précitée, p. 83

¹³²⁷ Même si le texte en question n'a pas de valeur contraignante.

¹³²⁸ Organisation de la coopération et le développement économique

¹³²⁹ OCDE, Recommandation du Conseil concernant les lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données à caractère personnel, 23 novembre 1980, §2

¹³³⁰ En raison sans doute du caractère non efficient de la catégorisation juridique de variables sensibles, la pratique a montré que le critère relatif à la pertinence des données est préféré à celui relatif sensibilité. La CNIL et Conseil d'Etat ont, ainsi, pu se rabattre sur cette option s'agissant de la collecte de la nationalité. C'est que la pertinence d'une donnée est un critère objectif de la licéité du traitement des données alors que la sensibilité est dépendante du contexte.

base à des différences de régime juridique. Cette règle permettrait de faire l'économie des nombreuses exceptions au principe d'interdiction du traitement de ces données dites sensibles.

3) *Principe d'interdiction de la collecte et du traitement des données sensibles*

Nature du traitement des données. Alors que sous l'empire de la loi de 1978 non encore modifiée en 2004, l'interdiction prévue à l'article 31 (actuel article 8) ne visait que le fait de « mettre ou de conserver en mémoire informatique » des données dites sensibles, l'article 8 prévoit désormais que l'interdiction s'applique à la collecte et au traitement de ces données. La portée de l'interdiction est donc large car susceptible de s'appliquer à toutes les étapes du processus du traitement des données en ne se limitant pas exclusivement au fait de les mettre et des les conserver en mémoire informatique. Par ailleurs, cet article doit être lu en liaison avec l'article 2 de la loi qui s'applique aux traitements automatisés de données à caractère personnel ou non automatisés de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans des fichiers. Ainsi, l'interdiction vaut autant pour les traitements automatisés que les traitements manuels de données dès lors qu'ils destinés à figurer dans des fichiers ou y sont contenus.

Nature des données collectées. L'interdiction n'est pas limitée à la collecte directe des données énoncées dans la liste mais s'applique aux hypothèses dans lesquelles les données collectées peuvent permettre d'imaginer ou de supposer ces informations en donnant des indications plus ou moins précises sur elles. Il s'agit ici de l'interdiction se rapportant aux informations permettant indirectement de faire apparaître les données listées à l'article 8. Cela est particulièrement vrai s'agissant des opinions politiques, philosophiques ou religieuses susceptibles d'être déduites de nombreux faits et circonstances. Ainsi, la CNIL a admis la collecte de données telles que la nationalité d'origine, les motifs d'exemption du service militaire, les mandats électifs pouvait faire ressortir l'origine raciale ou l'opinion politique des personnes¹³³¹. De même dans le cadre de la mise œuvre d'un traitement de données à caractère personnel relatif au SIDA, la collecte du mode de transmission de l'infection des patients est susceptible de révéler les comportements sexuels des personnes concernées¹³³². La CNIL a aussi pu considérer que les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou les appartenances syndicales des personnes concernées par un traitement de données étaient susceptibles d'être révélées par des relevés mensuels de comptes bancaires indiquant le nom

¹³³¹ CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, p. 137

¹³³² CNIL, 17^{ème} Rapport d'activité 1996, p. 313

de la publication au profit de laquelle est émis un prélèvement¹³³³. Cela vaut également pour les « chèques en règlement d'une chaîne cryptée, ou d'une adhésion à un parti politique, les virements vers une banque concurrente » dont la collecte n'est pas légitime par une banque aux fins de segmentation comportementale de sa clientèle car étant à même de révéler des données sensibles¹³³⁴.

Une telle déduction des sensibles ne doit toutefois pas être arbitraire ou aléatoire. En pratique, elle doit être teintée d'un certain degré de réalité permettant de déterminer avec un certain degré de certitude les informations concernant les personnes. La CNIL a pu exiger dans certains cas que la correspondance entre les variables soit systématique ou obligatoire. Tel est le cas de la collecte, lors de l'administration d'un questionnaire sur les habitudes de consommation des ménages, de l'information relative au sexe du conjoint. La CNIL exigera de l'enquêteur qu'il renonce à la collecte de cette information « susceptible de faire apparaître les mœurs des personnes et en tout cas de permettre éventuellement l'identification des couples homosexuels »¹³³⁵. En effet, l'indication par une personne de sexe masculin que son conjoint est de sexe masculin conduit inéluctablement à la qualifier d'homosexuelle.

Dans certaines hypothèses, il ne saurait être admis que des données collectées relèvent de la catégorie des données sensibles à défaut de certitude sur l'information susceptible d'être déduite de la donnée collectée. Il en va ainsi notamment, de la collecte de données de navigation d'un internaute sur un site de santé en ligne. Peut-on considérer comme un traitement de données à caractère personnel relatives à la santé d'une personne les informations collectées lors de la consultation d'un site spécialisé sur telle ou telle pathologie ? Selon la Commission, « il serait excessif de considérer que parce que l'internaute a consulté tel ou tel site sur le diabète ou sur le SIDA, le traitement de ses données de navigation doit être considéré comme un traitement de données relatives à son état de santé »¹³³⁶. La raison tient à l'absence de lien direct et actuel entre l'information détenue et l'état réel de santé de la personne. Comme poursuit la Commission, la collecte de telles informations révélerait tout au plus l'intérêt de la personne pour la pathologie en question. Ce lien direct entre l'information collectée et l'information sensible dont la collecte est interdite

¹³³³ CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, p. 30

¹³³⁴ CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 117

¹³³⁵ CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 22

¹³³⁶ CNIL, 21^{ème} Rapport d'activité 2000, p. 146

fera encore défaut, selon la CNIL, lors du traitement automatisé des congés pour formation syndicale au titre duquel l'intéressé doit signer sa demande de congé avec la mention du syndicat organisateur du stage. En effet, comme l'estimait la Commission, « le fait, pour l'intéressé, d'indiquer qu'il désire suivre un stage organisé par tel syndicat, n'équivaut pas véritablement à révéler son appartenance, mais seulement, le cas échéant, son inclination syndicale »¹³³⁷.

Cette dernière jurisprudence peut s'avérer fragile dans certains cas et est en tout état de cause difficile à généraliser¹³³⁸. La différence à faire entre ce qui révèle une opinion philosophique, religieuse ou une appartenance syndicale et ce qui ne le révèle pas est délicate en l'absence d'un critère stricte de départage. Il nous semble que la CNIL devrait adopter une position plus stricte quant à la qualification des données comme sensibles. Dans cet office, la finalité du traitement permet avec efficacité de faire la part des choses. La finalité en fonction de laquelle une collectée permet en effet de considérer sensible une donnée apparemment anodine. La portée de cette délibération doit être limitée au cas d'espèce comme le déclarait la Commission elle-même. Par ailleurs, l'article 31 (actuel article 8) n'était pas vidé de son sens car le consentement exprès écrit des personnes demeurerait requis même si CNIL a admis en l'espèce que le fait pour l'intéressé de signer la demande de congé devait être considéré comme satisfaisant aux exigences de l'article 31 (actuel article 8) c'est-à-dire le recueil du consentement exprès des personnes concernées.

Justification de l'interdiction. L'interdiction de la collecte des données dites sensibles tient au risque de discrimination susceptible d'être fondé sur ces données¹³³⁹. Sur ce point, il n'y a pas de contradiction avec ce que nous avons pu écrire au sujet de l'inexistence en soi de données sensibles. Si nous convenons que l'emploi de certaines informations possède un potentiel de discrimination ou d'autres dangers pour les personnes, cela ne l'est pas en raison de la donnée elle-même mais en raison du contexte, de la finalité de son utilisation. En cela nous ne saurions partager le point de vue de ceux qui soutiennent qu'« il est communément admis que le seul contenu des données 'sensibles' expose déjà la personne concernée à des risques d'atteinte à ses droits et libertés, sans préjudice de la prise en considération de la

¹³³⁷ CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 80

¹³³⁸ Dans la pratique, la détermination de ce qui peut indirectement faire apparaître des données figurant à l'article 8 se révèle difficile et susceptible de contentieux. J. Laveissière, obs. sous CE, section, 5 juin 1987, req. n° 59674 ; Kaberseli, *JCP*, éd. G, n° 19, 1988, Jur., II, 20997

¹³³⁹ I. de Lamberterie, *Informatique, libertés et opinions religieuses*, précité, pp. 21-39

finalité poursuivie. En d'autres mots, toute utilisation de ces données expose inmanquablement la personne concernée à des risques d'atteinte à ses droits et libertés »¹³⁴⁰. Ce faisant, selon nous, les données génétiques ne peuvent pas être qualifiées de sensibles du simple fait « qu'elles concernent des familles et non pas seulement des individus »¹³⁴¹ en dehors toute utilisation concrète de cette information. C'est l'utilisation de cette information pour rechercher des prédispositions des personnes concernées à des maladies curables ou incurables susceptibles de concerner des apparentés qui rendra ces informations, dans ce contexte précis d'utilisation, sensibles.

Ainsi, si le risque de discrimination, de stigmatisation¹³⁴² et d'atteintes les plus diverses aux droits et libertés justifient que certaines données puissent être considérées comme sensibles, le critère de cette sensibilité est le contexte ou la finalité de l'utilisation des informations en question. Sur ce fondement, une information ne peut *a priori* être considérée comme sensible ou alors il faut considérer toutes les informations comme sensibles. C'est pour éviter ce travers pouvant résulter d'une définition très étendue des données sensibles que de nombreuses exceptions sont prévues à l'interdiction de leur traitement ; lesquelles exceptions sont une prise en compte, à une exception près, de la finalité ou du contexte d'utilisation de l'information.

4) *Les exceptions au principe d'interdiction de la collecte et du traitement des données sensibles*

C'est l'article 8 lui-même, qui pose le principe d'interdiction de la collecte et du traitement des données sensibles, qui prévoit les exceptions rendant possible le traitement de ces données. La première prescription de la loi pour déroger à l'interdiction du traitement des données sensibles est la finalité du traitement. Le traitement des données sensibles doit être rendu nécessaire par la finalité du traitement envisagé. En effet, aux termes de l'article 8. 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 :

¹³⁴⁰ J. Herveg, La gestion des risques spécifiques aux traitements de données médicales en droit européen, précité, p. 83

¹³⁴¹ P. Pédrot, Le traitement des données médicales informatisées : un nouveau défi à la traçabilité, in '*Traçabilité et responsabilité*', sous la direction de P. Pédrot, Economica, Paris, 2003, p. 146

¹³⁴² CNIL, 11^{ème} Rapport 1990, p. 38. Selon la CNIL, « de par leur nature, des données dites sensibles comme les données à caractère médical, doivent faire l'objet d'une attention plus particulière et plus généralement, toute information susceptible de stigmatiser les personnes et de les enfermer par exemple, dans les catégories de 'surendetté', de 'RMiste', de 'chômeur' ou de 'gréviste' ».

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 œuvre 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 œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du Code pénal ;

7° Les traitements statistiques 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 ».

Exceptions pouvant être invoquées pour la mise en œuvre d'un traitement de données à des fins de recherche. Parmi ces différentes exceptions, certaines méritent d'être analysées en détail plus que d'autres selon qu'elles peuvent ou non être invoquées dans le cadre d'une recherche. Dans cette perspective, les traitements de données sensibles prévus au titre des 3° (c'est-à-dire ceux mis en œuvre par une association), 5° (traitements relatifs à la défense d'un droit en justice), 6° (traitements de données de santé aux fins de médecine préventive) de l'article 8. Il ne seront pas étudiés car n'ayant aucun rapport avec la finalité de recherche. Il faut observer par ailleurs que certaines de ces exceptions ne seront que d'application marginale dans le domaine de la recherche scientifique. Il s'agit notamment des exceptions au traitement des données sensibles fondées sur la sauvegarde de la vie humaine¹³⁴³, ou portant sur des données manifestement rendues publiques par la personne concernée¹³⁴⁴. Ce caractère marginal de l'application, dans le domaine de la recherche

¹³⁴³ Selon M. Jean Frayssinet, cette hypothèse « vise en particulier les fichiers des organisations humanitaires sur les personnes arrêtées, déplacées, disparues, ainsi que les situations d'urgence notamment en matière de santé, dans lesquelles le consentement de la personne ne peut être recueilli juridiquement ou matériellement alors qu'est en jeu sa survie ou celle d'un tiers ». A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, p. 140

¹³⁴⁴ Pourraient être concernées « la collecte et la conservation des données relatives aux engagements d'hommes politiques ou de dirigeants syndicaux connus, à la santé, la vie sexuelle, les moeurs d'une actrice de cinéma, la préparation de notices biographiques ou nécrologiques par les médias ». Mais il est nécessaire d'appliquer cette règle au regard du principe de finalité. En effet, « toute donnée sensible manifestement rendue publique par la personne concernée ne peut pas faire l'objet de n'importe quel traitement ». A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet,

scientifique, de certaines des exceptions prévues à l'article 8. II se justifie, par ailleurs, par le fait ces recherches bénéficient de deux exceptions qui leur sont propres. Il s'agit des traitements de données mis en œuvre en matière de recherche dans le domaine de la santé (article 8. II. 8°)¹³⁴⁵, les traitements de données mis en œuvre dans le cadre de la statistique publique (article 8. II. 7°)¹³⁴⁶. Mais comme nous l'avons préalablement vu, le traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche ne se limite pas à la recherche en matière de santé et à la statistique publique. Nombre de recherches en sciences humaines et sociales peuvent se prévaloir du traitement des données dites sensibles et pour celles-ci, l'exception au traitement de ces données devra se fonder sur le consentement exprès des personnes concernées, l'anonymisation des données à brève échéance ou l'invocation d'un intérêt public de la recherche.

L'exception au traitement des données sensibles fondé sur le consentement exprès des personnes sera étudiée dans le chapitre suivant. Restent donc à envisager ici les exceptions concernant les traitements au titre desquels les données sont anonymisées à brève échéance (a) et les traitements justifiés par l'intérêt public (b).

a) Traitements de données sensibles devant faire l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation

En application de cette exception, la CNIL a autorisé, par délibération du 9 novembre 2004, « à titre expérimental, pour une durée d'un an, la Fédération nationale de la mutualité française (FNMF) à accéder pour le compte de ses mutuelles adhérentes volontaires, sous forme anonymisée, aux codes des médicaments et prestations figurant sur les feuilles de soins électroniques (...). Le chiffrage des données de santé sera réalisé à la source sur le poste du professionnel de santé à l'aide d'une clef de chiffrage fournie par le GIE SESAM Vitale et à la réception des données sur le système de la FNMF, celles-ci feront l'objet d'un traitement spécifique, consistant à anonymiser, de façon irréversible les données de santé au moyen d'un algorithme de hachage »¹³⁴⁷.

Dans cette configuration, les données ne restant très temporairement à caractère personnel, on peut considérer que leur traitement ne présente pas de risques majeurs pour les personnes

Droit de l'informatique et de l'Internet, précité, p. 143. Sur la nécessité d'utiliser les données rendues publiques dans le respect de la finalité dans laquelle ces données ont été révélées, voir notamment, P.-Y. Marot, thèse précitée, pp. 528-533

¹³⁴⁵ *Supra*, p. 155 et s.

¹³⁴⁶ *Supra*, p. 256 et s.

¹³⁴⁷ S. Nerbonne, Loi du 6 août 2004. Régime d'autorisation pour le secteur privé, *CCE*, 2005, Etude n° 5

concernées. Lorsque la disposition de données à caractère personnel n'est pas d'une extrême nécessité pour une recherche, cette exception peut être invoquée par un chercheur. Et bien avant la loi du 6 août 2004 qui a modifié la loi Informatique et libertés, la CNIL avait pu faire application de cette règle de limitation de l'interdiction de la collecte de données sensibles à l'enquête de l'INSERM les comportements sexuels en France car des précautions techniques avaient été prises pour assurer l'anonymat des données et celles-ci ne conservaient leur caractère personnel que de façon très temporaire¹³⁴⁸. Mais un tel dispositif ne semble plus pouvoir s'appliquer, à l'heure actuelle, en matière de recherche dans le domaine de la santé et s'agissant des traitements de données de santé à des fins d'évaluation et d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention¹³⁴⁹ qui obéissent à des règles spécifiques¹³⁵⁰. En dehors de ces deux cas de figure, un traitement de données à des fins de recherche peut se prévaloir de cette exception de même que celle fondée sur l'intérêt public.

b) Traitements de données justifiés par l'intérêt public

Les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche en santé et les traitements à des fins de statistiques publiques bénéficiant chacune d'une exception spécifique pour le traitement des données sensibles, c'est sur ce dernier motif (intérêt public) que les autres traitements de données à des fins de recherche pourront se fonder dans l'hypothèse ou l'anonymisation à brève échéance s'avère inopportune¹³⁵¹. Que la recherche puisse se voir reconnaître un caractère d'intérêt public n'a rien de surprenant ou d'exceptionnel¹³⁵². Bien avant sa modification de 2004, la loi Informatique et libertés entrevoyait déjà l'exception au traitement de données sensibles pour motif d'intérêt public et ce par le biais d'un décret en Conseil d'Etat. L'exception recevra une application s'agissant des fichiers publics tels que ceux des renseignements généraux, les enquêtes statistiques publiques telles que les recensements de population et à l'égard de certains traitements à des fins de recherche.

Comme par le passé, les traitements de données à des fins de recherche et de statistiques peuvent se prévaloir de ce cas d'exception. Ainsi à propos d'une enquête de l'INED conduite

¹³⁴⁸ CNIL, Délibération n° 91-025 du 19 mars 1991 portant avis sur le projet d'arrêté présenté par le ministre des Affaires sociales et de la Solidarité, le ministre de la Recherche et de la Technologie et le ministre de la Santé relatif à la réalisation par l'INSERM d'une enquête sur l'analyse des comportements sexuels en France

¹³⁴⁹ Loi Informatique et libertés, article 8. III

¹³⁵⁰ S'agissant de la recherche dans le domaine de la santé, *supra*, p. 155 et s.

¹³⁵¹ Sur l'opportunité de l'anonymisation, *infra*, p. 781 ; p. 842

¹³⁵² *Supra*, p. 139

au Sénégal, la Commission reconnaîtra un « intérêt public important dans la mesure où [cette enquête] doit permettre de mieux connaître et comprendre les facteurs explicatifs de certaines migrations internationales et de contribuer à remédier ainsi à l'insuffisance actuelle de données sur les phénomènes migratoires, tant au niveau national qu'europpéen »¹³⁵³.

Cet intérêt public important justifiant une exception au traitement des données sensibles est encore plus manifeste dans l'enquête Santé et Protection sociale mise en œuvre par l'IRDES (Institut de recherche et de documentation en économie de la santé). En effet, comme le note la Commission, les finalités de celle-ci étaient de « permettre de produire des indicateurs sur le système de santé publique, d'évaluer la montée en charge de la réforme du médecin traitant et du parcours de soins coordonné, d'approcher certains problèmes de santé (asthme, artérite), d'obtenir une information sur l'assurance complémentaire, d'étudier les inégalités sociales de santé en analysant le statut social et l'état de santé des parents de la personne considérée, mais également le rôle de son origine nationale et de sa pratique religieuse »¹³⁵⁴.

S'agissant des enquêtes statistiques¹³⁵⁵, la CNIL reconnaîtra un intérêt public à l'informatisation de l'origine ethnique pour le recensement général de la population dans les Territoires d'Outre-Mer (TOM)¹³⁵⁶. Selon elle, « la question de l'origine ethnique, compte tenu des caractéristiques sociodémographiques propres aux TOM, était utile à la finalité du recensement et que sa mise en mémoire répondait à un motif d'intérêt public, au sens de l'alinéa 3 de l'article 31 de la loi de 1978 »¹³⁵⁷. Ainsi, s'agissant du recensement en 1996 dans les DOM-TOM, la CNIL donnera un avis favorable au projet de décret pour la collecte de données sur les origines ethniques¹³⁵⁸. Chaque personne devait répondre à une question

¹³⁵³ CNIL, Délibération n° 2008-040 du 7 février 2008 autorisant l'institut national d'études démographiques (INED) à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation et à l'analyse des résultats d'une enquête statistique portant sur les migrations entre l'Afrique et l'Europe (MAFE)

¹³⁵⁴ CNIL, Délibération n° 2006-090 du 21 mars 2006 portant mise en œuvre par l'institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES) de l'Enquête Santé et Protection Sociale (ESPS) 2006

¹³⁵⁵ Voir notamment, CNIL, Délibération n°2004-103 du 14 décembre 2004 portant avis sur le projet d'arrêté présenté par l'INSEE modifiant l'arrêté du 27 juillet 2004 créant un traitement automatisé réalisé à l'occasion du recensement général de la population en Nouvelle-Calédonie

¹³⁵⁶ CNIL, 4^{ème} Rapport d'activité 1983, p. 73

¹³⁵⁷ CNIL, 9^{ème} Rapport d'activité 1988, p. 176

¹³⁵⁸ CNIL, Délibération n° 95-116 du 17 octobre 1995 portant avis sur le projet de décret, présenté par l'INSEE, portant application des dispositions de l'article 31 alinéa 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, au traitement

relative à sa communauté d'appartenance. Selon la CNIL, « le recueil de l'appartenance ethnique des personnes compte tenu des caractéristiques sociodémographiques propres au territoire de Nouvelle-Calédonie, répond à un motif d'intérêt public ». Comme le rappelait la Commission, le territoire est divisé en districts coutumiers, lesquels regroupent une ou plusieurs tribus, une commune pouvant abriter jusqu'à 8 districts et chacun d'eux 1 à 17 tribus¹³⁵⁹. De même, en tenant compte des caractéristiques propres à la collectivité territoriale de Mayotte, la Commission autorisera la collecte d'informations relatives aux opinions religieuses et à la vie sexuelle (polygamie)¹³⁶⁰.

Cependant, elle fera ressortir un défaut d'intérêt public à l'informatisation de l'opinion religieuse pour un recensement général de la population dans les TOM. En l'espèce, la demande émanait des représentants des Eglises catholique et évangélique qui souhaitaient, en annexe du recensement, la collecte d'informations sur leurs fidèles. Selon la CNIL, qui s'opposera à cette collecte, « il n'appartient pas à l'Etat de remplacer les églises pour recenser leurs paroissiens »¹³⁶¹. En l'espèce, la demande n'émanant pas des organes de l'Etat, la CNIL lui dénierait le caractère d'intérêt public. En effet, selon elle, « la collecte d'informations relatives à la religion ne présente pas le même intérêt public d'autant que les autorités des différentes églises ont la possibilité de procéder au recensement de leurs membres, dans les conditions prévues par l'alinéa 2 de l'article 31 précité »¹³⁶². Selon Mme de Lamberterie, l'avis défavorable de la CNIL pour la collecte des opinions religieuses dans le cadre du recensement en Polynésie française était critiquable car l'opération se déroulait dans le cadre du recensement qui n'a que des finalités statistiques et les données étaient anonymes¹³⁶³.

Il en résulte que la personne du responsable du traitement peut être un obstacle à la reconnaissance de l'intérêt public d'un traitement de données. En se référant encore à la personne du responsable du traitement des données, la CNIL émettra un avis défavorable au traitement des données sensibles par les instituts de sondage, lesquels souhaitent se prévaloir

automatisé d'informations nominatives mis en œuvre à l'occasion du recensement général de la population (RGP) en Nouvelle-Calédonie

¹³⁵⁹ CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 386

¹³⁶⁰ CNIL, 12^{ème} Rapport 1991, p. 187

¹³⁶¹ CNIL, 9^{ème} Rapport d'activité 1988, p. 176

¹³⁶² CNIL, 9^{ème} Rapport d'activité 1988, p. 372

¹³⁶³ I. de Lamberterie, Informatique, libertés et opinions religieuses, précité, p. 33

de cette exception fondée sur l'intérêt public¹³⁶⁴. Ceci permet de s'interroger sur l'efficacité de l'invocation de cette exception pour la mise en œuvre d'un traitement de données à des fins de recherche autres que ceux faisant l'objet de dérogations spéciales.

Application de la notion d'intérêt public aux traitements de données à des fins de recherche. Une première question se pose qui est celle de savoir si en dehors des traitements mis en œuvre par un organisme public, l'intérêt public peut-il être reconnu ? S'agissant des instituts de sondage, cela n'a pas été admis¹³⁶⁵. Il faut observer, par ailleurs, que les cas de cette reconnaissance sont rares en pratique. Toutefois, rien n'empêche que la CNIL admette qu'un traitement de données mis en œuvre par un organisme privé présente un tel caractère au regard de sa finalité. Ainsi, à propos d'une enquête de l'ORES sur le parcours des inscrits dans l'enseignement supérieur, la CNIL déclare que « l'objectif de l'étude qui est de mesurer les risques de discrimination au nom et prénom arabe des personnes poursuit un intérêt public »¹³⁶⁶.

La directive communautaire de 1995 a quant à elle prévu une exception générale au traitement des données sensibles pour les traitements fondés sur des « motifs d'intérêt public important ». Au regard du considérant 34 de la directive, sont concernés par cette hypothèse la santé publique, protection sociale, la recherche scientifique et les statistiques publiques. La formulation utilisée par la directive à savoir « dans des domaines tels que » ne limite pas *a priori* les traitements auxquels il pourrait être fait application de cette exception. Donc tous les traitements de données à des fins de recherche scientifique peuvent se prévaloir de cette exception sans considération de la nature publique ou privée de la personne du responsable du traitement. Pourtant, dans sa loi de transposition de la directive, le législateur français s'est limité à la recherche dans le domaine de la santé et aux statistiques publiques comme pouvant exceptionnellement procéder au traitement de données figurant à l'article 8.

De là, il faut en déduire qu'en dehors de ces deux hypothèses, tous les autres traitements de données à des fins de recherche (sociologie, ethnologie, démographie, anthropologie, etc.) devront soit obtenir un consentement exprès des personnes ou reposer sur un motif d'intérêt public. Or, en se référant à la directive (considérant 34), l'on pourrait admettre que tous les

¹³⁶⁴ CNIL, Délibération 15 mai 1984. CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, pp. 83-84

¹³⁶⁵ CNIL, *Dix ans d'informatique et libertés*, Economica, 1989

¹³⁶⁶ CNIL, Délibération n° 2006-190 (précitée)

traitements de données à des fins de recherche scientifique peuvent *a priori* se prévaloir de cette règle. Le fait ainsi de n'envisager spécialement que ces deux types de traitements crée une rupture d'égalité entre tous les traitements de données pouvant être considérés comme poursuivant une finalité de recherche scientifique.

Dès lors, si cette exception est applicable comme nous le pensons, à toute recherche scientifique, les conditions concrètes de son application doivent être déterminées. De l'application de cette exception par la CNIL dans sa jurisprudence antérieure à 2004, il résulte qu'avant d'envisager l'adoption d'un décret, il faut d'abord vérifier si le recueil de l'accord des personnes n'est pas possible. Ce n'est semble-t-il que lorsqu'il y a une « difficulté insurmontable faisant obstacle au bon déroulement de l'enquête » qu'un décret pourra être adopté¹³⁶⁷. Pour ce faire, il faut que le traitement présente un intérêt public comme c'était le cas s'agissant d'une enquête de l'INED sur la mobilité géographique et l'insertion sociale¹³⁶⁸. Selon la CNIL, il convenait de rechercher les modalités selon lesquelles pourrait être obtenu l'accord des personnes concernées, « en particulier, auprès des personnes dont le niveau culturel rend difficile l'accord écrit » ; l'accord pouvant être recueilli d'une façon ou d'une autre. Cela montre toute la place que la CNIL accorde au consentement. Une telle doctrine visait aussi à conférer au recours à l'article article 31-3 (actuel 8. IV) son caractère d'exception, faute de quoi son utilisation se serait banalisée au détriment de la protection des personnes. C'est pour cette raison qu'elle fera une appréciation au cas par cas des demande de dérogation au traitement des données sensibles pour motif d'intérêt public. Concernant des fichiers de renseignements généraux, la Commission posera le principe que « les motifs d'intérêt public de nature à justifier des dérogations [à l'article 31], ne pouvaient être appréciés qu'au cas par cas, selon la nature et l'importance de la population concernée, la finalité de chaque fichier et les risques qu'ils comportent pour les libertés »¹³⁶⁹. Cette règle s'appliquera donc aux traitements de données à des fins de recherche se fondant sur cette exception pour le traitement des données sensibles.

¹³⁶⁷ A l'heure actuelle, le recours à un décret n'est prévu que s'agissant des traitements de données dites sensibles mis en œuvre pour le compte de l'Etat. Pour les traitements de données de données ne relevant pas de l'Etat ou d'une personne morale de droit public ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, le traitement de données sensibles est soumis à une autorisation de la CNIL.

¹³⁶⁸ CNIL, Délibération n° 92-057 du 9 juin 1992 portant avis concernant la mise en œuvre par l'Institut national des études démographiques (INED) d'une « enquête nationale sur la mobilité géographique et l'insertion sociale »

¹³⁶⁹ CNIL, 11^{ème} Rapport d'activité 1990, p. 10

Critique. L'admission générale de l'exception au traitement des données dites sensibles pour motif d'intérêt public fait l'objet de nombreuses critiques de la part des auteurs la considérant comme un « véritable gouffre »¹³⁷⁰. Selon Mme Nathalie Mallet-Poujol, cet alinéa est « le plus perturbant dès lors qu'il ouvre la vanne de dérogations supplémentaires »¹³⁷¹. En effet, une conception trop large de la notion d'intérêt public pourra *in fine* aboutir à faire de cette exception une exception passe-partout pouvant ébranler l'édifice de protection des données personnelles.

En faisant le lien par exemple entre l'intérêt légitime du responsable du traitement des données qui permet de passer outre le consentement des personnes et dont on verra qu'il peut s'appliquer aux traitements aux de fins de recherche, il devient possible de passer outre, aux mêmes fins de recherche, le consentement exprès des personnes pour le traitement des données sensibles. En récapitulant, la loi permet au responsable d'un traitement de données à des fins de recherche, qui peut se prévaloir d'un intérêt public, de ne pas recueillir le consentement exprès des personnes. Cependant, il reste soumis en vertu de l'article 7 au recueil d'un consentement quelconque. Toutefois, ce consentement ne sera lui-même plus exigible si le traitement participe de la réalisation de l'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement¹³⁷² ; ce qui est bien le cas d'un chercheur pouvant invoquer un intérêt public pour sa recherche. En somme, un traitement de données à des fins de recherche pourra se faire en l'absence totale de consentement des personnes. Cela ne nous paraît pas souhaitable. L'implication des personnes au titre du traitement de leurs données aux fins de la recherche doit passer en général par l'obtention de leur consentement. Fort de toutes ces réserves, nous pensons donc que le recours à cette exception ne constituera pas une panacée pour les traitements de données à des fins de recherche ne relevant pas d'une exception spéciale pour le traitement des données de l'article 8. Quant est-il du traitement des données relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté ?

B – Les données relatives aux infractions, condamnations ou mesures de sûreté

Alors que les conditions spécifiques relatives au traitement des données dites sensibles avaient trait à l'interdiction de principe de leur traitement, celles concernant les données

¹³⁷⁰ M.-C. Ponthoreau, La directive 95/46 CE du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, précité, p. 133

¹³⁷¹ N. Mallet-Poujol, La réforme de la loi « Informatique et libertés », *RFAP*, n° 89, janv.-mars 1999, p. 58

¹³⁷² Article 7. 5° de la loi Informatique et libertés modifiée

relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté ont trait à la limitation des personnes susceptibles de traiter de telles données¹³⁷³. Les traitements relatifs à de telles données ne peuvent, en effet, être mis en oeuvre que par trois catégories de personnes à savoir les juridictions, les autorités publiques et les personnes morales gérant un service public, agissant dans le cadre de leurs attributions légales ; les auxiliaires de justice, pour les stricts besoins de l'exercice des missions qui leur sont confiées par la loi et les sociétés de perception et de répartition des droits de propriété intellectuelle qui assurent la protection des droits de leurs membres en exerçant les actions en justice nécessaires.

Au regard de cette disposition, le traitement des données relatives aux infractions condamnations et mesures de sûreté doit être examiné au regard de la nature des données concernées (1), des personnes habilitées à mettre en oeuvre le traitement de telles données (2) et enfin, pour ce qui nous concerne dans le cadre de travail, le traitement de ces données à des fins de recherche scientifique (3).

1) Nature des données concernées

Quelles données à caractère personnel peuvent-elles être rangées sous l'appellation « données relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté » ? En droit, une infraction peut être définie comme « un comportement positif ou négatif – action ou omission – dont la loi frappe l'auteur d'une peine ou pour lequel elle lui impose une mesure de sûreté »¹³⁷⁴. Cette définition est intéressante car elle a le mérite de cerner toutes les informations dont la collecte est ici limitée qu'il s'agisse des actes répréhensibles et des sanctions qui leur sont appliquées. A cet égard, la distinction ne doit pas être faite entre sanctions ou condamnations civiles ou pénales, toutes deux étant des condamnations. Une société en formation s'était ainsi crue en droit créer un fichier de locataires auteurs d'impayés locatifs, lequel serait accessible via Internet. La CNIL lui recommandera de limiter la diffusion des informations aux seuls professionnels de l'immobilier et de ne pas diffuser les informations sur les condamnations civiles ou pénales. Contestant la délibération de la CNIL qui portait mise en demeure, le gérant de la société exercera un recours en annulation. Il fera valoir notamment que l'interdiction faite par la loi, sauf s'agissant de certaines personnes, de traiter des informations relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté ne pouvait s'appliquer en l'espèce en ce qui concerne les jugements ayant prononcé la

¹³⁷³ Article 9 de la loi Informatique et libertés modifiée

¹³⁷⁴ P. Salvage, *Droit pénal général*, Coll. Le droit en plus, PUG, 4^{ème} édition 1998, p. 17

condamnation d'un débiteur au paiement d'une créance locative ; condamnation ayant un caractère civil et non pénal. Le Conseil d'Etat rejettera la demande et comme la CNIL, il estimera que l'interdiction prévue par l'article 9 de la loi Informatique et libertés vaut autant pour les condamnations pénales que civiles¹³⁷⁵.

Par ailleurs, il n'est pas nécessaire que les comportements répréhensibles en cause aient fait l'objet d'une qualification juridique comme infraction par une autorité juridictionnelle. Le simple fait que les données recueillies puissent faire l'objet d'une telle qualification suffit à faire tomber le traitement des données sous les prévisions de l'article 9. Dès lors, c'est au regard de l'article 25. I. 3° qui prescrit une autorisation par la CNIL des traitements automatisés ou non de données portant sur des données relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté que la Commission autorisera l'INSEE à mettre en œuvre son enquête de victimation¹³⁷⁶. Parce qu'il s'agissait, en l'espèce, de collecter des données sur les violences physiques ou sexuelles infligées à la personne interrogée, la Commission considérera que les données collectées pouvaient concerner des faits susceptibles de constituer des infractions pénales.

Ce qui vaut pour les violences physiques ou sexuelles et l'enregistrement de données relatives à la dénonciation de faits de maltraitance et qui sont susceptibles de recevoir la qualification d'infraction pénale, vaut également pour une collecte systématique des vitesses maximales des conducteurs par un assureur. Ainsi en a jugé la CNIL au sujet d'un assureur qui ne pouvait, selon elle, même avec le consentement des assurés, collecter systématiquement les vitesses maximales et détecter les éventuels dépassements de vitesse dans la mesure où une telle collecte est susceptible de porter sur des informations (infractions, condamnations) dont la collecte est n'autorisée qu'au profit de certaines personnes et organismes publics¹³⁷⁷.

De ces trois délibérations trois conclusions peuvent être tirées. Tout d'abord, il faut admettre que le champ des données concernées peut être très étendu car ne se limitant pas aux

¹³⁷⁵ CE, 28 juillet 2004, n° 262851, CNIL, 25^{ème} Rapport d'activité 2004, p. 78

¹³⁷⁶ CNIL, Délibération n° 2007-004 du 11 janvier 2007 autorisant l'Institut national de la statistique et des études économiques à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation d'une enquête statistique obligatoire de victimation

¹³⁷⁷ CNIL, Délibération n° 2005-278 du 17 novembre 2005 portant refus de la mise en œuvre par la MAAF Assurance SA d'un traitement automatisé de données à caractère personnel basé sur la géolocalisation des véhicules

condamnations pénales et ne se limitant aux actes ayant faits l'objet d'une qualification juridique comme infraction. De ce point de vue, les responsables de traitement de données doivent être d'une grande prudence pour ne pas tomber sous le coup d'une violation de la loi. Il faut noter, ensuite, que le consentement des personnes n'est pas une justification aux traitements de ces données. En cela, elles se distinguent des données sensibles dont le traitement est possible avec le consentement exprès des personnes concernées. Enfin, il faut admettre que la limitation des personnes pouvant traiter de telles données est stricte et que la collecte ne peut être faite par d'autres personnes.

2) Personnes habilitées à mettre en œuvre un traitement de données relatives aux infractions condamnations et mesures de sûreté

La collecte et le traitement de données relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté n'est admise qu'au seul profit de trois catégories de personnes énoncées à l'article 9. En dehors de celles-ci, le traitement de ces données se trouverait, partant, interdit. Ainsi, dans sa délibération du 7 octobre 1986 relative au système de gestion informatique des services psychiatriques des hôpitaux des armées, il sera demandé une suppression des données relatives à la situation judiciaire au motif que « de telles informations qui permettraient de faire état de jugements de condamnations pénales sont interdites par l'article 777-3¹³⁷⁸ du code de procédure pénale en dehors des cas et dans les conditions qui seraient prévues par une loi »¹³⁷⁹.

Sur le fondement de ce même texte, interdiction sera faite à l'Association Argile, dans le cadre d'un traitement de données relatif à l'évaluation de son activité, à la réalisation de recherches cliniques et d'études épidémiologiques, d'enregistrer des données relatives aux antécédents des toxicomanes suivis par elle, à la situation judiciaire aux produits consommés par ces derniers, etc.¹³⁸⁰. Si les services psychiatriques des hôpitaux des armées de même l'Association Argile pouvaient se prévaloir de l'article 30 de la loi Informatique et libertés (actuel article 9) permettant le traitement des données en cause au profit de personnes morales

¹³⁷⁸ Aux termes de l'article 777-3 du code de procédure pénale, « aucun fichier ou recueil de données à caractère personnel détenu par une personne quelconque ou par un service de l'Etat ne pas dépendant du ministère de la Justice, ne pourra mentionner, hors les cas et dans les conditions prévues par la loi, des jugements ou arrêts de condamnation ».

¹³⁷⁹ CNIL, Délibération n° 86-101 du 7 octobre 1986 relative au système de gestion informatique des services psychiatriques des hôpitaux des armées

¹³⁸⁰ CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, p. 110 ; CNIL, Délibération n° 87-65 du 30 juin 1987 portant avis sur la mise en œuvre par l'association ARGILE d'un traitement automatisé dont la finalité principale est l'évaluation de l'activité thérapeutique d'un centre d'accueil et de consultation pour toxicomanes

gérant un service public, une telle possibilité était toutefois empêchée par l'article 777-3 du code de procédure pénale prévoyant des conditions plus restrictives de traitement des données relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté. Ces deux organismes ne dépendant pas du ministère de la justice, ils ne pouvaient se prévaloir du traitement des données en question. De la même manière, interdiction sera faite à la FNAC, qui ne gère pas un service public, de mettre en œuvre un fichier des personnes auteurs d'actes répréhensibles en vertu l'article 30 (actuel article 9) de la loi même si ces informations figurent dans des pièces de procédure judiciaire à laquelle elle est partie¹³⁸¹.

En revanche, le traitement des données relatives aux infractions et condamnations sera admis au profit du Service national d'accueil téléphonique pour l'enfance maltraitée (SNATEM). Ce service qui a été créé par la loi du 10 juillet 1989 relative à la prévention des mauvais traitements à l'égard des mineurs a été autorisé à enregistrer les données relatives à la dénonciation de faits de maltraitance car il pouvait être considéré comme une personne morale gérant un service public¹³⁸². Le COLTI (comité opérationnel de lutte contre le travail illégal) sera de même considéré comme habilité à traiter ces données car placé sous la direction du procureur de la République¹³⁸³.

3) De la possibilité de traiter à des fins de recherche des données relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté

Une importante question se pose qui est de savoir si ces données peuvent être utilisées à des fins de recherche scientifique ? Si l'article 9 ne le permet pas expressément, un tel traitement pourra-t-il être fondé sur l'article 6. 2 au titre d'une réutilisation à des fins de recherche scientifique de données précollectées ?

A la question de savoir si les données à caractère personnel relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté peuvent être traitées à des fins de recherche, il faut considérer dans un premier temps, au regard de l'article 9 lui-même, que cette utilisation n'est pas permise ou du moins faut-il tenir compte du statut de l'organisme de recherche. Un

¹³⁸¹ CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, p. 36 ; CNIL, Délibération n° 93-052 du 15 juin 1993 portant sur la mise en œuvre d'un fichier des personnes auteurs d'actes répréhensibles par le groupe FNAC

¹³⁸² Voir notamment CNIL, Délibération n° 00-063 du 30 novembre 2000 portant avis sur le projet de délibération du conseil d'administration du Service national d'accueil téléphonique pour l'enfance maltraitée (SNATEM)

¹³⁸³ CNIL, Délibération n° 99-032 du 27 mai 1999 portant sur la mise en œuvre d'un traitement automatisé d'informations nominatives présenté par le Comité opérationnel de lutte contre le travail illégal de Paris concernant la coordination de la lutte contre le travail illégal

chercheur ou un organisme de recherche ne saurait se prévaloir de la qualité de juridiction. Reste donc à voir si, s'agissant par exemple d'organismes publics de recherche, ceux-ci peuvent se voir reconnaître la qualité d'autorité publique ou de personne morale gérant un service public.

Juridiquement, une telle reconnaissance paraît douteuse, ce qui conduit immédiatement à affirmer qu'au regard de l'article 9, le traitement de données à caractère personnel relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté ne peut être mis en œuvre par des chercheurs ou organismes de recherche. Pourtant, il est possible de recenser des cas dans lesquels ces données ont pu être collectées et traitées à des fins de recherche et de statistique. Déjà, le traitement de telles données à des fins statistiques comme sous-produit d'un traitement initial a été admis¹³⁸⁴. Tel est encore le cas de l'enquête obligatoire de victimation mise en œuvre par l'INSEE et qui était autorisée par la CNIL au regard de l'article 25. I. 3° qui soumet à autorisation de cette autorité « les traitements, automatisés ou non, portant sur des données relatives aux infractions, condamnations ou mesures de sûreté, sauf ceux mis en œuvre par les auxiliaires de justice pour les besoins de leurs missions de défense des personnes concernées ».

Il pourra aussi être fait mention d'un traitement automatisé de données à caractère personnel comportant un système d'information géographique à partir des données issues du système de traitement des infractions constatées mis en œuvre par l'Institut national des hautes études de sécurité (INHES)¹³⁸⁵. Ce traitement – dans le cadre duquel des données indirectement nominatives étaient traitées – avait pour finalité « de décrire et d'analyser des phénomènes criminels sur un plan spatial à partir de la notion de déplacement ». Comme s'agissant du traitement mis en œuvre par l'INSEE, ce dernier sera également autorisé au regard de l'article 25. I. 3°. En effet, il était prévu de réutiliser des données relatives aux

¹³⁸⁴ *Supra*, p. 45. En ce sens, CNIL, Délibération n° 2007-298 du 11 octobre 2007 autorisant la mise en œuvre par l'Association de Lutte contre la Piraterie Audiovisuelle d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation de statistiques concernant la circulation des œuvres audiovisuelles sur les réseaux d'échanges de fichiers dits de « pair à pair »

¹³⁸⁵ CNIL, Délibération n° 2007-026 du 8 février 2007 portant autorisation de mise en œuvre par l'Institut national des hautes études de sécurité d'un traitement automatisé de données à caractère personnel comportant un système d'information géographique à partir des données issues du système de traitement des infractions constatées

infractions et condamnations figurant dans le système de traitement des infractions constatées¹³⁸⁶.

Mais alors quelle est ou quelle peut être le fondement juridique de telles utilisations à des fins de recherche ou de statistiques de données relatives aux infractions et condamnations ? S'agissant de l'INSEE, il peut être avancé que les traitements qu'il met en œuvre relèvent du ministre de l'Economie et des finances qui donne son aval à leur mise en œuvre¹³⁸⁷. Ainsi, on peut considérer que lesdits traitements sont justifiés au regard de l'article 9 qui prévoit la possibilité d'intervention d'une autorité publique, ce qui est le cas d'un ministre.

En dehors de ces cas et hypothèses, l'interrogation n'en demeure pas moins intéressante et nécessaire quant au point de savoir si un chercheur individuel ou un organisme de recherche ne dépendant pas d'une autorité publique peut prétendre traiter les données relatives aux infractions et condamnations. Comme nous le mentionnions dès l'introduction, la recherche a besoin de données et les données nécessaires pour une recherche sont nombreuses et variées et peuvent tout à fait porter sur les infractions et condamnations¹³⁸⁸. Dans une telle hypothèse, quel fondement le chercheur pourrait-il invoquer pour accéder à ces données alors même que leur collecte lui est *a priori* interdite ?

En tentant de répondre à cette question, l'on pensera assez vite à l'article 6. 2° de la loi Informatique et libertés qui prévoit qu'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 ». Ainsi donc, un chercheur pourrait réutiliser des données relatives aux infractions et condamnations en invoquant cet article 6. 2°. Pourtant, une telle affirmation doit être nuancée voire infirmée. En effet, la règle de la compatibilité de la finalité initiale d'un traitement de données avec la réutilisation de ces

¹³⁸⁶ Sur le STIC, voir notamment CNIL, Délibération n° 98-097 du 24 novembre 1998 portant avis sur le projet d'arrêté interministériel relatif à la création du système de traitement de l'information criminelle (STIC) et sur le projet de décret présenté par le Premier ministre en application de l'article 31 – alinéa 3 de la loi du 6 janvier 1978

¹³⁸⁷ L'article 2 de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques modifiée prévoit que « toute enquête statistique des services publics, ... doit être soumise au visa préalable du ministre chargé de l'économie et du ministre à la compétence duquel ressortissent les intéressés ».

¹³⁸⁸ Voir par exemple, C. Boe, N. Fischer, L'ethnographe en milieu fermé. Deux enquêtes sur les étrangers en prison et en rétention administrative face à l'expertise associative et aux enjeux de publication, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, pp. 117-138 ; N. Rafin, Enquêter sur les conflits judiciaires d'ordre privé, ou comment concilier les déontologies du juriste et du sociologue, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, pp. 211-235

données à des fins de recherche ou de statistique n'est pas absolue. Comme le prévoit la suite de l'article 6. 2°, cette compatibilité ne vaut que si les données sont réutilisées dans le respect des principes et procédures prévues au chapitre II de la loi relatif aux conditions de licéité des traitements de données à caractère personnel. Or l'article 9, qui limite la collecte et le traitement des données relatives aux infractions et condamnations à certaines personnes – parmi lesquelles le chercheur n'est pas mentionné – se trouve dans ce chapitre II de telle sorte donc que même si la réutilisation est supposée compatible, elle ne s'en trouvera moins être limitée. En effet, la réutilisation à des fins de recherche des données relatives aux infractions et condamnations, si elle peut être considérée comme compatible avec la finalité initiale de la collecte de ces données, elle ne sera cependant pas autorisée au chercheur en raison du défaut de licéité d'un tel traitement qui n'est pas autorisé par l'article 9. Un tel traitement serait donc compatible mais non licite.

Il y a en cela une incohérence inattendue et très certainement non souhaitée par le législateur qui peut être dommageable pour tout chercheur souhaitant travailler sur de telles données¹³⁸⁹. Il faut par ailleurs observer que si la réutilisation lui est interdite, *a fortiori*, leur collecte initiale l'est également.

La solution à une telle situation pourrait simplement résider dans l'adjonction d'un alinéa à l'article 9 qui prévoirait que la réutilisation à des fins de recherche et de statistiques de données relatives aux infractions et condamnations, qui est présumée compatible avec la finalité initiale de leur collecte, est autorisée de même que leur collecte initiale. A cet égard, il peut être fait remarquer que si la loi burkinabé ne le prévoit pas, la proposition d'adaptation prévoit expressément, quant à elle, dans son article 18, que le principe de la limitation du traitement de ces données à certaines catégories de personnes ne s'applique pas pour « les nécessités de la recherche scientifique, dans le respect des conditions fixées par ordonnance présidentielle après avis de la Commission de l'informatique et des libertés ».

¹³⁸⁹ Cette réalité avait même conduit le CNIS à proposer une adaptation de la loi pour permettre le traitement de ces données à des fins de statistique et recherche scientifique. Un chapitre spécial unique applicable à la recherche et à la statistique prévoyait dans un des articles que « nonobstant les autres dispositions de la présente loi, les traitements ayant pour fin la recherche scientifique et la statistique et portant sur des données relatives aux convictions philosophiques, politiques ou religieuses, à l'appartenance syndicale, aux origines ethniques, à l'état de santé **et aux condamnations pénales** sont soumis aux dispositions du présent chapitre » (p. 33). Dans cette logique, « nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé **et des professions juridiques et judiciaires** peuvent transmettre les données qu'ils détiennent aux fins d'un traitement autorisé par l'article 40-1 » (p. 35). CNIS, Transposition en droit français de la directive européenne 95/46/CE du 24 octobre 1995. Les attentes des statisticiens, n° 55, janvier 2000

Une telle prévision expresse est nécessaire en droit français. A défaut, la règle de la compatibilité de la réutilisation à des fins de recherche et de statistique de données précollectées pour une autre finalité pourra s'avérer être en pratique une coquille vide ou du moins, pensons-nous, se révélera t-elle être insusceptible de donner une base légale à nombres de réutilisations des données. Cela sera particulièrement vrai toutes les fois qu'une autre disposition (législative par exemple) limitera les cas d'utilisation de données comme c'est le cas s'agissant du DMP au sujet duquel la loi sur l'assurance maladie¹³⁹⁰ prévoit qu'il ne peut être utilisé qu'à des fins exclusives de coordination des soins. Dès lors, la seule évocation de l'article 6. 2 ne permet pas une réutilisation du DMP à des fins épidémiologiques au-delà de tous les intérêts qui peuvent y être attachés.

S'agissant du traitement des données relatives aux infractions et condamnations, les auteurs font ainsi état d'une enquête de sécurité routière « restée à l'état de regret »¹³⁹¹ faite pour les responsables d'avoir pu rapprocher les données recueillies auprès des participants – des jeunes conducteurs suivis pendant plusieurs années – des données de sinistres détenues par les assureurs ou les données d'infraction.

Si une telle utilisation à des fins de recherche des données relatives aux infractions était admise, leur transmission par les membres des professions juridiques ou judiciaires pourrait emprunter le mécanisme prévu en matière de recherche dans le domaine de la santé.

III – Les conditions de transmission des données à caractère personnel en vue d'un traitement en matière de recherche dans le domaine de la santé

L'une des règles majeures du dispositif spécifique mis en place par loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi Informatique et libertés est la possibilité pour les membres des professions de santé de transmettre les données à caractère personnel qu'ils détiennent en vue d'un tel traitement¹³⁹².

¹³⁹⁰ Loi n° 2004-810 du 13 août 004

¹³⁹¹ Enquête MARC (Mobilité, attitude, risque, comportement) conduite par l'INRETS, la Fédération française des sociétés d'assurance et la Direction de la sécurité et de la circulation routières du ministère des Transports. M.-H. Gensbittel, B. Riandey, C. Quantin, Appariements sécurisés : statisticiens, ayez de l'audace !, précité, p. 54

¹³⁹² Loi Informatique et libertés modifiée, article 55

Cependant, pour garantir la confidentialité et la sécurité des données, cette transmission (A), qui déroge aux règles relatives au secret professionnel, fait l'objet d'un encadrement à travers l'affirmation d'un principe de codage des données avant leur transmission (B) ; lequel principe est assorti d'exceptions (C).

A – De la transmission des données à des fins de recherche en matière de santé

Notion de transmission. En termes de collecte de données, la transmission dont il est ici question doit être appréhendée comme une réutilisation de données précollectées. Elle se distingue d'une collecte directe de données auprès des personnes concernées dont le consentement pourra ne pas être recueilli pour une telle transmission des données les concernant. C'est sans doute la raison pour laquelle cette transmission des données fait l'objet d'un encadrement spécifique. La notion de transmission des données n'est pas définie dans la loi ni son décret d'application, ce qui autorise à lui accorder une conception large en l'appliquant aux techniques et modalités actuelles de communication comme un transfert des données par voie électronique¹³⁹³ ou postale.

Données concernées. La transmission n'est pas limitée aux seules données de santé. La loi précise que les membres des professions de santé peuvent transmettre les données à caractère personnel qu'ils détiennent. Ainsi, les données susceptibles d'être transmises concernent autant les données proprement médicales que des données connexes.

Auteur de la demande de transmission. En application de la doctrine du CCTIRS, telle que nous l'avons examinée, tout porteur d'un projet de recherche reconnu comme tel peut demander une communication de données à caractère personnel détenu par un membre des professions de santé. Il n'y a pas de limitation *a priori* des personnes pouvant solliciter la transmission des données même si des garanties de qualification professionnelle pourront être exigées par le CCTIRS ou la CNIL¹³⁹⁴.

Auteur de la transmission. A l'origine, l'avant-projet de loi sur le traitement des données à des fins de recherche dans le domaine de la santé ne concernait que les médecins et pharmaciens qui étaient habilités à transmettre les données en leur possession. Dans son avis

¹³⁹³ Sur les précautions à prendre lors d'un transfert des données via Internet, voir notamment, CNIL, Délibération n° 98-022 du 17 mars 1998 portant avis sur la mise en œuvre à titre expérimental d'un réseau de communication d'informations médicales entre le centre hospitalier d'Armentières, des médecins de ville et des laboratoires d'analyse

¹³⁹⁴ *Supra*, p. 146 et s. et p. 236 et s.

sur le projet de loi, la CNIL suggèrera « d'étendre à l'ensemble des membres des professions de santé, la faculté de transmettre des données de santé nominatives aux fins précitées, dans la mesure où ceux-ci peuvent être amenés, dans le cadre de leur profession à transmettre des données pour des traitements relevant du champ d'application de l'avant-projet de loi »¹³⁹⁵. Cette règle a une double portée en augmentant les sources d'approvisionnement en données pour la recherche. Par ailleurs, elle limite le nombre de professionnels dont la responsabilité pouvait être engagée pour violation du secret professionnel. C'est dans cette perspective que se situait d'ailleurs le projet de loi relatif à la politique de santé publique visant à compléter l'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale pour permettre la transmission par le personnel non médical des organismes d'assurance maladie de données de santé à caractère personnel aux fins de traitements en matière de recherche dans le domaine de la santé¹³⁹⁶.

La personne habilitée à recevoir les données. Alors que le projet de loi prévoyait que les données fussent transmises au médecin désigné par le responsable de la recherche, il sera finalement retenu la formule générale de « responsable de la recherche désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en œuvre le traitement »¹³⁹⁷. Une telle disposition vise à tenir compte des situations dans lesquelles le responsable de la recherche n'est pas un médecin comme cela peut être le cas dans les recherches comportementales. De cette formule, faut-il admettre par exemple que le responsable de la recherche puisse être un « simple commercial »¹³⁹⁸ ? Si cela a pu être envisagé par le passé, les avis rendus par le CCTIRS permettent de se rendre compte que le responsable de la recherche doit présenter certaines garanties de compétences scientifiques qui ne sauraient se réduire à la simple qualité de commercial. D'ailleurs, le comité est pleinement à l'œuvre dans le débusquage des recherches pseudo-scientifiques, des études de simple marketing sans visée scientifique¹³⁹⁹.

¹³⁹⁵ CNIL, Délibération n° 89-126 du 7 novembre 1989 portant conseil sur le titre VI de l'avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme, relatif « aux traitements de données nominatives ayant pour fin la connaissance, la protection ou l'amélioration de la santé »

¹³⁹⁶ CNIL, 24^{ème} Rapport d'activité 2003, p. 214

¹³⁹⁷ Article 55 alinéa 4 de la loi Informatique et libertés

¹³⁹⁸ J. Frayssinet, P. Pédrot, La loi du 1er juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, précité, p. 567

¹³⁹⁹ *Supra*, p. 190 et s.

B – Le principe du codage des données avant leur transmission

Codage des données permettant l'identification des personnes. Le principe du codage des données s'impose dans l'hypothèse particulière où les données transmises en vue d'un traitement à des fins de recherche dans le domaine de la santé « permettent l'identification des personnes »¹⁴⁰⁰. En s'en tenant à la lettre et à l'esprit de la loi Informatique et libertés, cette identification a un double sens car s'appliquant autant à l'identification directe qu'à l'identification indirecte des personnes concernées par les données¹⁴⁰¹. Il en découle que lorsque les données transmises au chercheur peuvent être considérées comme ne permettant pas une telle identification des personnes, la loi ne s'appliquera pas, la transmission des données étant alors libre.

Auteur du codage. Logiquement, c'est la personne qui est en possession des données et qui est autorisée à les transmettre qui doit procéder au codage des données. Ce sont ainsi les membres des professions de santé en possession des données qui doivent accomplir cette formalité technique comme la CNIL l'a admis. S'agissant d'un traitement de gestion de dossiers médicaux au sein d'un dispensaire antivénérien, elle retiendra que « chaque médecin vénérologue aura en charge l'attribution du code d'anonymat du patient »¹⁴⁰². De même s'agissant d'un traitement relatif au suivi épidémiologique des patients atteints du VIH, la Commission retiendra que c'est le médecin en charge de la confidentialité des données qui serait « également responsable de l'extraction et de la transmission des données à l'intention de la Direction des hôpitaux et de l'INSERM »¹⁴⁰³ en vue leur exploitation épidémiologique.

Si un membre des professions de santé en possession des données peut procéder à une opération de codage simple, rien n'exclut que, dans le cadre de traitements nécessitant de recourir à des procédures complexes de codage, l'on fasse appel à d'autres personnes ou structures comme un service informatique.

¹⁴⁰⁰ Article 55 alinéa 2 de la loi Informatique et libertés

¹⁴⁰¹ Sur les moyens d'identification directe et indirecte, *supra*, p. 18 et s.

¹⁴⁰² CNIL, Délibération n° 89-90 du 12 septembre 2009 portant avis sur le projet d'arrêté du président du conseil général Bouches-du-Rhône concernant la mise en œuvre au sein du dispensaire antivénérien d'un traitement relatif à la gestion des dossiers médicaux et à la production de données statistiques

¹⁴⁰³ CNIL, Délibération n° 91-071 du 10 septembre 1991 portant avis sur le projet d'arrêté du ministre des Affaires sanitaires et de l'Intégration autorisant l'informatisation des dossiers médico-économiques et épidémiologiques de l'immunodéficience humaine dans les centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine et les autres établissements hospitaliers concernés

Opération de codage. Dans le domaine médical, traditionnellement, « le codage consiste à associer à chaque acte médical (consultation, prise de sang, examen radiologique ...), à chaque prestation service (délivrance de médicaments, d'appareillages ...) et à chaque maladie diagnostiquée (varicelle, grippe, cancer ...) un numéro ayant pour but de permettre aux destinataires autorisés de disposer d'une description précise et exhaustive des maladies existantes et des soins prodigués »¹⁴⁰⁴. Dans l'hypothèse qui est visée à l'article 55, le codage ne porte pas sur des actes médicaux mais sur l'identité des personnes qui ne doit en principe pas être dévoilée. Comme nous l'avons souligné dans l'introduction, une difficulté au regard de la dissimulation de l'identité des personnes résulte d'un manque d'homogénéité des termes employés ; lesquels ne renvoient pas toujours à la même réalité. Selon le Groupe de l'article 29, par exemple, « les données codées sont un exemple classique de pseudonymisation. Les informations correspondent à des personnes physiques possédant chacun un code, la clé permettant d'établir une correspondance entre ce code et des identifiants courants de ces personnes physiques (comme le nom, la date de naissance, l'adresse) étant conservée séparément »¹⁴⁰⁵.

A l'égard de cette définition, la question se pose de savoir si le codage des données avant leur transmission est une simple garantie visant à la non-divulgence des données lors de leur transport notamment en cas d'interception indue ou si les données transmises doivent demeurer codées après leur réception. Au regard de l'article 55, le codage signifie en principe une modalité par laquelle les personnes ne peuvent pas être identifiées *a priori*, c'est-à-dire même lorsqu'elles sont reçues par le destinataire. C'est ce qu'il faut déduire de l'article 55 qui prévoit explicitement les hypothèses dans lesquelles les données peuvent ne pas être codées avant leur transfert.

Expressément, le codage ne signifie pas l'anonymisation des données¹⁴⁰⁶. La loi ne recourt d'ailleurs pas à cette terminologie. Toutefois, s'agissant d'une recherche sur le SIDA, la CNIL exigera que « les données soient transmises, cryptées et « anonymisées » selon un algorithme de transcodage »¹⁴⁰⁷. De même, certains auteurs identifient le codage visé à

¹⁴⁰⁴ X. Laboile, Aspects juridiques et éthiques du recueil des données médicales aux fins d'analyses épidémiologiques, Thèse, Université de Bordeaux IV, 4 janvier 2000, p. 64

¹⁴⁰⁵ Groupe de l'article 29, Avis n° 4/2007 sur le concept de données à caractère personnel, 01248/07/FR, WP 136, adopté le 20 juin 2007, p. 20

¹⁴⁰⁶ Au sens d'impossibilité d'identification des personnes.

¹⁴⁰⁷ CNIL, Délibération n° 91-071 du 10 septembre 1991 (précité)

l'article 55 à l'anonymisation¹⁴⁰⁸. En laissant de côté cet aspect définitionnel, nous pouvons prospector la réalisation du codage à travers des exemples concrets.

En fonction de la finalité du traitement et de la nécessité de recourir à des données à caractère personnel, plusieurs modalités existent pour assurer le codage selon que le destinataire de la transmission puisse accéder à des données d'identification (indirecte) des personnes ou n'ait accès qu'à des données ne permettant aucune identification. Dans le cadre de la mise en place du SNIIRAM¹⁴⁰⁹, un système de transcodage irréversible de tous les identifiants avait été adopté de telle sorte que la CNAMTS¹⁴¹⁰ à qui les informations devaient être transmises n'ait accès à aucune donnée d'identification. Pour ce faire, il serait procédé « avant toute transmission des données, à l' 'anonymisation' de tous les identifiants (NIR de l'assuré et du bénéficiaire, identifiants de la pension d'invalidité, de la rente d'accident du travail ou de maladie professionnelle, numéro d'entrée du patient dans l'établissement de santé) c'est-à-dire au 'transcodage' de ces matricules, selon un dispositif de codage irréversible, en des numéros non significatifs qui permettront sans réidentification possible de la personne concernée, d'apparier les données relatives aux différentes prestations qui lui ont été servies »¹⁴¹¹.

En général, le codage des données avant transmission tel qu'appliqué en matière de recherche dans le domaine de la santé n'implique pas une anonymisation irréversible des données. Dans nombres de cas, il est procédé à un chiffrement des données, une correspondance étant gardée entre le code affecté aux données et les données d'identité elles-mêmes. Dans le cadre de la mise en œuvre d'une recherche sur la maladie d'Alzheimer, la CNIL retiendra ainsi que « préalablement à [leur] transmission les dossiers sont affectés de numéros de code attribués par les centres de soins sous la responsabilité d'un médecin désigné, seul habilité à détenir la correspondance avec l'identité des intéressés »¹⁴¹². Dans les

¹⁴⁰⁸ C. Chabert-Peltat, A. Bensoussan (dir.), *Les biotechnologies, l'éthique biomédicale et le droit*, Memento-guide Alain Bensoussan, Hermès, 1995, p. 183, n° 6442

¹⁴⁰⁹ Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie

¹⁴¹⁰ Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

¹⁴¹¹ CNIL, 22^{ème} Rapport d'activité 2001, p. 65 ; CNIL, Délibération n° 01-054 du 18 octobre 2001 portant avis sur le projet d'arrêté présenté par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité relatif à la mise en œuvre du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM)

¹⁴¹² CNIL, Délibération n° 88-73 du 21 juin 1988 portant avis sur le projet de décision du Président de l'Association régionale Rhône-Alpes de recherche en gérontologie relative à une recherche épidémiologique sur la maladie d'Alzheimer

mêmes termes, la Commission retiendra s'agissant d'une recherche menée par l'INSERM que « préalablement à leur transmission et à leur saisie par l'INSERM, les questionnaires seront affectés d'un numéro de code dont la correspondance avec l'identité du malade sera détenue sous la responsabilité d'un médecin responsable de la recherche au niveau de chaque région »¹⁴¹³.

Cette jurisprudence de la CNIL est en adéquation avec celle du CCTIRS qui rend des avis favorables « sous réserve que les fiches individuelles des patients ne comportent qu'un numéro d'ordre strictement anonyme »¹⁴¹⁴. S'agissant de la constitution d'un « réseau de prise en charge des insuffisants cardiaques chroniques », le comité donnera un avis favorable en précisant « toutefois [que] les données devraient être anonymisées avant le départ vers le centre coordinateur de Nantes à l'aide d'un numéro d'anonymat qui pourrait aussi être utilisé pour faire la jonction avec les données de l'Assurance Maladie »¹⁴¹⁵.

C – Les exceptions au principe du codage des données avant leur transmission

Alors que l'on aurait pu se réjouir de la règle du codage des données avant leur transmission à des fins de recherche dans le domaine de la santé, laquelle permettait une certaine sauvegarde du secret professionnel, cette règle fait l'objet de trois exceptions majeures. En effet, aux termes de l'article 55 alinéa 2, « il peut être dérogé à cette obligation [de codage] 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 ». Envisageons une à une chacune de ces trois exceptions.

¹⁴¹³ CNIL, Délibération n° 88-87 portant avis sur le projet de décision du directeur général de l'INSERM relatif à l'informatisation d'une recherche sur l'évaluation de l'incidence et des caractères initiaux du diabète insulino-dépendant juvénile en France. Voir dans le même sens, CNIL, Délibération n° 88-85 du 5 juillet 1988 portant avis sur le projet de décision du directeur général de l'Assistance publique de Marseille concernant la mise en œuvre par le Centre régional d'information et de soins sur l'immunodéficience humaine d'un traitement automatisé d'informations médicales dont la finalité est le suivi épidémiologique des patients ; CNIL, Délibération n° 90-82 du 12 juin 1990 portant avis sur le projet d'acte réglementaire présenté par l'INSERM concernant un système de surveillance télématique de la réalisation d'un essai clinique multicentrique sur la zidovudine (AZT)

¹⁴¹⁴ Dossier D98-085 portant « enquête auprès des établissements pour personnes âgées sur les maladies pulmonaires transmissibles »

¹⁴¹⁵ CCTIRS, D99-342

1) Traitement de données associé à des études de pharmacovigilance

La pharmacovigilance n'est pas constitutive en elle-même d'une recherche. Elle a pour objet « la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain... et des contraceptifs »¹⁴¹⁶. Par l'effet de règlements nationaux et communautaires, les exploitants de médicaments sont tenus d'enregistrer et de signaler tout effet indésirable grave susceptible d'être lié à un médicament. Si le signalement par les professionnels de santé des cas d'effets indésirables ne nécessite pas le traitement de données à caractère personnel, pour l'exploitant de médicaments il est nécessaire de disposer d'informations précises sur les personnes afin de pouvoir prendre des mesures en conséquence. Cela peut être l'occasion d'entreprendre ou de poursuivre des recherches sur les médicaments en question. Lorsqu'un traitement de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé s'appuie ou est corrélé à des activités de pharmacovigilance, il peut apparaître nécessaire de collecter de données d'identification des personnes concernées par les cas constatés qui peuvent être nombreux et provenir de plusieurs endroits géographiques.

2) Traitement de données associé à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales

Dans le cadre de telles recherches qui associent plusieurs équipes situées souvent dans plusieurs pays, les données circulent largement. Dans ce contexte, travailler avec des données codées ou anonymisées peut présenter l'inconvénient d'empêcher de distinguer un cas par rapport à un autre. Par ailleurs, aux fins de validation des résultats de la recherche, il peut être nécessaire à chacune des équipes d'accéder aux dossiers cliniques utilisés par les autres. Or en prescrivant un codage des données avant leur transmission, les équipes françaises pouvaient se trouver exclues de certains programmes internationaux de recherches faute pour les équipes étrangères d'accéder aux données françaises. D'où cette exception qui a des relents politico-scientifiques¹⁴¹⁷ ; lesquels sont aussi l'expression d'intérêts économiques¹⁴¹⁸.

¹⁴¹⁶ CNIL, Délibération n° 2008-005 du 10 janvier 2008 précitée

¹⁴¹⁷ C'est sans doute pour cette raison que la CNIL est favorable à l'utilisation du NIR dans le domaine de la recherche médicale. Voir, « La CNIL demande une utilisation encadrée du NIR pour faciliter la recherche médicale », 11 janvier 2011, précité

¹⁴¹⁸ J. Frayssinet, P. Pédro, La loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, précité, p. 566 ; M.-C. Ponthoreau, La protection des personnes contre les abus de l'informatique. A propos de la loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, précité, p. 807

3) *Exception au codage des données exigée par une particularité de la recherche*

Comme cela a à juste titre été relevé par les auteurs, l'expression « si une particularité de la recherche l'exige » est très vague et absorbante. Ce faisant, les situations à même de justifier une dérogation au codage des données sur ce fondement peuvent être nombreuses et variées comme la nécessité d'une poursuite de la recherche, celui d'assurer suivi thérapeutique des personnes concernées ou de garantir la fiabilité des informations pour écarter un risque de doubles comptages¹⁴¹⁹. Mais on pourrait ajouter d'autres situations et se pose alors la question de la place de cette exception par rapport aux deux premières.

Portée des exceptions. Au-delà de la généralité des termes utilisés, les exceptions au codage des données pourront en pratique avoir une portée très réduite et ce au regard de plusieurs considérations. D'abord, aux termes de la loi, l'octroi d'une dérogation n'est pas une obligation pour la CNIL mais une simple possibilité car il est disposé seulement qu' « il peut être dérogé » à l'obligation de codage. Ensuite, une justification scientifique et technique doit être apportée à la demande la dérogation au codage des données. Or, cette justification n'est pas acquise *a priori* et doit faire l'objet d'une double appréciation de la part de la CNIL et du CCTIRS. C'est en cette occurrence, enfin, que la demande de dérogation pourra présenter ses limites. En effet, outre le fait que nous n'ayons eu connaissance d'aucune demande de dérogation sur le fondement de l'article 55 alinéa 2, il faut observer que le Comité se montre particulièrement exigeant quant à la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport l'objectif de la recherche¹⁴²⁰. Le simple fait pour un traitement de données d'être associé à une étude de pharmacovigilance ou à des études coopératives nationales ou internationales n'emporte pas systématiquement que le traitement justifie le recours à des données à caractère personnel. De ce point de vue, la question peut être posée de la pertinence de ces dérogations dans la mesure où même sans leur prévision spéciale, un traitement de données en matière de recherche dans le domaine de la santé peut recourir à des données à caractère personnel. Par ailleurs, la formule « si une particularité de la recherche l'exige » n'englobe t-elle pas les deux autres hypothèses ? Ces deux hypothèses ne sont-elles pas des particularités de la recherche exigeant une exception au codage ? Il nous semble que, dans la pratique, ces exceptions au codage des données auront une portée limitée.

¹⁴¹⁹ F. Lesaulnier, thèse précitée, p. 79

¹⁴²⁰ *Supra*, p. 219 et s.

Conclusion du paragraphe 1. A l'exception de la sensibilité des données, dont on a pu observer que l'application était parfois délicate, les conditions de fond de disponibilité prévues en droit français peuvent être considérées comme constituant une garantie appropriée pour la protection des données personnelles. A cet actif, il faut sans doute ajouter l'office de la CNIL qui veille au strict respect des conditions posées. L'application de ces règles générales de disponibilité dans le domaine de la recherche scientifique ne va toujours pas de soi. Si l'on a pu craindre que le contrôle de la CNIL se transforme en un contrôle d'opportunité, le recours à des comités d'experts permet de trouver un équilibre. Ceci nous pousse à prôner de nouveau une généralisation de la garantie préalable de la qualité scientifique des projets de traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique. Sur cette base, un accès plus aisé pourrait être consenti aux chercheurs notamment pour le traitement des données relatives aux infractions. Le législateur burkinabé a emprunté cette voie.

§ 2 : Les conditions générales de disponibilité des données prévues en droit burkinabé

Le Burkina Faso est l'un des premiers et rares pays africains à disposer d'une loi sur la protection des données ; laquelle est fortement inspirée de la loi française. On retrouve donc, en substance, les mêmes conditions de disponibilité des données. Toutefois, par rapport à la loi française, la loi du 20 avril 2004 se présente comme très sommaire (I). C'est sans doute ce qui a justifié une proposition de son adaptation. Celle-ci apporte de meilleures garanties de protection des données (II).

I – Les conditions de disponibilité prévues par la Informatique et libertés du 20 avril 2004

Exactitude des données. Par rapport à la loi française, la seule condition de disponibilité n'ayant pas été prévue au Burkina Faso¹⁴²¹ est celle relative au caractère exact et complet des données. Si, comme nous l'avons préalablement soutenu, le critère relatif à la pertinence des données peut suppléer celui relatif à l'exactitude, ces deux exigences ne renvoient pas aux mêmes réalités. L'exactitude des données est une exigence logique et objective des données

¹⁴²¹ L'exigence de la pertinence des données est prévue à l'article 14, celle concernant les données sensibles est prévue à l'article 20. Les conditions de traitement des données relatives aux infractions sont prévues à l'article 22.

destinées à être collectées. Ce faisant, elle est nécessaire. La pertinence s'apprécie, quant à elle, à l'égard de la finalité du traitement et dépend donc largement d'elle. Elle dépend donc des circonstances. Dans des hypothèses où des décisions peuvent être prises à l'égard des personnes, l'exigence de l'exactitude des données se présente comme une garantie appropriée de protection des personnes. En ce sens, ce critère doit faire partie des conditions générales de licéité de traitement et donc de disponibilité juridique des données.

Données dites sensibles. C'est à l'égard des données sensibles que la loi de 2004 présente son caractère sommaire car si le principe de l'interdiction de leur collecte et traitement est posé, l'exception à leur traitement, qui est envisagée, n'est pas spécifiée et tient uniquement à « une dérogation prévue par la loi ».

A la différence de la loi française – avant sa modification de 2004 – la loi burkinabé mentionne les données relatives à la santé au titre des données sensibles. Toutefois, la portée d'une telle règle s'avère limitée car l'article 11 de la loi prévoit que les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ne sont pas soumis aux dispositions de la loi. Comme nous l'avons déjà souligné, cette exclusion des données de santé du dispositif de la loi est critiquable car les données de santé sont susceptibles d'être utilisées dans de nombreuses situations¹⁴²². C'est sans doute pour cette raison que, alors que ne relevant pas du dispositif légal, les données de santé se trouvaient être contradictoirement régies par de nombreuses autres dispositions de cette loi¹⁴²³. Pour le reste, la liste des données sensibles est la même que celle figurant dans la loi française. Les données relatives à la vie sexuelle sont conservées sous l'expression de données relatives aux mœurs. Enfin, à la différence de la loi française, aucune disposition n'est prévue s'agissant des données génétiques, des données biométriques, les données relatives aux difficultés sociales des personnes.

Données relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté. La possibilité du traitement de ces données est limitée à trois catégories de personnes. Il s'agit des juridictions, autorités publiques, personnes morales gérant un service public et les auxiliaires de justice. Par rapport à la loi française modifiée en 2004, seules les personnes morales chargées de la gestion des droits d'auteur n'ont pas été envisagées.

¹⁴²² CIL, Rapport d'activité 2009

¹⁴²³ *Supra*, p. 250 et s.

Les conditions de transmission des données en vue d'un traitement dans le domaine de la recherche en santé. On retrouve ici les mêmes dispositions que celles prévues en droit français. Une incohérence formelle doit toutefois être signalée car l'alinéa 1 de l'article 56 qui pose le principe de la transmission des données ne précise pas que cette transmission est opérée en vue d'un traitement de données autorisé par la commission informatique et libertés aux fins d'une recherche dans le domaine de la santé. En n'apportant pas une telle précision, l'on pourrait être tenté de croire que les membres des professions de santé peuvent transmettre les données qu'ils détiennent à toute personne en vue toute finalité de traitement.

II – Les conditions de disponibilité prévues par la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004

La proposition d'adaptation n'apporte pas de changement concernant la condition de pertinence des données. Elle ne reprend pas non plus l'exigence relative à l'exactitude des données. Les apports par la proposition d'adaptation concernent essentiellement les données sensibles dont le traitement fait l'objet d'un encadrement plus exhaustif et les données relatives aux infractions dont le traitement est expressément autorisé aux fins de recherche scientifique.

Données dites sensibles. La liste des données sensibles n'est pas modifiée par la proposition d'adaptation. Il faut noter cependant que l'article 17 qui les concerne ne figure plus sous un titre spécifique portant « dispositions particulières à certaines catégories de données ». L'interdiction de principe de leur traitement est réaffirmée mais assorti de onze (11) exceptions. Pour l'essentiel, ces exceptions peuvent se recouper avec les exceptions prévues dans la loi française telle que modifiée en 2004 pour transposer la directive communautaire du 24 octobre 1995.

Par rapport à la loi française trois exceptions nouvelles¹⁴²⁴ sont prévues et concernent le traitement des données en vertu d'une obligation légale notamment en matière de droit du travail, les traitement aux fins de l'application de la sécurité sociale et les traitements mis en œuvre par les associations dotées de la personnalité juridique ou par des établissements d'utilité publique ayant pour objet la promotion des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Mais cette dernière exception pourrait, selon nous, être rapprochée de celle

¹⁴²⁴ Article 17 § 2 (b), (h) et (i) de la proposition d'adaptation

prévue au (e) et concernant les fondations, associations ou tout autre organisme à but non lucratif et à finalité politique, philosophique, religieuse, mutualiste ou syndicale.

Traitement des données dites sensibles à des fins de recherche scientifique. De ce point de vue, la proposition d'adaptation se démarque autant de la loi du 20 avril 2004 que de la loi française modifiée. En effet, si elle prévoit une exception spéciale pour les traitements de données nécessaires à des recherches dans le domaine de la santé, cette exception est de même prévue en général au profit de traitements nécessaires « à d'autres recherches scientifiques ». Ce qui suppose que tout traitement de données à des fins de recherche peut recourir à ces catégories particulières de données. Tel n'est pas le cas dans la loi française où seule la recherche dans le domaine de la santé et la statistique publique bénéficient d'exceptions pour le traitement des données sensibles ; les autres recherches devant se rabattre sur le consentement exprès des personnes ou l'invocation hypothétique d'un intérêt public important. Dans la proposition d'adaptation, cet intérêt public important est reconnu « notamment » au profit de la statistique publique.

Ainsi, il est possible d'affirmer que la proposition d'adaptation de la loi burkinabé du 20 avril 2004 accorde plus de facilités pour les traitements des données dites sensibles que ne le fait la loi française modifiée. En effet, en ne se limitant pas à la statistique et à la recherche dans le domaine de la santé, elle prévoit un cadre applicable à toute recherche scientifique. Et cela s'observe également s'agissant des données relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté.

Données relatives aux infractions condamnations et mesures de sûreté. Selon le paragraphe 1 de l'article 18, « le traitement des données à caractère personnel relatives à des litiges soumis aux cours et tribunaux ainsi qu'aux juridictions administratives, à des poursuites ou des condamnations ayant trait à des infractions, ou à des sanctions administratives ou des mesures de sûreté est interdit ». Malgré la longueur de cet article, il faut en observer le caractère limité par rapport à la loi française. En effet, alors que cette dernière ne limite pas l'interdiction aux infractions après qu'elles aient été soumises aux juridictions et encore moins qu'elles aient fait l'objet d'une qualification comme telle par une juridiction, la proposition d'adaptation semble circonscrire son objet à la sphère juridictionnelle. Ce faisant, les données dont la collecte est limitée à certaines personnes, sont celles qui sont relatives à des affaires soumises aux juridictions et des suites qui en résultent (condamnations ou mesures de sûreté).

Au regard de la protection des personnes quant à l'utilisation des informations les concernant, une telle disposition marque un retrait. Il aurait été souhaitable que la limitation commence à s'appliquer aux faits susceptibles de recevoir une qualification juridique d'infraction. Mais comme nous le signalions précédemment, la difficulté de ce point de vue résultera de l'impossibilité pour le non-expert en droit de savoir quand un fait est susceptible de constituer une infraction.

Au-delà de cette circonstance, il faut souligner que la proposition d'adaptation autorise expressément le traitement des données en cause « pour les nécessités de la recherche scientifique ». Cela nous paraît opportun car le besoin pour la recherche d'accéder à des données personnelles peut fort bien porter sur de telles données. Nous pensons notamment aux recherches en sciences criminelles ou même en sociologie. De ce point de vue, la proposition d'adaptation se démarque de la loi française au titre de laquelle le traitement des données relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté n'est pas clairement et totalement garanti pour les toutes activités de recherche scientifique.

Les conditions de transmission des données en vue d'un traitement dans le domaine de la recherche en santé. A ce sujet, la proposition d'adaptation apporte deux précisions par rapport à la loi burkinabé du 20 avril 2004 et par rapport à la loi française. Tout d'abord, elle apporte la précision, non dénuée d'intérêt, que la transmission ne peut être faite qu'en vue d'un traitement de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé et autorisé par la commission. Par ailleurs, l'exception au codage des données lorsque le traitement est associé à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche coopératives nationales ou internationales est subordonnée à la condition qu'il soit « impossible de réaliser la finalité des recherches avec des données codées »¹⁴²⁵. Il s'agit ici d'une consécration implicite de l'exigence relative à la nécessité du recours à des données à caractère personnel¹⁴²⁶.

Ainsi, comme sur nombres d'autres points, la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004 se présente comme assurant une meilleure protection des données à caractère personnel. Cependant, pour le traitement des données à des fins de recherche scientifique, elle impose l'accomplissement de certaines formalités qui semblent démesurées. Cela nous donne

¹⁴²⁵ Article 76 alinéa 2 de la proposition d'adaptation

¹⁴²⁶ *Supra*, p. 217 et s.

l'occasion d'envisager plus en détail les formalités préalables pour le traitement des données personnelles.

Section 2 : Les formalités préalables à la collecte et au traitement des données

La logique qui sous-tend l'accomplissement de formalités préalables est de permettre aux autorités de contrôle d'accomplir leur mission de vérification de la qualité scientifique des projets de recherche et de la disponibilité juridique des données. L'ampleur de cette vérification dépend de la nature de la formalité préalable prévue selon qu'il s'agisse d'une demande d'avis ayant ou non une valeur contraignante, d'une simple déclaration du traitement ou d'une demande d'autorisation de sa mise en oeuvre. A cet égard, il est important de faire remarquer que si des formalités doivent être accomplies devant d'autres organismes, au sens strict, ce sont celles accomplies devant les autorités de protection des données personnelles qui sont les plus déterminantes car ce sont elles qui recevront en définitive la déclaration du traitement de données à des fins de recherche ou l'autoriseront. Sans l'accomplissement de telles formalités le traitement ne peut légalement pas être mis en oeuvre.

Nous distinguerons les formalités préalables accomplies devant la CNIL (§1) pour ce qui est du droit français et devant la CIL (§2) en ce qui concerne le droit burkinabé.

§ 1 : Les formalités préalables à la mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche accomplies devant la CNIL

Les formalités préalables à la mise en oeuvre des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche ne sont pas accomplies uniquement devant la CNIL. Certaines formalités sont accomplies préalablement ou concurremment à la saisine de la CNIL. Il en est ainsi dans tous les domaines où est institué un contrôle préalable de qualité scientifique des projets de recherche. Ces formalités ayant déjà été évoquées¹⁴²⁷, nous nous limiterons aux formalités préalables accomplies devant la CNIL.

Au-delà du constat partagé par la CNIL elle-même selon lequel il faut éviter toute formalité excessive, l'accomplissement de formalités préalables a la vertu d'apporter de la

¹⁴²⁷ Pour ce qui est de la recherche dans le domaine de la santé, *supra*, p. 161 et s. ; s'agissant de la statistique publique, *supra*, p. 258 et s.

transparence dans la mise en œuvre des traitements de données et constitue un moyen pour les personnes de prendre connaissance et d'exercer les droits qui leur sont reconnus.

Avant la modification de la loi Informatique et libertés intervenue le 6 août 2004 par l'effet de la transposition de la directive européenne du 24 octobre 1995, les formalités préalables accomplies auprès de la CNIL se distinguaient selon que le traitement était mis en œuvre dans le secteur public auquel cas le responsable du traitement devait adresser une demande d'avis à la CNIL ou que le traitement était mis en œuvre dans le secteur privé auquel cas le responsable du traitement devait le déclarer. Ce critère de distinction organique – c'est-à-dire fondé sur le statut de la personne publique ou privée qui met en œuvre le traitement – qui a pu, à l'élaboration de la loi, trouver sa justification dans la crainte légitime face à une administration toute puissante et partant potentiellement dangereuse pour les personnes était apparu, avec l'expérience, comme non pertinent et à tout le moins insuffisant pour caractériser la dangerosité d'un traitement.

Par ailleurs, une difficulté était apparue dans l'application de la distinction entre les responsables de traitements relevant du secteur public ou du secteur privé. Par exemple, s'agissant de traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche mis en œuvre par des associations – tels que les centres régionaux de lutte contre le cancer – et donc devant légalement relever de la procédure de déclaration, la CNIL les avait considéré comme des organismes publics, en les soumettant par voie de conséquence à une demande d'autorisation. La CNIL manifestait ainsi « la volonté d'élargir au maximum la notion de 'personne morale de droit privé gérant un service public'. Ce stratagème lui permettait alors d'appliquer des dispositions beaucoup plus protectrices »¹⁴²⁸.

Compte tenu de ces circonstances, en 2004, le critère du secteur public ou privé dans lequel est mis en œuvre le traitement sera abandonné au profit du critère du risque d'atteinte aux droits et libertés des personnes présenté par le traitement en tenant compte de ses caractéristiques intrinsèques. Selon les termes de la directive européenne du 24 octobre 1995, pour « les traitements de données qui ne sont pas susceptibles de porter atteinte aux droits et libertés des personnes concernées », des exonérations et simplifications de formalités

¹⁴²⁸ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 485

administratives devraient être prévues¹⁴²⁹. S'agissant « des traitements qui sont susceptibles de présenter des risques particuliers au regard des droits et libertés des personnes concernées, du fait de leur nature, de leur portée ou de leurs finalités telles que celle d'exclure les personnes du bénéfice d'un droit, d'une prestation ou d'un contrat, ou du fait de l'usage particulier d'une technologie nouvelle », un contrôle préalable doit être mis en œuvre¹⁴³⁰.

La formalité préalable de principe devient alors la déclaration pour tout traitement de données à caractère personnel avec certains traitements pour lesquels aucune formalité n'est exigée. Par exception, les traitements présumés dangereux, qui présentent des risques pour les droits des personnes soit qu'ils portent sur des données sensibles soit qu'ils sont en raison de leur nature ou par leur finalité susceptible de porter atteinte aux droits et libertés des personnes, sont soumis à une procédure d'autorisation. Les formalités préalables à accomplir pour les traitements de données à des fins de recherche empruntent cette même logique.

A partir de ce critère de dangerosité ou de sensibilité, et de façon logique, aucun système uniforme de formalités préalables n'a été élaboré pour les traitements de données à des fins de recherche. Ce faisant, les formalités préalables devant être mises en œuvre pour les traitements de données à caractère personnel diffèrent selon la recherche projetée. C'est ainsi que les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche pourront se voir appliquer les procédures ordinaires mises en place par la loi Informatique et libertés (A). Certaines recherches font toutefois l'objet de procédures spécifiques (B).

A – Les procédures ordinaires mises en place par la loi : l'applicabilité aux traitements de données à des fins de recherche

Deux formalités préalables ordinaires sont prévues à savoir la déclaration ou la demande d'autorisation de mise en œuvre du traitement du traitement. Pour chacune de ces formalités, il faut voir les règles qui leur sont propres (1) et celles leur étant spécifiques (2). Exceptionnellement, certains traitements sont dispensés de toute formalité préalable. Si la recherche peut être concernée dans certains cas, dans d'autres elle ne sera pas (3).

¹⁴²⁹ Considérant 49 de la directive

¹⁴³⁰ Considérants 53 et 54 de la directive

1) *Les règles propres à chaque formalité préalable*

Les règles relatives à la demande d'autorisation des traitements de données (a) seront étudiées avant celles relatives à la déclaration des traitements (b).

a) *La demande d'autorisation des traitements*

Détermination des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche soumis à autorisation. Au regard de la loi Informatique et libertés, il est possible de soumettre des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche à une procédure de demande d'autorisation dans deux hypothèses.

Recherches expressément soumises à autorisation. D'une part, le type de recherche en question est expressément soumis à une demande d'autorisation par la loi à travers un corps de règles spécifiques. A cet égard, les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche envisagés dans la loi Informatique et libertés sont, en principe, tous soumis à une demande d'autorisation qu'il s'agisse des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche dans de domaine la santé¹⁴³¹ ou des traitements automatisés ou non des données figurant à l'article 8 par les services statistiques publics¹⁴³² au nombre desquels on pourra ranger le recensement de la population¹⁴³³.

Recherches susceptibles d'être soumises à autorisation. A l'examen des articles 25 de la loi, d'autre part, un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche pourra être soumis à une procédure de demande d'autorisation en raison de sa nature (traitement automatisé ou non), de sa finalité et du type de données auquel il recourt. Ainsi, un traitement automatisé ou non de données à caractère personnel portant sur des données mentionnées à l'article 8 et destinées à être anonymisées à brève échéance ou qui sont justifiées par l'intérêt public seront soumis à l'autorisation de la CNIL. Il en ira de même de tout traitement automatisé ou non de données à des fins de recherche portant sur des données relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté ou portant sur des données parmi lesquelles figure le NIR¹⁴³⁴ ou requérant une consultation du RNIPP sans inclure le

¹⁴³¹ *Infra*, p. 447

¹⁴³² Article 25. I. 1° de la loi

¹⁴³³ Article 27. I. 3° de la loi

¹⁴³⁴ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 95-159 du 19 décembre 1995 relative à un projet de décret en Conseil d'Etat relatif à l'utilisation par l'Office de protection contre les rayonnements ionisants du RNIPP dans

NIR. Seront de même soumis à autorisation de la CNIL les traitements automatisés de données à caractère personnel à des fins de recherche et portant sur des données génétiques ou des données biométriques. Enfin, relèveront de la procédure d'autorisation par la CNIL tous les traitements automatisés de données à caractère personnel à des fins de recherche dès lors que ces derniers sont 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 ; lorsqu'ils impliquent une interconnexion de fichiers¹⁴³⁵ ou lorsqu'ils portent une appréciation sur les difficultés sociales des personnes¹⁴³⁶.

Par ailleurs, en application de l'article 69 de la loi, les traitements de données à des fins de recherche incluant un transfert de données personnelles vers des pays tiers à la communauté européenne n'assurant pas un niveau de protection adéquat pourront être soumis à une autorisation de la CNIL.

La soumission des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche sus-mentionnés résulte d'une stricte application du critère de la sensibilité présidant à la détermination de la formalité préalable à la mise en œuvre d'un traitement de données. Cela dit, si certaines des hypothèses sus-envisagées peuvent indéniablement correspondre à des situations de recherche, cela l'est de façon moins évidente en ce qui concerne d'autres. Ainsi, l'on entrevoit difficilement un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche qui de par sa nature ou sa finalité serait susceptible d'exclure du bénéfice d'un droit¹⁴³⁷.

un traitement automatisé d'informations nominatives relatif à la surveillance à l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes exposées

¹⁴³⁵ Tel est le cas d'un traitement de données à caractère personnel à l'initiative de l'IRDES (Institut de recherche et de documentation en économie de la santé) ayant pour finalité l'étude des facteurs conjoncturels et structurels associés aux indemnités journalières et aux consommations de soins en lien avec les arrêts de travail autorisé par la CNIL dans sa délibération n° 2006-238 du 09 novembre 2006. En effet, comme le notait la CNIL, « la base de données sera constituée par le croisement des données issues de deux systèmes d'informations existants, le système national de gestion des carrières (SNGC) géré par la CNAVTS et le système d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SRIIRAM) géré par la CNAMTS ».

¹⁴³⁶ Tel est le cas par exemple d'un traitement automatisé d'observation statistique des agents du ministère de l'équipement, des transports, de l'aménagement du territoire, du tourisme et de la mer autorisé par la CNIL dans sa délibération n° 2006-221 du 28 septembre 2006 ; Voir aussi, CNIL Délibération n° 2005-038 du 10 mars 2005 relative à la modification du traitement « ANAISS » destiné à la gestion des dossiers des usagers des services sociaux des caisses régionales d'assurance maladie et des caisses générales de sécurité sociales (autorisée en vertu de l'article 25. I. 7°)

¹⁴³⁷ Voir, cependant, M. Goldberg, R. Padiou, Quelles règles déontologiques pour les enquêtes à visée de recherche ou de surveillance ? A propos de l'enquête sur la santé physique et mentale des écoles primaires parisiennes, précité, p. 5

S'agissant de la biométrie, la CNIL a autorisé pour la première fois, en 2007, la mise en œuvre de deux traitements de données à des fins de recherche portant sur les dispositifs de reconnaissance des visages¹⁴³⁸. Le premier projet dit « Techno Vision » était mis en œuvre par l'Université d'Evry Val d'Essonne et visait à « constituer une base de données 'multimodales' composée d'images de visages en deux dimensions (2D) et trois dimensions (3D), de l'iris ainsi que d'enregistrements de visages parlant » et à « procéder à l'évaluation des systèmes de reconnaissance mis au point par d'autres laboratoires de recherche publics ou privés ». Le second projet dénommé « 3Dface » était mis en œuvre par la société Sagem Défense Sécurité et avait pour finalité « l'amélioration du niveau de performance des dispositifs de reconnaissance des visages en trois dimensions » et « la sécurisation des données biométriques ».

On notera que les diverses hypothèses envisagées par la loi, pour soumettre la mise en œuvre d'un traitement de données à autorisation, sont assez explicites et qu'elles ne devraient pas poser de problèmes d'interprétation pour la détermination de la formalité préalable applicable à un traitement de données. Dès lors que le traitement recourt à certaines données ou poursuit certaines finalités, il doit être soumis à une demande d'autorisation. Cependant, l'application de cette règle par la CNIL peut souvent s'avérer déconcertante. En principe, en application des articles 8. II. 7° et 25. I. 1°, les traitements statistiques réalisés par l'INSEE ou l'un des services statistiques ministériels sont soumis à autorisation de la CNIL. Or s'agissant d'un traitement automatisé de données à caractère personnel mis en œuvre par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et du ministère de la santé et des solidarités et ayant pour finalité de gérer à des fins statistiques et épidémiologiques les informations issues des trois certificats de santé rédigés dans les huit jours, le neuvième et le vingt-quatrième mois de la naissance des enfants, la CNIL en autorisera la mise en œuvre au regard des articles 8. IV et 25. I. 1° soumettant à autorisation « les traitements comportant des données relatives à la santé et justifiés par l'intérêt public »¹⁴³⁹.

¹⁴³⁸ CNIL, Délibération n° 2007-007 du 18 janvier 2007 autorisant la mise en œuvre par la société Sagem Défense Sécurité d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité principale le développement d'algorithme de reconnaissance du visage en trois dimensions

CNIL, Délibération n° 2007-296 du 4 octobre 2007 autorisant la mise en œuvre par le Groupe des Ecoles des Télécommunications (GET) d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité principale l'évaluation d'algorithmes de reconnaissance de diverses données biométriques

¹⁴³⁹ CNIL, Délibération n° 2005-256 du 10 novembre 2005

Elle fera encore application de ces articles s'agissant d'un traitement automatisé de données à caractère personnel mis en œuvre par la DREES et ayant pour finalité d'exploiter à des fins statistiques, les informations collectées lors de l'Enquête « événements de vie et santé »¹⁴⁴⁰ alors que s'agissant du même organisme, la CNIL autorisera la mise en œuvre d'un traitement automatisé de données à caractère personnel nécessaire à la réalisation d'une enquête statistique auprès des demandeurs de l'allocation aux adultes handicapés en considérant que « le traitement concerné relève des dispositions de l'article 25. I. 1° qui soumet à autorisation de la Commission les traitements statistiques réalisés par l'Institut national de la statistique et des études économiques ou l'un des services statistiques ministériels..., faisant notamment apparaître des données à caractère personnel relatives à la santé des personnes concernées »¹⁴⁴¹. Cette différence de fondement textuel pour soumettre à autorisation les traitements n'emporte cependant pas de conséquences majeures car les traitements considérés restent toujours soumis à l'autorisation de la CNIL et ne conduisent pas à substituer à une formalité de demande d'autorisation une formalité de déclaration.

Les modalités de l'autorisation des traitements. L'autorisation de mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel peut relever soit de la CNIL soit d'une autre autorité ou d'une personne morale après avis, en principe, motivé et publié de la CNIL. Sont autorisés par la CNIL les traitements de données mentionnés à l'article 25. La CNIL dispose d'un délai de deux mois pour se prononcer à compter de la réception de la demande. Ce délai pourra être prorogé pour une période de deux mois supplémentaires sur décision motivée du président de la CNIL. Comme le prévoit la loi, le défaut de réponse de la CNIL dans ces délais emporte refus d'autorisation du traitement. Au titre de la simplification de cette formalité d'autorisation, la loi confère à la CNIL une faculté d'autorisation unique de plusieurs traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant les mêmes destinataires. Le responsable d'un traitement satisfaisant aux caractéristiques de l'autorisation unique pourra alors transmettre à la CNIL, à titre de formalité préalable, un engagement de conformité du traitement à la description figurant dans l'autorisation unique¹⁴⁴².

¹⁴⁴⁰ CNIL, Délibération n° 2005-299 du 08 décembre 2005

¹⁴⁴¹ CNIL, Délibération n° 2006-234 du 26 octobre 2006

¹⁴⁴² Article 25. II

Autorisation par arrêté ministériel après avis de la CNIL. Relèvent de l'autorisation par arrêté du ou des ministres compétents après avis motivé et publié de la CNIL, les traitements de données mentionnés à l'article 26. Il s'agit des traitements mis en œuvre pour le compte de l'Etat. Les traitements de données à des fins de recherche ne semblent *a priori* pas être concernés par cette procédure.

Autorisation par décret après avis de la CNIL. Relèvent de l'autorisation par décret après avis motivé et publié de la CNIL, les traitements de données mentionnés à l'article 27. I. Il s'agit de traitements mis en œuvre pour le compte de l'Etat et comportant le numéro d'inscription au répertoire ou des données biométriques. Les traitements de données à des fins de recherche ne semblent pas non plus être concernés par cette procédure.

Contenu du dossier de demande d'autorisation. L'article 29 de la loi fixe le contenu des dossiers de demande d'autorisation ou demande d'avis en application des articles 25, 26 et 27. Selon l'article 29, les actes autorisant la création d'un traitement en application des articles 25, 26 et 27 précisent la dénomination et la finalité du traitement, le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès aux données, les catégories de données à caractère personnel enregistrées, les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces données et le cas échéant, les dérogations à l'obligation d'information des personnes.

b) La déclaration des traitements

La détermination des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche soumis à déclaration. Dès lors que sa mise en œuvre n'est pas soumise à une demande d'autorisation et qu'il n'est pas dispensé de toute formalité préalable¹⁴⁴³, tout traitement automatisé de données, qu'il soit mis en œuvre dans le secteur public ou privé, est soumis à déclaration ordinaire auprès de la CNIL. Ainsi, hormis les traitements à des fins de recherche spécialement soumis à une autorisation – c'est-à-dire les traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé ; les traitements statistiques de données figurant à l'article 8 ; le recensement de la population – ou qui pourraient l'être en vertu de l'article 25 ou de l'article 69, tous les autres traitements automatisés de données à des fins de recherche sont, en principe, soumis à une procédure ordinaire de déclaration.

¹⁴⁴³ Sur la dispense d'accomplissement de formalités préalables, *infra*, p. 443

Les modalités de déclaration. Contrairement à la procédure d'autorisation qui fait intervenir des organismes autres que la CNIL, la déclaration des traitements est accomplie devant la CNIL seule. Moins contraignante que la procédure d'autorisation, la déclaration consiste essentiellement en l'engagement de la part du responsable du traitement que le traitement satisfait aux exigences de la loi. Cette déclaration qui peut être adressée par voie électronique donne lieu sans délai à la délivrance d'un récépissé dès la réception duquel le responsable du traitement pourra mettre en œuvre le traitement. Selon l'article 12 du décret du 20 octobre 2005, le récépissé doit être délivré sans délai dès que la déclaration comporte l'engagement que le traitement satisfait aux exigences de la loi et les informations mentionnées à l'article 30 de la loi. La déclaration du traitement et la délivrance du récépissé, qui supposent que le traitement satisfait aux exigences de la loi, n'exonèrent toutefois pas le responsable du traitement en cas de manquements comme une collecte déloyale des données car opérée à l'insu des personnes concernées ou une utilisation des données selon une finalité contraire à la finalité déclarée.

Allègement des formalités de déclaration. Les formalités de déclaration font l'objet de plusieurs aménagements visant à leur allègement. En effet, la loi prévoit tout d'abord la possibilité d'une déclaration unique de plusieurs traitements en ce qui concerne les traitements relevant d'un même organisme et ayant des finalités identiques ou liées entre elles¹⁴⁴⁴. Dès lors, le contenu du dossier de déclaration unique de ces traitements ne doit contenir les informations mentionnées à l'article 30 pour chaque traitement que dans la mesure où elles lui sont propres. Cette possibilité de déclaration unique de plusieurs traitements s'applique également dans l'hypothèse d'une pluralité de traitements de données conformes à une norme simplifiée¹⁴⁴⁵. Le responsable de ces traitements devra alors adresser à la CNIL une déclaration unique de conformité de plusieurs traitements à une norme simplifiée.

Normes simplifiées. C'est en vertu de l'article 24. I que la CNIL est, ensuite, habilitée par la loi à élaborer des normes simplifiées qui doivent être publiées au journal officiel¹⁴⁴⁶. La philosophie qui sous-tend l'adoption de telles normes vise à la simplification des formalités déclaratives « pour les catégories les plus courantes de traitements de données à caractère

¹⁴⁴⁴ Loi Informatique et libertés, article 23. II

¹⁴⁴⁵ Loi Informatique et libertés, article 24. II al 2

¹⁴⁴⁶ Décret ° 2005-1309 du 20 octobre 2005, article 13

personnel dont la mise en œuvre n'est pas susceptible de porter atteinte à la vie privée ou aux libertés ». L'élaboration de ces normes est faite en étroite collaboration avec les représentants d'organismes publics et privés représentatifs qui peuvent faire des propositions à la CNIL en ce sens. En pratique, pour pouvoir être justiciable d'une norme simplifiée, le traitement de données en question doit satisfaire en tout point aux conditions posées par cette norme simplifiée. En effet, et comme l'a défini la CNIL, une norme simplifiée est destinée à mettre en place un « ensemble de conditions que doivent remplir certaines catégories les plus courantes de traitements pour être regardées comme ne comportant manifestement pas de risque d'atteinte à la vie privée ou aux libertés et comme pouvant alors faire l'objet d'une déclaration simplifiée ». La formalité à accomplir par le responsable du traitement se résume, dans un tel cas de figure, en une déclaration simplifiée de conformité à la norme simplifiée. Celle-ci doit, selon l'article 24. I, préciser « les finalités des traitements faisant l'objet d'une déclaration simplifiée, les données à caractère personnel ou catégories de données à caractère personnel traitées, la ou les catégories de personnes concernées, les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données à caractère personnel sont communiquées, la durée de conservation des données à caractère personnel ».

Deux précisions doivent être apportées au sujet de ces normes simplifiées. Deux conditions sont à l'origine de leur élaboration qui ont trait d'une part à périodicité des traitements susceptibles d'en bénéficier et à l'absence de risque pour les personnes. La première condition pour l'adoption d'une norme simplifiée est relative au caractère courant des traitements c'est-à-dire des traitements qui sont fréquents, usuels, répétitifs et qui sont nécessités pour une activité donnée : gestion des fiches de paie par exemple. Mais ce caractère usuel ne suffit pas à lui seul car il faudra ensuite que le traitement ne comporte pas de risque pour les personnes. Selon la commission, « pour savoir s'il y a lieu de faire jouer l'article 17 [actuel article 24. I], il ne suffit pas qu'un traitement se révèle après examen comme étant conforme à la loi ; il faut encore que, sans qu'il soit besoin d'un examen approfondi, ce traitement apparaisse comme ne posant aucun problème »¹⁴⁴⁷.

Comme on pouvait s'en douter, la satisfaction de ces conditions suppose que les traitements de données à caractère personnel susceptibles de bénéficier d'une norme simplifiée soient précisément identifiés et surtout que les conditions pour l'adoption d'une norme simplifiée soient limitativement énumérées. Sur cette base, le Conseil d'Etat annulera

¹⁴⁴⁷ CNIL, 1^{er} Rapport d'activité 1978-1980, p. 32

une la norme simplifiée n° 7 adoptée par la CNIL concernant les traitements automatisés d'informations nominatives relatifs à la paie et à la gestion des personnels des personnes physiques et morales autres que celles gérant un service public. L'utilisation répétée de l'adverbe 'notamment' n'a en effet pas été considérée comme apportant les garanties de limitation des données susceptibles d'être collectées au titre d'une norme simplifiée pour que soit satisfaite la condition de l'absence manifeste de risque d'atteinte à la vie privée et aux libertés. Selon le Conseil d'Etat, « le caractère seulement indicatif ainsi attribué aux listes d'éléments d'informations, listes qui auraient dû être établies de façon limitative, donne la possibilité d'enregistrer des éléments dont il n'est pas possible de vérifier qu'ils ne porteront pas atteinte à la vie privée et aux libertés »¹⁴⁴⁸.

En principe, en application du critère de sensibilité présidant à la détermination de la formalité préalable à la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel, les normes simplifiées ne peuvent être adoptées que pour des traitements soumis à déclaration ; les traitements soumis à autorisation en raison de leur sensibilité devant toujours faire l'objet d'un contrôle accru. Il n'en est rien en réalité car comme on le verra, des normes simplifiées existent aussi pour les traitements de données soumis à autorisation comme les traitements de données mis en œuvre dans le domaine de la recherche scientifique et des statistiques. Jusqu'à présent, la CNIL a adopté une cinquantaine de normes simplifiées dans des domaines très divers dont trois s'appliquent dans le domaine statistique. Il s'agit des trois normes simplifiées suivantes : la norme simplifiée n° 18 concernant les traitements à des fins statistiques d'informations nominatives se rapportant à des personnes physiques et relatives à leur qualité d'entrepreneurs individuels ou d'aides familiaux effectués par les services publics et les organismes relevant de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 modifiée¹⁴⁴⁹, la norme simplifiée n° 19 concernant les traitements automatisés à des fins statistiques d'informations nominatives extraites d'enquêtes par sondages intéressant des personnes physiques effectués par l'Etat et les établissements publics à caractère administratif¹⁴⁵⁰ et la norme simplifiée n° 26 concernant les traitements automatisés à caractère statistique effectués, à partir de documents ou de

¹⁴⁴⁸ CE, 12 mars 1982, in CNIL, 3^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 129

¹⁴⁴⁹ CNIL, Délibération n° 81-017 du 24 février 1981

¹⁴⁵⁰ CNIL, Délibération n° 81-028 du 24 mars 1981 modifiée par la délibération n° 96-040 du 7 mai 1996. son objet était d'exclure du champ de la norme simplifiée les enquêtes obligatoires et d'autoriser s'agissant des enquêtes facultatives la collecte d'informations supplémentaires telles que la nationalité, le pays de naissance, la situation familiale de fait, l'état matrimonial légal et les revenus total du ménage (CNIL, 17^{ème} Rapport d'activité 1996, p. 15)

fichiers de gestion contenant des informations nominatives sur des personnes physiques, par les services producteurs d'informations statistiques au sens du décret n° 84-628 du 17 juillet 1984¹⁴⁵¹.

2) Les règles communes aux deux formalités

Plusieurs règles sont communes à la déclaration et à la demande d'autorisation des traitements et se rapportent en premier lieu à la personne devant accomplir la formalité préalable (a). Elles concernent ensuite le contenu du dossier (b) et les moyens d'envoi des dossiers (c).

a) La personne devant accomplir les formalités préalables

Aux termes de l'article 8 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, « les déclarations, demandes d'avis et demandes d'autorisation sont présentées par le responsable du traitement ou par la personne ayant qualité pour le représenter. Lorsque le responsable du traitement est une personne physique ou un service, la personne morale ou l'autorité dont il relève doit être mentionnée ». Ici aucune difficulté n'est à noter quant au responsable lequel doit être clairement identifié. En effet, l'article 30. I. 1° prescrit la désignation (identité et adresse) du responsable du traitement dans le dossier de déclaration, de demande d'avis ou d'autorisation du traitement.

b) Le contenu du dossier

Hormis certains cas spécifiques, le contenu du dossier à transmettre à la CNIL est fixé par l'article 30 de la loi Informatique et libertés. Celui-ci précise un certain d'informations devant figurer dans toute déclaration, demande d'autorisation ou demandes d'avis. Ces informations se rapportent à l'identité et l'adresse du responsable du traitement, la ou les finalités du traitement, les interconnexions, les rapprochements ou toutes autres formes de mise en relation avec d'autres traitements, les données à caractère personnel traitées, leur origine et les catégories de personnes concernées par le traitement, la durée de conservation des informations traitées, le ou les services chargés de mettre en œuvre le traitement, les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication des données, la fonction de la personne ou le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès, les dispositions

¹⁴⁵¹ CNIL, Délibération n° 84-038 du 13 novembre 1984

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 et 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.

Les éléments devant apparaître dans les dossiers transmis à la CNIL font l'objet d'un contrôle strict par le juge. Le Conseil d'Etat a ainsi annulé une délibération en raison de l'omission de la mention de la durée de conservation des données. Il s'agissait d'une délibération adoptée le 29 juin 2001 par le conseil d'administration de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris et portant modification du traitement automatisé de données nominatives relatif à la comptabilité régie de recettes et d'avances, dénommé CORRA. Le Conseil d'Etat annulera ladite délibération en « considérant qu'il ressort[ait] des pièces du dossier que le traitement automatisé d'informations nominatives CORRA, dans son état initial qui a fait l'objet d'un avis favorable de la Commission nationale de l'informatique et des libertés du 12 août 1998 ne comportait aucune règle relative à la durée de conservation des informations nominatives traitées ; que la modification de ce traitement qui fait l'objet de la délibération attaquée a pour effet d'introduire des données dont le traitement et la conservation présentent un caractère sensible ; que ni la déclaration de cette modification effectuée par l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, ni l'avis rendu par la Commission nationale de l'informatique et des libertés sur cette modification le 20 août 2000 ne comportent de mention de la durée de conservation des données nominatives introduites par cette modification, contrairement aux dispositions précitées de l'article 19 de la loi du 6 janvier 1978 ; qu'ainsi la délibération du 29 juin 2001 a été prise à l'issue d'une procédure irrégulière »¹⁴⁵².

c) Mode de transmission des dossiers

Les déclarations, demandes d'avis ou d'autorisation peuvent être adressées à la Commission soit par lettre remise contre signature, soit par remise au secrétariat de la Commission contre reçu ou par voie électronique, avec accusé de réception qui peut être adressé par la même voie¹⁴⁵³. Pour faciliter l'accomplissement des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel, la Commission peut définir

¹⁴⁵² CE, 18 mars 2005, Syndicat national de défense de l'exercice libéral de la médecine à l'hôpital, n° 238206 ; *JCP G* 2005, IV, p. 1992

¹⁴⁵³ Article 8 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005

des modèles de déclaration, de demande d'avis et de demande d'autorisation et fixe la liste des annexes qui, le cas échéant, doivent être jointes¹⁴⁵⁴.

d) Du caractère préalable des formalités

Comme l'indique expressément la loi, les formalités à accomplir pour la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel sont « préalables »¹⁴⁵⁵ c'est-à-dire qu'elles doivent être accomplies avant la collecte des données et leur traitement. Ainsi, dans un arrêt du 7 juin 1995 rendu par la chambre sociale de la cour de cassation, celle-ci retenait que « n'a pas donné base légale à sa décision la cour d'appel qui, pour rejeter une demande en dommages intérêts fondée sur le non respect des art. 16 et 27 de la loi du 6 janvier 1978, énonce que postérieurement à l'instance prud'homale l'employeur a régularisé la situation en envoyant une déclaration à la CNIL, alors qu'en mettant en place un traitement... avant d'en avoir fait la déclaration à la CNIL, l'employeur avait commis une faute dont il appartenait de déterminer si elle avait causé aux salariés un préjudice dont ils demandaient réparation ». Le caractère préalable des formalités est donc mis en avant¹⁴⁵⁶.

Cependant, dans un autre arrêt rendu par la chambre criminelle de la Cour de cassation, c'est la solution inverse qui sera retenue. En l'espèce, un agent assermenté du Syndicat des éditeurs de logiciel de loisirs avait identifié une personne se livrant à des actes de contrefaçon sur Internet puis constitué un fichier de l'ensemble des personnes téléchargeant illicitement un logiciel. En décembre 2004, date des premières investigations de l'agent, le dispositif d'identification des contrefacteurs avait été présenté à la CNIL qui ne le validera que le 24 mars 2005. Ce faisant, le juge d'instruction demandera à la chambre d'instruction l'annulation de tous les actes de procédure postérieurs à la constitution des fichiers. Demande à laquelle il ne sera pas fait droit et que la Cour de cassation approuvera en considérant que la validation subséquente du dispositif par la CNIL validait par conséquent le dispositif de traitement des données. Cette décision qui revenait finalement à conférer un caractère déclaratif et non constitutif à l'autorisation de la CNIL sera critiquée à juste titre par les auteurs. Ainsi, selon M. Bruguière, « l'autorisation de la CNIL est en effet préalable. Faute de cet acte, le fichier

¹⁴⁵⁴ Article 7 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005

¹⁴⁵⁵ Loi Informatique et libertés modifiée, Chapitre IV « Formalités préalables à la mise en œuvre des traitements ».

¹⁴⁵⁶ Dans le même sens, le TGI de Caen annulera un procès-verbal d'infraction constatant la non-validation par un passager de son titre de transport dans la mesure « où l'instruction du dossier de déclaration préalable du dispositif billettique déposé par la société de transport auprès de la CNIL était toujours en cours ». *CCE*, janvier 2005, p. 6

était illicite et l'on ne voit pas comment les actes de procédure adoptés sur la base d'un fichier illicite peuvent être valables »¹⁴⁵⁷. Comme l'explique cet auteur, la justification de cette décision réside sans doute dans la volonté des juges de favoriser la lutte contre la contrefaçon sur Internet. Malgré cette justification, la solution retenue n'en demeure pas moins contraire à la loi.

3) *Les dispenses d'accomplissement de formalités préalables*

Le législateur a prévu des cas dans lesquels aucune formalité préalable n'est exigée pour la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel. Il existe deux séries d'hypothèses dans lesquels des traitements ne seront soumis à aucune formalité préalable à leur mise en œuvre. La première série d'hypothèses qui s'impose à l'évidence concerne les traitements de données non soumis à l'application de la loi Informatique et libertés. Il s'agit des traitements envisagés à l'alinéa 1^{er} de l'article 2 (c'est-à-dire les traitements mis en œuvre pour l'exercice d'activités exclusivement personnelles), à l'article 4 (c'est-à-dire les copies temporaires 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) et, enfin, à l'article 5. I. 2° (c'est-à-dire les 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).

La seconde série d'hypothèses dans laquelle des traitements de données peuvent être concernés par des mesures de dispense d'accomplissement de formalités préalables résulte soit d'une disposition de la loi, soit d'une décision de la CNIL. Si certaines de ces dispenses d'accomplissement de formalités préalables peuvent être appliquées aux traitements de données mis en œuvre dans le domaine de la recherche scientifique (b), d'autres l'excluant *a priori* (a).

¹⁴⁵⁷ J.-M. Bruguière, Lutte contre la contrefaçon sur Internet – traitements automatisés d'informations nominatives – Autorisation de la CNIL – Contestation des sociétés d'auteur – Quand les juges montrent clairement leur volonté de favoriser la mise en place de traitements de données destinés à la lutte contre la contrefaçon sur Internet..., note sous Cass. crim., 4 avril 2007 et CE, 23 mai 2007, *Propriétés intellectuelles*, n° 24, juillet 2007, p. 335

a) Les cas dans lesquels la recherche n'est a priori pas concernée

Par l'effet de la loi, sont dispensés de formalités préalables les traitements prévus à l'article 22. Il s'agit d'une part, les traitements dont le seul objet est la tenue d'un registre destiné exclusivement à l'information du public et ouvert à la consultation de celui-ci et, d'autre part, ceux, purement internes, mis en œuvre par les associations ou organismes à caractère non lucratif, portant sur des données concernant leurs membres ou leurs correspondants.

Aussi en vertu de l'article 36 al 2, sont dispensés de l'accomplissement de formalités préalables 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 Code du patrimoine.

b) Les cas pouvant concerner des traitements de recherche

Deux hypothèses doivent être ici envisagées, prévues l'une par l'article 24. II et l'autre par l'article 22. III et IV.

Dispense prévue par l'article 24. II de la loi Informatique et libertés. L'article 24. II autorise la CNIL à dispenser de formalités préalables parmi les catégories courantes de traitements de données à caractère personnel – mentionnées à l'article 24. I – dont la mise en œuvre n'est pas susceptible de porter atteinte à la vie privée et aux libertés certains traitements « 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 ». Ces dispenses doivent faire l'objet d'une publication au journal officiel¹⁴⁵⁸. Ont ainsi été dispensés de formalités préalables certains fichiers tels que les fichiers de gestion de la comptabilité, les fichiers de gestion des salariés d'une personne morale de droit privé ne gérant pas un service public¹⁴⁵⁹, les fichiers de gestion des rémunérations des agents mis en œuvre par l'Etat, les collectivités locales, les établissements publics et les personnes morales de droit privé gérant un service public¹⁴⁶⁰, les fichiers de gestion dématérialisée des marchés publics par les organismes publics, les fichiers de gestion

¹⁴⁵⁸ Décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005, article 14

¹⁴⁵⁹ CNIL, Délibération n° 2004-097 du 9 décembre 2004 portant dispense de déclaration des traitements de gestion des rémunérations mis en œuvre par les personnes morales de droit privé autres que celles gérant un service public.

¹⁴⁶⁰ CNIL, Délibération n° 2004-096 du 9 décembre 2004 portant dispense de déclaration des traitements de gestion des rémunérations mis en œuvre par l'Etat, les collectivités locales, les établissements publics et les personnes morales de droit privé gérant un service public

des fournisseurs, etc. Le bénéfice de telles dispenses est subordonné au strict respect des délibérations de la CNIL les édictant. Nous n'avons recensé aucun cas d'application de cette dispense dans le domaine de la recherche scientifique.

La désignation d'un correspondant à la protection des personnes. La seconde hypothèse de dispense d'accomplissement de formalités préalables concerne uniquement les cas dans lesquels les traitements ne sont pas expressément soumis à une demande d'autorisation ou d'avis, ne comportent pas de transferts des données hors de l'Union européenne et pour lesquels le responsable du traitement a désigné un correspondant à la protection des données. Dans ce cas précis, la loi prévoit une dispense de déclaration du traitement. Donc le responsable d'un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche qui n'est soumis qu'à une procédure déclaration peut désigner un correspondant à la protection des données personnelles. Cela a pour effet de le dispenser de l'accomplissement des formalités de déclaration prévues aux articles 23 et 24. L'article 22. III dispose, en effet, que « 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 ».

Le correspondant Informatique et libertés est une innovation de la loi du 6 août 2004 qui a généralisé cette fonction qui était jusqu'alors limitée aux ministères en vertu d'une circulaire du 12 mars 1993. Avec la nouvelle loi, la désignation d'un correspondant Informatique et libertés devient possible pour tout responsable de traitements de données à caractère personnel qu'il intervienne dans le domaine public ou privé et quel que soit son statut juridique (association, collectivité territoriale, administration d'Etat, PME-PMI, entreprise multinationale). Les organismes de recherche n'ayant pas fait l'objet d'une exclusion formelle de ce dispositif, on peut en déduire que des responsables de traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le domaine de la recherche peuvent désigner un correspondant Informatique et libertés¹⁴⁶¹.

¹⁴⁶¹ Ainsi, l'INED dispose d'un correspondant Informatique et libertés. Pour une intervention de ce dernier en matière de recherche, voir, P. Issenhuth, G. Vivier, I. Frechon, Concilier les droits de chacun : une éthique en dynamique. Enquête auprès de mineurs « protégés », in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, p. 195

Le correspondant Informatique et libertés est une personnalité dont la désignation, au-delà de la simplification des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements, doit concourir à une meilleure application de la Informatique et libertés. Il doit dès lors s'agir d'une personne bénéficiant, selon la loi, de « qualifications requises pour l'accomplissement de ses missions »¹⁴⁶².

Un correspondant doit donc avoir une bonne connaissance de la loi Informatique et libertés, des nouvelles technologies (métiers de l'informatique, modes de traitement des données, systèmes de gestion et d'exploitation des bases de données, types de logiciels, etc.) ainsi que des compétences dans le domaine d'activité propre du responsable des traitements (commerce électronique, santé, travail, etc.).

La désignation d'un correspondant Informatique et libertés est encadrée de certaines exigences de forme. En effet, cette désignation doit être notifiée à la CNIL. Selon l'article 42 du décret du 20 octobre 2005, « la désignation d'un correspondant à la protection des données à caractère personnel par le responsable de traitements relevant des formalités prévues aux articles 22 à 24 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée est notifiée à la Commission nationale de l'informatique et des libertés par lettre remise contre signature ou par remise au secrétariat de la commission contre reçu, ou par voie électronique avec accusé de réception qui peut être adressé par la même voie ». Cette notification doit comprendre un certain nombre d'éléments fixé l'article 43. Il s'agit notamment des qualifications et références professionnelles du correspondant, les nom, prénom, profession et coordonnées professionnelles du responsable des traitements ainsi que ceux du correspondant, s'il est une personne morale, les mesures prises par le responsable des traitements en vue de l'accomplissement par le correspondant de ses missions en matière de protection des données.

Dans le domaine de la recherche, la portée de ces dispenses d'accomplissement de formalités préalables à la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel paraît somme toute limitée car en pratique les traitements de données à des fins de recherche recourent très souvent à des données considérées comme sensibles. Dès lors, la CNIL a manifesté le vœu de voir se généraliser la procédure de demande d'autorisation pour les traitements de données sensibles à des fins de recherche dont la procédure spécifique pour les traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé est un exemple.

¹⁴⁶² Loi Informatique et libertés modifiée, article 22. III alinéa 3

B – Les procédures spécifiques aux traitements de données à des fins de recherche

A l'heure actuelle, seule la recherche dans le domaine de la santé fait l'objet de règles spécifiques pour l'accomplissement des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel (1). Cette situation a laissé apparaître, en pratique, des disparités dans la protection des personnes ; ce qui a conduit la CNIL à plaider pour une harmonisation des formalités préalables en matière de traitement de données sensibles à des fins de recherche (2).

1) La procédure spécifique aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche dans le domaine de la santé

La procédure spécifique d'autorisation des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche dans le domaine de la santé, qui est prévue à l'article 54 de la loi Informatique et libertés modifiée, est spécifique à plusieurs titres. Dans le temps, avant la modification de la loi informatique et libertés de 2004, cette procédure se distinguait déjà par rapport au droit commun car il s'agissait d'un régime unitaire applicable aux traitements mis en œuvre dans le secteur public comme privé. De même, il s'agit d'un régime préventif subordonnant à autorisation préalable les traitements de données mis en œuvre dans ce secteur de recherche. Par ailleurs, cette procédure d'autorisation est une procédure d'exception ne valant que pour ces traitements de données¹⁴⁶³. Elle déroge au droit commun de l'Informatique et des libertés en ceci qu'elle se déroule en deux temps : d'abord un avis du CCTIRS puis une autorisation de la CNIL. Comme devant le CCTIRS¹⁴⁶⁴, l'autorisation des traitements par la CNIL peut relever d'une procédure ordinaire (a) ou simplifiée (b).

a) La procédure ordinaire d'autorisation des traitements

Cette procédure ordinaire s'appliquera lorsqu'aucune norme simplifiée n'existe ou que les traitements de données ne sont pas justiciables de la méthodologie de référence MR-001. Selon l'article 54 alinéa 4 de la loi informatique et libertés, après l'avis du CCTIRS « la mise en œuvre du traitement 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 ». Cela revient à dire que les développements précédents sur l'autorisation des traitements

¹⁴⁶³ Une procédure spécifique existe pour les traitements de données mis en œuvre par les services statistiques publiques mais celle-ci ne relève pas de la loi Informatique et libertés, mais de la loi de 1951 sur la coordination et le secret en matière statistique, *infra*, p. 528 et s.

¹⁴⁶⁴ *Supra*, p. 161 et s.

trouvent à s'appliquer ici. Ainsi, par exemple, la CNIL dispose d'un délai de deux mois, à compter de la réception de la demande, pour rendre son avis (article 25. III), lequel délai est renouvelable une fois. A défaut de réponse dans le délai imparti, la demande d'autorisation est réputée être rejetée¹⁴⁶⁵. Le dossier est adressé à la CNIL, soit par dépôt contre récépissé soit par lettre contre signature.

En application du décret du 20 octobre 2005 des spécificités ont été apportées. Ainsi, en application de l'article 34 du décret, le dossier doit comprendre en plus des informations mentionnées dans l'article 30 de la loi :

«1° Les pièces et renseignements énumérés aux 1° à 3° de l'article 28 du présent décret¹⁴⁶⁶ ;

2° L'avis rendu par le comité consultatif ou l'avis de réception ou le récépissé de la demande d'avis lorsque le comité consultatif a rendu un avis tacitement favorable ;

3° Les mesures envisagées pour communiquer individuellement aux personnes concernées par le traitement les informations figurant à l'article 57 de la même loi ainsi que la justification de toute demande de dérogation à cette obligation d'information ;

4° Les caractéristiques du traitement ;

5° Le cas échéant, la justification scientifique et technique de toute demande de dérogation à l'obligation de codage des données permettant l'identification des personnes intéressées et la

¹⁴⁶⁵ Il n'en allait pas ainsi avant la modification de la loi Informatique et libertés intervenue en 2004. En ce temps, le défaut de réponse de la Commission dans les délais impartis valait avis favorable. Cette règle était valable également pour le CCTIRS. Ainsi la CNIL et CCTIRS pouvaient donner un avis et une autorisation préalables favorables implicites. Ces règles retenues (avis et autorisation favorable en cas de non réponse pendant deux mois) étaient cependant contraires aux règles générales selon lesquelles, en cas de non-réponse de l'administration pendant 4 mois, il y a refus implicite. Comme en a jugé Mme Vacarie, cela n'était pas « acceptable ». I. Vacarie, Les informations nominatives relatives à la santé. Entre protection de la vie privée et impératifs de santé publique. Premières vues sur la loi du 1^{er} juillet 1994, in *Santé, marché, droits de l'homme*, précité, p. 46

¹⁴⁶⁶ C'est-à-dire « 1° l'identité et l'adresse du responsable du traitement et de la personne responsable de la recherche, leurs titres, expériences et fonctions, les catégories de personnes qui seront appelées à mettre en oeuvre le traitement ainsi que celles qui auront accès aux données ;

2° Le protocole de recherche ou ses éléments utiles, indiquant notamment l'objectif de la recherche, les catégories de personnes intéressées, la méthode d'observation ou d'investigation retenue, l'origine et la nature des données à caractère personnel recueillies et la justification du recours à celles-ci, la durée et les modalités d'organisation de la recherche, la méthode d'analyse des données ;

3° Les avis rendus antérieurement par des instances scientifiques ou éthiques, et notamment, le cas échéant, par le comité national des registres ».

justification de toute demande de dérogation à l'interdiction de conservation des données sous une forme nominative au-delà de la durée nécessaire à la recherche ».

Aux fins de facilitation les démarches aux porteurs de projets, la CNIL a élaboré des formulaires de demande d'autorisation qui constituent des modèles selon lesquelles les demandes doivent être présentées. Ils regroupent l'ensemble des informations et pièces à fournir. La demande d'autorisation adressée à la CNIL fait l'objet d'une instruction passant d'une vérification formelle des demandes à une pré-instruction par le service santé de la CNIL. La demande fait ensuite l'objet d'une instruction par deux commissaires à la suite de laquelle la décision de la Commission est adoptée. La décision d'autorisation ou de refus d'autorisation est notifiée par la CNIL dans les huit jours au responsable du traitement qui a présenté la demande, par lettre recommandée avec accusé de réception.

b) La procédure simplifiée d'autorisation des traitements

Celle-ci fait suite à l'élaboration d'une méthodologie de référence. Les responsables de traitements de données répondant à cette norme n'adressent à la CNIL qu'une déclaration de conformité à la méthodologie de référence selon les formes précisées à l'article 8 du décret c'est-à-dire soit par lettre remise contre signature, soit par remise au secrétariat de la commission contre reçu, soit par envoi électronique avec accusé de réception. Sur cette base, la CNIL peut autoriser le traitement à l'issue d'une procédure simplifiée d'examen¹⁴⁶⁷.

Comme cela a été déjà mentionné, seule la recherche dans le domaine fait l'objet de formalités préalables spécifiques. Pourtant, des recherches scientifiques sont conduites dans d'autres domaines pour lesquelles des procédures plus efficaces sont nécessaires. Dès lors, une harmonisation des procédures peut être opportune.

2) La nécessité d'une harmonisation des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements de données à des fins de recherche

C'est dans le cadre de ses recommandations sur la mesure de la diversité que la CNIL en est venue à proposer une harmonisation des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements de données à des fins de recherche. A cette proposition initiale de la CNIL (a) qui s'appuie sur le constat d'une faiblesse du dispositif mis en place pour le traitement des

¹⁴⁶⁷ Article 54 alinéa 7 de la loi Informatique et libertés modifiée

données sensibles, nous proposons une harmonisation des formalités préalables articulée autour de la finalité du traitement (b).

a) *Proposition initiale de la CNIL : l'harmonisation des « régimes de formalités préalables applicables aux traitements de données sensibles mis en œuvre à des fins de recherche »*

En principe, en application du critère de sensibilité, tous les traitements de données à caractère personnel, qu'ils soient mis en œuvre dans le domaine de la recherche ou dans d'autres domaines, doivent être soumis à une procédure d'autorisation soit parce qu'ils portent sur certaines catégories particulières de données soit parce que de par leur nature ou leur finalité ils présentent cette sensibilité. Dans la pratique, il peut arriver que des traitements de données à caractère personnel sensibles par la nature des données qu'ils utilisent ne soient soumis qu'à une simple formalité de déclaration et ce par l'effet même de l'application de la loi Informatique et libertés.

En effet, les articles de la loi relatifs aux formalités préalables, qui ne soumettent que par exception certains traitements de données sensibles à une procédure de demande d'autorisation, ne concernent que les cas limitatifs susmentionnés. Or, parmi ceux-ci, ne figurent pas « les traitements pour lesquels la personne concernée a donné son consentement exprès, sauf dans le cas où la loi prévoit que l'interdiction... ne peut être levée par le consentement de la personne concernée »¹⁴⁶⁸.

Donc un traitement de données à caractère personnel portant sur des données sensibles peut n'être soumis qu'à une simple déclaration dès lors que les personnes y ont consenti de façon expresse et pour autant qu'il ne soit pas soumis à autorisation. Ainsi, un traitement de données sensibles comme les origines ethniques sera, dès lors qu'il n'est pas mis en œuvre par l'INSEE ou un service statistique ministériel, soumis à une simple déclaration si les personnes y participant ont donné leur consentement exprès.

Cette situation a été jugée comme non satisfaisante par la CNIL dans la mesure où elle ne lui permet pas d'exercer le contrôle approfondi du traitement que permet la procédure d'autorisation. Par ailleurs, dans le cadre de traitements de données à des fins de recherche recourant à des données sensibles, « comment garantir le sérieux des études menées ? »¹⁴⁶⁹.

¹⁴⁶⁸ Loi Informatique et libertés, article 8. II. 1°

¹⁴⁶⁹ CNIL, Mesure de la diversité, précité, p. 6

Face à cette situation, plusieurs solutions sont envisageables pour éviter certaines disparités dans la protection des personnes lors de traitements de données sensibles. La CNIL préconise quant à elle une modification de la loi notamment en ses articles 8 et 25 « afin d'assurer une meilleure protection des données personnelles sensibles recueillies et traitées dans le cadre des études sur la mesure de la diversité et des discriminations, garantir le sérieux scientifique de ces études et harmoniser les régimes de formalités préalables applicables aux traitements de données sensibles mis en oeuvre à des fins de recherche »¹⁴⁷⁰.

Selon nous, la solution peut résider dans une application rigoureuse de la loi. En effet, il est indispensable de tirer toutes les conséquences qui s'attachent au critère de sensibilité érigé pour distinguer entre les traitements soumis à déclaration et ceux soumis à autorisation. Tout traitement de données dites sensibles devraient être soumis à autorisation que les personnes dont les données sont traitées y aient consenti ou non, qu'il s'agisse d'un traitement de recherche ou non même si certaines exceptions, comme celles prévues dans le système actuel, sont admissibles.

Certains auteurs avaient prédit une pérennité du système spécifique mis en place pour le traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche dans le domaine de la santé en ceci qu'il « n'est pas destiné à d'autres traitements » et qu'il « perdurera certainement »¹⁴⁷¹ même avec la transposition de la directive et la révision des lois dites de bioéthique. Les prises de position de la CNIL s'agissant des statistiques ethniques fondent, cependant, à croire au contraire et à entrevoir qu'on puisse s'acheminer en matière de traitements de données sensibles à des fins de recherche vers un régime commun de formalités préalables.

b) Proposition d'une solution alternative : l'harmonisation des formalités préalables en fonction de la finalité du traitement

La proposition initiale de la CNIL, telle que nous l'avons présentée, repose sur une harmonisation des formalités préalables au traitement des données sensibles à des fins de recherche. Cette harmonisation est centrée sur le recours à des données catégorisées comme sensibles. Mais il faut considérer dans le même temps que s'agissant de données qui ne sont pas considérées comme telles, l'harmonisation proposée par la CNIL pourra se trouver être

¹⁴⁷⁰ *Idem*

¹⁴⁷¹ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 98, n° 242

limitée car n'étant pas considérées comme sensibles, le traitement de certaines données à des fins de recherche relèvera encore d'une simple procédure de déclaration. Cela ne paraît pas être satisfaisant non plus si le souci de la CNIL était d'exercer un contrôle approfondi sur les traitements à des fins de recherche de données sensibles ; lesquels traitements à des fins de recherche devraient, en plus, voir leur sérieux garanti. Dès lors, une solution alternative existe et qui consiste à harmoniser les formalités au regard de la finalité de recherche des traitements de données.

Il nous faut, au départ, reprendre ici l'argumentation qui était la nôtre à propos du couple de critères finalité/sensibilité. Selon nous, il n'existe pas de données sensibles en soi. La sensibilité d'une donnée s'apprécie au regard de la finalité de son traitement. Quelles conséquences cela emporte-t-il pour l'accomplissement des formalités préalables au traitement de données à des fins de recherche ?

Evaluation scientifique préalable de tout projet de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherches. Tout traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche doit, selon nous, faire l'objet d'un examen préalable par un comité d'experts chargé d'en garantir la qualité scientifique. Cette procédure n'a pas à être limitée à la recherche dans le domaine de la santé. En vertu de l'avis préalable de ce comité, qui selon nous doit être un avis favorable et porter aussi sur l'intérêt de la recherche, le projet doit ensuite être soumis à la CNIL.

Déclaration ou demande d'autorisation à la CNIL ? Mais devant cette instance, le traitement doit-il simplement faire l'objet d'une déclaration ou demande d'autorisation ? La réponse à cette question dépend en réalité des rapports existants entre le CNIL et ces organismes. Dans le cadre d'un travail en collaboration s'opérant par une participation de la CNIL, en amont, lors de l'examen scientifique, le traitement pourrait n'être soumis qu'à déclaration. Dans le cas contraire, le traitement devra être soumis à autorisation. Cela nous permet par la même occasion de faire d'opportunes propositions aux fins de simplification des formalités préalables.

Simplification des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements de données à des fins de recherche. La lenteur et la lourdeur des procédures administratives, parce qu'elles peuvent nuire à la qualité des recherches notamment en termes d'efficacité dans le temps sont souvent décriées. Comme le relèvent certains auteurs, les chercheurs doivent «

faire face aux contraintes inhérentes à la gestion publique, faites de lourdeur de fonctionnement, de contraintes administratives, rarement adaptées aux nécessités de la recherche (qui exige non seulement réflexion et rigueur, mais aussi souplesse et adaptabilité). »¹⁴⁷². D'autres ont pointé l'existence de difficultés procédurales pouvant être dommageables à la qualité même des recherches. Prénante en matière de recherche dans le domaine de la santé, cette situation se fait aussi jour en matière de statistiques.

Recherche dans le domaine de la santé. Les procédures administratives sont nombreuses et variées en matière de recherche dans le domaine de la santé et elles se superposent dans nombres de cas¹⁴⁷³ « pour n'obtenir finalement qu'une seule autorisation »¹⁴⁷⁴. Telle pourra être le cas d'un projet de recherche biomédicale ne relevant pas de la méthodologie de référence MR-001, lequel, s'il est interventionnel, sera soumis au CPP, au CCTIRS et la CNIL. S'agissant du couple CNIL/CCTIRS, les auteurs ont ainsi soutenu que « même si l'on admet que les enjeux en matière de protection des libertés sont tels qu'ils méritent une attention particulière (ce qui faisait assurément défaut auparavant), on aurait aisément pu concevoir de pallier cette déficience sans imposer aux intéressés une double démarche. La CNIL avait d'ores et déjà des compétences pour évaluer le traitement d'information ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, et elle pouvait toujours, le cas échéant, faire appel à des experts extérieurs. Même si l'on admet qu'il soit utile de faire intervenir un organisme spécialisé, on aurait pu imaginer qu'il devait relever de l'organisation interne de la CNIL »¹⁴⁷⁵. Cette idée d'intégration du CCTIRS à la CNIL est à la fois souhaitable et discutable. Elle est discutable car l'indépendance des membres CCTIRS pourrait s'en trouver limitée. Cependant, elle est souhaitable notamment au regard des formalités préalables à accomplir. Toutefois, sans qu'il soit besoin de fusionner ces deux instances, une simplification des formalités préalables nous paraît envisageable. Celle-ci peut se réaliser par l'unification de la procédure d'autorisation de la recherche à travers la présentation d'un dossier unique. En donnant sa position sur le projet de loi relatif à la transposition en droit français de la directive communautaire du 24 octobre 1995, le CCTIRS avait ainsi proposé l'élaboration d'un « dossier unique » d'accomplissement des formalités imposées par la loi

¹⁴⁷² I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 13

¹⁴⁷³ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 523

¹⁴⁷⁴ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 99, n° 247

¹⁴⁷⁵ *Idem*, p. 100, n° 247-248

Informatique et libertés. Comme le constatait le comité « le fait de devoir pour chaque comité ou instance reformater son projet en y insérant ou non tel ou tel document, dans un ordre ou dans un autre, complique et ralentit inutilement ces démarches »¹⁴⁷⁶.

Enquêtes statistiques publiques. En matière de statistiques, comme on l'a vu, les formalités accomplies préalablement à la mise en œuvre d'une enquête consistent en la demande d'un avis d'opportunité au CNIS suivi de l'avis de conformité délivré par le comité du label. Une analyse détaillée des différents éléments sur lesquels portent ces deux avis permet de se rendre que bien souvent ces deux avis se recoupent en plusieurs points. Ainsi en est-il de l'objectif de l'enquête, de son utilité, de la garantie de la confidentialité des données personnelles collectées, de la pertinence du questionnaire, de l'exploitation et de la diffusion des résultats, etc. Et comme le note le CNIS lui-même, « ces critères font partie intégrante de l'examen des projets d'enquête par le CNIS, à l'une ou à l'autre, voire à chacune des deux étapes »¹⁴⁷⁷. Aussi, si lors de son examen d'un projet d'enquête, une formation spécialisée du CNIS « délivre un avis d'opportunité qui atteste que l'enquête est utile, qu'elle répond à un besoin d'intérêt général »¹⁴⁷⁸, c'est le comité du label qui, lors de son examen, évaluera la qualité des modalités de mise en œuvre de l'enquête pour éventuellement lui attribuer « un label d'intérêt général et de qualité statistique »¹⁴⁷⁹.

Souvent, la même fiche de présentation de l'enquête au CNIS pourra être présentée au comité du label. Dans la mesure où ces deux examens portent sur les mêmes objets, il nous paraît opportun de les unifier. Mais comment ? Il ne s'agit pas de supprimer quelques critères d'appréciation que ce soit des projets d'enquêtes – qui sont pertinents pour le reste – mais d'opérer un examen des différents critères d'opportunité et qualité d'un projet lors d'une même procédure et par voie de conséquence d'en confier la tâche à un même organisme. Selon nous, le contrôle de l'opportunité d'une enquête doit être intégré au contrôle de sa qualité et exercé par le comité du label.

Cela tient au fait, qu'en réalité, le contrôle d'opportunité est un contrôle souple qui ne prévaut pas sur le contrôle de qualité en ce sens qu'une enquête qui aurait obtenu l'avis

¹⁴⁷⁶ C. Bara, C. Berre, J. Blacher et autres, Projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Position du CCTIR, précité, p. 365

¹⁴⁷⁷ CNIS, Cheminement d'un projet d'enquête d'un service public au sein du CNIS, www.cnis.fr

¹⁴⁷⁸ *Idem*

¹⁴⁷⁹ *Idem*

d'opportunité favorable ne saurait être mise en œuvre si elle ne présente de garanties de qualité et que ce contrôle de l'opportunité porte sur des éléments sur lesquels le comité du label doit encore statuer. Ainsi, ce comité s'interroge-t-il souvent sur l'opportunité de la réalisation de certaines enquêtes. Tel est le cas par exemple de certaines enquêtes régionales conduites auprès de certaines entreprises pour lesquelles le comité du label s'est interrogé quant à leur intérêt général en raison notamment du fait qu'elles n'étaient pas demandées par des services producteurs¹⁴⁸⁰. Tel est encore le cas de nombreux projets auxquels le label d'intérêt n'a pu être reconnu dans la mesure où le caractère d'enquête statistique faisait défaut pour une raison ou pour une autre. A défaut d'une telle option (unification des deux avis), des améliorations sont nécessaires dans l'articulation entre l'avis du CNIS et celui du comité du label.

Le double examen de certains critères comme l'intérêt de l'enquête peut être supprimé. Cela peut passer par une définition légale des critères sur lesquels se fondent l'avis d'opportunité¹⁴⁸¹ et celui-ci devra régler la question du caractère statistique de l'enquête de sorte que finalement l'avis de conformité ne se rapporte strictement qu'à la qualité statistique de l'enquête. Une telle revendication avait été déjà formulée par le comité du label dans son rapport d'activité en 1999 en souhaitant, à propos de la qualification préalable de l'enquête que « cette caractéristique soit détectée en amont, au moment de la présentation de l'opération au CNIS, sans doute au prix de précisions supplémentaires »¹⁴⁸².

La définition que nous proposons¹⁴⁸³ de l'enquête statistique régie par la loi de 1951 devrait permettre d'éviter les incertitudes sur la nature des opérations et permettre par voie de conséquence un allègement des procédures.

Aussi, s'agissant de tous les traitements de données mis en œuvre dans tous les domaines de recherche, il est possible de mettre en place un cadre plus souple. En ce sens nous proposons de faire participer la CNIL à chaque comité d'experts à l'exemple du comité du

¹⁴⁸⁰ CNIS, Rapport d'activité 2000, Tome 2, p. 13

¹⁴⁸¹ C'est le cas par exemple s'agissant de l'avis d'opportunité délivré par le Comité national des registres (CNR) pour la qualification des registres épidémiologiques.

¹⁴⁸² CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 13. En 2006, le Comité du label souhaitera « que les avis d'opportunité soient plus précis dans la rédaction, par exemple, des items suivants : le dispositif de l'enquête, l'existence d'un comité de concertation, la possibilité de mettre en place des post-enquêtes ou une enquête différente portant sur le même échantillon ». CNIS, Rapport d'activité 2006, n° 105, septembre 2007, p. 220

¹⁴⁸³ *Supra*, p. 310 et s.

label des enquêtes statistique pour qu'au stade de l'examen préalable, par ces comités d'experts, les règles relatives à la protection des personnes soient prises en compte.

§ 2 : Les formalités préalables à la mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche prévues en droit burkinabé

A l'identique de la loi française de 1978 non modifiée en 2004, la loi burkinabé prévoit de façon générale un double système d'accomplissement des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements de données : la déclaration des traitements et la demande d'avis en vue de leur mise en œuvre (I). A côté de ces procédures, doit être fait mention de celles prévues par la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004 (II).

I – Les formalités préalables prévues au titre de la loi du 20 avril 2004

Il est possible de faire une distinction entre les procédures préalables à la mise en œuvre des traitements de données selon que celles-ci ne concernent pas spécifiquement la recherche (A) ou selon qu'il s'agit de traitements poursuivant une finalité de recherche scientifique (B).

A – Les formalités préalables à la mise en œuvre des traitements ne poursuivant pas une finalité de recherche

Deux procédures doivent être distinguées : la déclaration des traitements (2) et la demande d'avis de mise en œuvre des traitements (1). S'agissant de l'une et de l'autre de ces procédures, des simplifications sont prévues (3).

1) La demande d'avis de mise en œuvre des traitements

Sont soumis à cette procédure de demande d'avis les traitements automatisés de données mis en œuvre dans le secteur public qu'il s'agisse des traitements de données opérés pour le compte de l'Etat, d'un établissement public, d'une collectivité territoriale ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public¹⁴⁸⁴.

De tels traitements peuvent être spécialement autorisés par une loi. Hormis les cas où ils doivent être autorisés par une loi, leur mise en œuvre doit être décidée par décret après avis conforme motivé de la Commission de l'informatique et des libertés (CIL).

¹⁴⁸⁴ Loi du 20 avril 2004, article 18

2) *La déclaration des traitements de données*

Sont soumis à déclaration à la Commission de l'informatique et des libertés les traitements de données mis en œuvre par des responsables ne relevant pas de la catégorie de ceux soumis à une demande d'avis ou devant être autorisés par une loi¹⁴⁸⁵. Sont donc concernés, par opposition à ceux soumis à une demande d'avis, les traitements de données mis en œuvre par les personnes privées. Si les traitements du secteur public doivent être des traitements automatisés, les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le secteur privé peuvent ne pas être automatisés dès lors que les données sont contenues ou appelées à figurer dans un fichier.

La déclaration comme la demande d'avis comportent les mêmes énonciations à savoir : les caractéristiques et la finalité du traitement, les services chargés de le mettre en œuvre et ceux auprès desquels s'exerce le droit d'accès, les personnes habilitées à accéder aux données, les données traitées (nature, origine, durée de conservation), les destinataires des données, les dispositions prises pour assurer la sécurité des données, les transferts de données si ceci est prévu, les éventuels rapprochements ou interconnexion de fichiers, les cessions de données¹⁴⁸⁶.

3) *La simplification des formalités préalables*

Qu'il s'agisse de traitements soumis à déclaration ou une demande d'avis, ceux-ci peuvent faire l'objet d'une simplification de ces formalités. Comme le prévoit l'article 41, « pour les catégories les plus courantes de traitements de données à caractère public ou privé qui ne comportent manifestement pas de risque d'atteinte à la vie privée ou aux libertés, la Commission établit et publie des normes simplifiées ». Le caractère public ou privé auquel il est fait mention dans cet article se rapporte aux traitements de données lesquels peuvent relever du secteur public ou privé et non aux données elles-mêmes comme une lecture rapide pourrait le laisser croire.

Lorsqu'un traitement de données correspond aux dispositions d'une norme simplifiée, le responsable n'adresse à la Commission qu'une déclaration simplifiée de conformité à cette norme. A sa réception, la Commission délivre sans délai un récépissé en vertu duquel le responsable peut mettre en œuvre son traitement.

¹⁴⁸⁵ *Idem*, article 19

¹⁴⁸⁶ *Idem*, article 42

B – Les formalités préalables à la mise en œuvre des traitements poursuivant une finalité de recherche

Comme dans le droit français, seule la recherche dans le domaine de la santé fait l'objet d'une procédure spécifique. Cette procédure est mise en œuvre en deux temps en passant l'obtention préalable d'un avis favorable du Comité d'éthique pour la recherche en santé (CERS). La différence d'avec le système français réside dans le fait qu'ici l'avis du Comité d'éthique doit être favorable alors que l'avis du CCTIRS, dans le cadre du système français, n'est que consultatif. En vertu de cet avis favorable du CERS, la recherche doit ensuite faire l'objet d'une demande de mise en œuvre auprès de la CIL. La réponse à cette demande de mise en œuvre du traitement de données à des fins de recherche en matière de santé n'est expressément identifiée comme devant être une autorisation. Cependant, en ne soumettant pas à déclaration la mise en œuvre de ce traitement, on peut penser que celui-ci devra être autorisé par la CIL.

La recherche dans le domaine de la santé étant la seule à avoir fait l'objet de prévisions par la loi, se pose la question de savoir les formalités qui devront être accomplies pour d'autres traitements de données à des fins de recherche. Ne pouvant pas être mis en œuvre sans l'accomplissement de formalités préalables, ceux-ci devront être déclarés lorsqu'ils relèvent de responsables personnes privées à l'exclusion des personnes morales de droit privé gérant un service public. S'agissant de cette dernière catégorie de personnes et des responsables de traitements appartenant à la catégorie des personnes publiques, un traitement de données à des fins de recherche devra donc passer un décret après avis de la CIL. Cependant, on peut se demander si une telle procédure peut être considérée comme adéquate pour la mise en œuvre d'un traitement de données à des fins de recherche. La soumission préalable du projet de recherche à un organisme d'experts compétent dans le secteur dans lequel est mise en œuvre la recherche ne constitue-t-elle pas une garantie appropriée ? La proposition d'adaptation de la loi burkinabé sur la protection des données à caractère personnel ne semble pas non plus s'inscrire dans cette logique.

II – Les formalités préalables prévues au titre de la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004

Par rapport à la loi française actuelle et à la burkinabé du 20 avril 2004, la proposition d'adaptation a le mérite de mettre en place un corps de règles applicables spécifiquement à toutes les recherches scientifiques, ce qui a le mérite d'éviter de chercher, à côté des règles

applicables spécifiquement à la recherche en matière de santé, les formalités à accomplir pour les autres recherches. Compte tenu de ce fait, nous n'aborderons pas ici les formalités ordinaires de mise des traitements de données (déclaration et autorisation¹⁴⁸⁷) pour nous intéresser aux procédures applicables à toutes les recherches scientifiques.

A cet égard, la distinction doit encore être faite entre la recherche dans le domaine de la santé et les « autres recherches scientifiques »¹⁴⁸⁸. En termes de collecte des données, toutes les recherches scientifiques (la recherche en matière de santé y compris) sont justiciables des mêmes règles : finalité compatible de la réutilisation à des fins de recherche de données collectées en vue d'une autre finalité (article 16), possibilité de traiter les données dites sensibles (article 17) et possibilité de traiter à des fins de recherche scientifique les données à caractère personnel relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté (article 18).

Recherche dans le domaine de la santé. S'agissant de la recherche dans le domaine de la santé, la proposition d'adaptation n'apporte pas modification substantielle. La double procédure de demande d'avis au CERS et d'autorisation de la CIL est maintenue. Toutefois, alors que la nature de la réponse de la CIL à la demande mise en œuvre d'un traitement de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé n'était pas clairement précisée, la proposition d'adaptation a prévu qu'après l'obtention de l'avis favorable du CERS, les traitements « doivent être autorisés »¹⁴⁸⁹ par la CIL. La Commission dispose d'un délai de deux mois à compter de la réception de la demande d'autorisation pour se prononcer. Ce délai peut être renouvelé une fois sur décision du président de la Commission. A l'expiration du délai, l'autorisation de la Commission est réputée favorable.

Autres recherches scientifiques. Il faut observer ici aussi, comme c'est le cas dans la directive européenne de 1995 sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, une oscillation entre le traitement des données suivant des finalités historiques, statistiques ou scientifiques et leur traitement dans le domaine de la recherche scientifique. Sous l'une ou l'autre de ces facettes, les traitements de données sont soumis à une procédure identique. En effet, selon les articles 16, 17 et 18 de la proposition d'adaptation, les traitements de données à caractère personnel dans le domaine de

¹⁴⁸⁷ Il faut signaler que la proposition d'adaptation a mis en place des cas de dispense de formalités préalables (article 20).

¹⁴⁸⁸ Proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004, Article 17

¹⁴⁸⁹ *Idem*, Article 23 § 2

la recherche scientifique ou ayant une telle finalité ne peuvent mis en qu'en vertu d'une ordonnance présidentielle après avis de la Commission de l'informatique et des libertés.

Si toutes ces recherches se trouvent soumises à une même procédure, il y a lieu de s'interroger sur la pertinence de cette procédure qui n'est pas appliquée en matière de recherche dans le domaine de la santé. Cette différence de régime peut être trouvée dans le fait que la recherche dans ce domaine fait l'objet d'une évaluation préalable par le Comité d'éthique de la recherche en santé. Dès lors, au lieu de recourir à la procédure somme toute lourde de l'ordonnance présidentielle, la solution ne réside t-elle pas simplement dans la soumission de tout projet de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche à un organisme d'experts du domaine dans lequel est mis en œuvre la recherche et qui doit se prononcer sur la qualité scientifique de la recherche ?

Conclusion du chapitre 1. Qu'il s'agisse des formalités préalables à accomplir ou des qualités requises des données, les conditions de disponibilité juridique se rapportant aux données à collecter sont des conditions objectives. En ce qu'elles font l'objet d'une appréciation autonome par la CNIL, ces conditions de fond se distinguent de l'appréciation qui peut être faite par des comités d'experts. Pour l'essentiel, on retrouve les mêmes règles en droit français comme en droit burkinabé.

Comme le contrôle par les pairs, la disponibilité juridique des données en tant qu'elle est fondée sur des considérations objectives ne suffit pas assurer une efficiente protection des personnes. En effet, jusque là, celles-ci ne sont intervenues que de façon indirecte. Seuls leur information et le recueil de leur consentement était en mesure de garantir une réelle prise en compte de leur point de vue. Dès lors, tous les systèmes de protection des données à caractère personnel exigent, en principe, le consentement des personnes à la collecte et au traitement des données les concernant.

Chapitre 2 : Le consentement à la collecte et au traitement des données

« Les données utilisées dans ce projet ont déjà été collectées dans les dossiers médicaux, lors des hospitalisations ou des consultations. Les données sont donc déjà existantes et aucune nouvelle démarche auprès des patients ne sera réalisée afin de recueillir de nouvelles informations. De plus notre étude est rétrospective. Les personnes ne seront donc pas informées directement de ce traitement de données. Les centres de recueil sont informés de cette étude et pourront, en cas de demande d'accès, de rectification d'informations concernant un patient, transmettre cette requête au service mettant en œuvre le traitement informatique ».

« Le fait que l'étude soit rétrospective ne dispense pas d'informer les personnes concernées, ce qui ne devrait pas être le cas ici, sauf dans quelques cas pour lesquels il conviendra de faire une demande de dérogation à la CNIL »¹⁴⁹⁰.

Comme en témoigne cette demande d'avis au CCTIRS et la réponse réservée dont elle a fait l'objet en 2008, soit quatorze ans après l'adoption de la loi du 1^{er} juillet 1994, la question « informer ou ne pas informer ? » restera sans doute encore longtemps au cœur des problématiques relatives à la protection des personnes en matière de recherche scientifique en général et de recherches impliquant un traitement de données à caractère personnel particulièrement.

Le recueil du consentement des personnes concernées pour un traitement de données à caractère personnel fait partie des droits qui leur sont reconnus et auxquels nous consacrerons des développements dans la deuxième partie. En suivant notre démarche qui est traiter de façon chronologique la mise en œuvre des traitements de données, la question du consentement se donne nécessairement à traiter lors de la collecte des données dans la mesure où il est accordé aux personnes la faculté de consentir ou de s'opposer à cette collecte de

¹⁴⁹⁰ CCTIRS, Dossier D08-155 relatif à la « mise en place d'un registre régional des malformations congénitales portant sur 4 malformations »

données et donc au traitement lui-même. Les préoccupations relatives à l'information des personnes et au recueil de leur consentement occupent une place si fondamentale dans le traitement des données à caractère personnel qu'elles pourraient cristalliser le débat et réduire à la résolution de cette question toute la problématique du traitement des données. Sans consentement, pas de traitement de données légitime. *A contrario*, le consentement obtenu, le traitement devient possible et légitime.

A cet égard, on pourrait comparer l'exigence du consentement à l'exigence précédemment analysée de la finalité légitime du traitement. En effet, exiger le consentement des personnes pour la participation à un projet de recherche impliquant la collecte des leurs données personnelles c'est transposer en quelque sorte à l'échelle individuelle la recherche d'une finalité déterminée, explicite et légitime du traitement par la recherche d'un consentement libre et éclairé de la personne. Si la finalité légitime est l'élément objectif de légitimation d'un traitement de données à caractère personnel, le consentement et son corollaire l'information des personnes en sont les éléments subjectifs. De fait, le consentement donné à la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel est un élément de légitimation du traitement. C'est sans doute pour cette raison que, figurant au chapitre des conditions générales de licéité des traitements de la loi Informatique et libertés, l'article 7 dispose que « un traitement doit avoir reçu le consentement de la personne concernée ».

En matière de traitement des données à des fins de recherche ou à d'autres fins, l'exigence du consentement met aux prises des partisans et des opposants à travers des revendications tout aussi fortes les unes que les autres tant pour exiger que le consentement des personnes soit recueilli en toute circonstance que pour alléguer que cette exigence doit souvent être reléguée au second plan ou faire nécessairement l'objet d'aménagements voire de dérogations¹⁴⁹¹. Tout aussi forte est cette revendication, qui en étant favorable au recueil du consentement, veut en faire un tout valable une fois pour toute et applicable à toutes les

¹⁴⁹¹ C'est l'option choisie notamment par le législateur français. Comme l'a soutenu M. Alex Türk : « il est apparu que l'information préalable était parfois difficile à délivrer sans une procédure administrative lourde, coûteuse, rebutante pour les chercheurs, qu'elle pouvait inquiéter les sujets choisis pour une étude sur une maladie mortelle dont ils ne sont pas nécessairement atteints mais à l'égard de laquelle ils constituent un terrain de recherche pertinent, en raison par exemple, des facteurs de risque qu'ils présentent ; au surplus l'inquiétude soulevée peut aboutir à fausser les réponses des patients à des questionnaires, donc des résultats de la recherche, ou à augmenter le taux d'exercice des droits d'opposition. Il peut par ailleurs paraître matériellement très lourd de devoir informer des milliers de personnes lorsque leur participation n'est pas nécessaire à la conduite d'un traitement automatisé appliqué à des informations déjà recensées, par exemple dans un registre épidémiologique. C'est pourquoi le législateur s'est acheminé vers la précision de dérogations à l'obligation d'information des personnes concernées par les données ». Rapport Türk, n° 209, p. 50-51, cité par Claire Marliac-Négrier

utilisations ultérieures des données. En pratique, l'on trouvera une grande variété de formules appelées à satisfaire l'exigence du consentement des personnes.

L'opposition qui a pu être faite, à travers le temps, à la satisfaction de l'exigence du consentement des personnes dans le domaine de la recherche scientifique, en général, consiste en une remise en cause de son efficience. Le consentement de la personne peut-il être réellement informé ? Cette difficulté de fond est sans doute à l'origine de divers qualificatifs ayant été retenus pour traiter le sujet.

S'il est admis, au final, que le consentement constitue une garantie de protection des personnes dans le domaine de la recherche scientifique, pour certains, celle-ci doit nécessairement être employée de façon compatible, convergente avec les exigences de qualité scientifique des recherches. Comme le soutenait M. Jowell, « en réalité... le consentement informé ne constitue nullement une doctrine, mais une foi mitigée en la transparence et l'honnêteté, que doivent contrebalancer d'autres considérations, parmi lesquelles la foi en l'exactitude et la connaissance. Nous ne voulons pas dire que l'idéal du consentement informé devrait être éliminé des codes et des directives. Mais, nous devrions rejeter le pieux mensonge selon lequel un consentement informé est la pierre angulaire de toute recherche »¹⁴⁹².

Le consentement est aujourd'hui érigé en condition de licéité des traitements de données à caractère personnel dans la quasi-totalité des législations de protection des données. Il figure parmi « un noyau dur »¹⁴⁹³ de principes, auxquels des dérogations ne sont apportées qu'à titre exceptionnel. L'importance qui s'attache au consentement est à mettre en relation avec le rôle de plus en plus important qui est reconnu aujourd'hui à la personne qui doit être considérée comme étant à même de décider pour elle-même. On lui reconnaît, en ce sens, un droit à l'autodétermination informationnelle¹⁴⁹⁴. Cette importance reconnue au consentement trouve de nettes manifestations dans la loi Informatique et libertés notamment à travers la possibilité, avec l'obtention du consentement, de passer outre l'interdiction du traitement des données dites sensibles¹⁴⁹⁵ et aussi à travers la possibilité d'une réutilisation, suivant une finalité autre

¹⁴⁹² R. Jowell, Les statisticiens ont-ils besoin d'un code déontologique ?, précité, p. 207

¹⁴⁹³ F. El Atmani, Données sensibles : la notion de consentement de la personne concernée, précité, p. 1

¹⁴⁹⁴ *Supra*, p. 362

¹⁴⁹⁵ Article 8. II. 1° de la loi Informatique et libertés

de données spécialement conservées à des fins de recherche historique, statistique ou scientifique¹⁴⁹⁶.

A l'opposé d'un tel mouvement de consécration du consentement des personnes, force est de constater, par ailleurs, un certain affaiblissement de la valeur accordée au consentement dont le maintien, dans la loi Informatique et libertés, ne semble plus avoir souvent qu'une portée symbolique. En effet, en exigeant l'obtention du consentement pour la mise en œuvre de tout traitement de données, l'article 7 prévoit instantanément cinq alternatives¹⁴⁹⁷ d'ampleur à l'obtention de ce consentement.

Par ailleurs, ce sont de véritables exceptions qui sont prévues à l'obtention du consentement s'agissant notamment des traitements à des fins de recherche ou mis en œuvre pour le compte de l'Etat. Cela nous amène à constater que si la satisfaction de l'exigence du consentement préalable des personnes concernées est maintenue comme principe, de nombreuses limitations sont apportées à ce principe. Cette dualité s'observe autant en droit français que dans le droit burkinabé. Au-delà de cette caractéristique commune, il ressort que le législateur français a opté pour un dispositif ambivalent de satisfaction de l'exigence relative à l'obtention du consentement selon que les données sont collectées directement auprès des personnes concernées ou indirectement auprès de tiers (Section 1). S'agissant des droits malien et burkinabé, au caractère embryonnaire du premier succède le caractère lacunaire du second (Section 2).

Section 1 : Les exigences relatives au consentement des personnes concernées : l'ambivalence du dispositif français

Cette ambivalence résulte du fait qu'à y voir de près quatre (4) cas de figure doivent être distingués pour déterminer les règles applicables en matière d'information et de recueil du consentement des personnes. En effet, ces règles diffèrent selon que les données sont recueillies auprès des personnes concernées (article 32. I), selon qu'elles ne sont pas recueillies auprès de ces personnes (article 32. III), selon qu'elles ont été initialement recueillies pour un autre objet (article 32. III alinéa 2 et dernier alinéa de l'article 57), et enfin

¹⁴⁹⁶ Article 36 alinéa 3 de la loi Informatique et libertés

¹⁴⁹⁷ *Infra*, p. 583 et s.

selon que les données sont appelées à faire l'objet, à brève échéance, d'un procédé d'anonymisation (article 32. III alinéa 3). En scrutant de près l'hypothèse dans laquelle les données n'ont pas été recueillies auprès des personnes concernées, il nous semble qu'elle doit être associée à celle où les données ont été initialement recueillies pour un autre objet. En effet, d'une part, et d'un point de vue formel, cette hypothèse est énoncée à l'alinéa 2 de l'article 32. III qui lui-même règle la question des collectes indirectes. D'autre part, et d'un point de vue substantiel, cette interprétation s'impose car la solution proposée¹⁴⁹⁸ dans ce cas est la possibilité de ne pas informer les personnes lorsque cette information se révèle impossible ou exige des efforts disproportionnés ; ce qui suppose que les données ne soient pas recueillies auprès des personnes concernées. Le simple fait que les données aient été initialement recueillies pour une autre finalité ne justifiant pas à lui seul, selon nous, que l'information des personnes soit limitée¹⁴⁹⁹. Ainsi, en dehors de l'hypothèse où les données sont destinées à faire l'objet d'un bref procédé d'anonymisation, hypothèse qui transcende la distinction entre collecte directe et collecte indirecte¹⁵⁰⁰, les règles adoptées peuvent être présentées distinctement selon que la collecte des données est opérée directement auprès de la personne ou non. A cet égard, le renforcement opportun, mais perfectible, des exigences en cas de collecte directe des données auprès des personnes (§1) est contrebalancé par un relâchement circonstancié critiquable des exigences lorsque les données ne sont pas recueillies auprès des personnes concernées (§2). Dans un cas comme dans l'autre, l'information et recueil du consentement des personnes font l'objet de règles distinctes. S'agissant du recueil du consentement plus spécifiquement, des alternatives existent (§3).

§ 1 : Les exigences en cas de collecte des données directement auprès de la personne concernée : un renforcement opportun, mais perfectible

L'hypothèse d'une collecte des données directement auprès des personnes concernées par le traitement ressort de l'article 32. I qui se réfère à « la personne auprès de laquelle sont recueillies des données à caractère personnel la concernant ». Le renforcement des exigences

¹⁴⁹⁸ Cela vaut autant pour l'article 32. III que le dernier alinéa de l'article 57.

¹⁴⁹⁹ L'on ne devrait donc pas être surpris des dispositions de l'article 36. 3° du décret d'application qui dispose que « dans le cas où les données à caractère personnel ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement envisagé, le professionnel de santé en contact direct avec la personne intéressée et effectivement chargé de sa prise en charge thérapeutique l'informe par écrit ».

¹⁵⁰⁰ Cette affirmation doit être relativisée car les exemples d'application de cette disposition dont nous avons connaissance se rapportent tous à des cas de collecte indirecte. Ce faisant, nous aborderons ce cas de figure au titre de la collecte indirecte des données.

législatives relatives à l'obtention du consentement des personnes concernées, que nous qualifions d'opportun, résulte du fait que l'information des personnes est en principe exhaustive et que leur consentement doit être recueilli. Cependant, des améliorations sont possibles quant au contenu de l'information délivrée. Ces deux remarques peuvent être faites autant à l'égard des traitements mis en œuvre de façon générale qu'à l'égard de ceux mis en œuvre aux fins de recherche scientifique. Cela s'observe également à l'égard de l'information à délivrer (I) comme au recueil du consentement (II).

I – L'information délivrée aux personnes

La satisfaction de l'exigence du consentement des personnes concernées par un traitement est intrinsèquement liée à l'information de ces dernières. Il est significatif de noter, à cet égard, que l'article 12 de la première version de la proposition de directive communautaire sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel disposait que « tout consentement de la personne concernée à un traitement de données à caractère personnel la concernant au sens de la directive n'est valable que si : a) la personne dispose des informations suivantes : - les finalités du fichier et les types de données enregistrées, - le type d'utilisation et, le cas échéant, les destinataires des données à caractère personnel contenues dans le fichier, - le nom et l'adresse du responsable du fichier ». Le texte définitif retiendra comme définition du consentement « toute manifestation de volonté, libre, spécifique et informée par laquelle la personne concernée accepte que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »¹⁵⁰¹.

Dans la loi Informatique et libertés, au-delà de dispositions spécifiques sur l'information des personnes (article 32), celle-ci est prévue, à titre initial, par l'article 6 qui exige que les données soient collectées et traitées de manière loyale et licite ; ce qui implique notamment que le traitement de données ne soit pas mis en œuvre à l'insu des personnes. Les dispositions applicables en matière d'information des personnes seront distinguées selon qu'elles se rapportent aux traitements relevant des dispositions générales de la loi (A) ou qu'elles se rapportent à la recherche dans le domaine de la santé (B), aux traitements de données mis en œuvre en matière statistique et aux autres traitements aux fins de recherche scientifique (C). Cette présentation en fonction des différents domaines de recherche s'impose étant donné

¹⁵⁰¹ Directive communautaire du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, article 2 h

l'absence de règles générales applicables à toutes les recherches impliquant le traitement de données à caractère personnel.

A – Une information aux conditions explicitement renforcées dans le cadre général de la loi

Si l'on est mû par la volonté d'assurer le respect le plus absolu des droits des personnes, l'information à leur délivrer doit être la plus complète possible afin de garantir un consentement réellement éclairé. Le contenu de l'information que doivent recevoir les personnes concernées par un traitement de données est fixé par les articles 32 et suivants de la loi Informatique et libertés, ainsi que par les articles 90 et 91 du décret d'application¹⁵⁰². Cette information, qui est une obligation à la charge du responsable du traitement, doit porter sur certains éléments déterminés par la loi (1) et doit être délivrée selon certaines modalités (2).

1) Le contenu de l'information à délivrer aux personnes concernées

Une liste initiale d'informations à fournir aux personnes est fixée par la loi (a) à laquelle d'autres informations nous semblent devoir être ajoutées (b).

a) La liste initiale des informations à fournir

L'information qui doit être délivrée aux personnes préalablement à la collecte des données concerne, aux termes de l'article 32. I, l'identité du responsable du traitement et, le cas échéant, celle de son représentant ; la finalité poursuivie par le traitement auquel les données sont destinées ; le caractère obligatoire ou facultatif des réponses ; les conséquences éventuelles, à l'égard de la personne, d'un défaut de réponse ; les destinataires ou catégories de destinataires des données¹⁵⁰³ ; les droits qu'elle tient des dispositions de la section II du chapitre V¹⁵⁰⁴ ; le cas échéant, les transferts¹⁵⁰⁵ de données à caractère personnel envisagés à destination d'un Etat non-membre de la Communauté européenne. L'article 90 du décret d'application précise que le responsable du traitement doit également communiquer à la

¹⁵⁰² Décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, modifié par le décret n° 2007-451 du 25 mars 2007

¹⁵⁰³ Selon la CNIL, il s'agit ici « non pas des personnes physiques ou morales nommément désignées mais les catégories de destinataires permettant aux intéressés d'apprécier les utilisations futures potentielles des données les concernant ». CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 75

¹⁵⁰⁴ Cette section porte sur les droits des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel. *Infra*, p. 719 et s.

¹⁵⁰⁵ *Infra*, p. 635 et s.

personne les coordonnées du service compétent auprès duquel elle peut exercer ses droits d'opposition, d'accès et de rectification.

Dans l'hypothèse d'un transfert de données à destination d'un Etat non-membre de la Communauté européenne, l'article 91 du décret d'application impose la fourniture d'autres informations à savoir le ou les pays d'établissement du destinataire de données dans le cas où ce ou ces pays sont déterminés lors de la collecte des données ; la nature des données transférées ; la finalité du transfert envisagé ; la ou les catégories de destinataires de données ; le niveau de protection offert par le ou les pays tiers. Cette dernière information suppose, si le pays tiers figure sur la liste des pays offrant, selon la Commission européenne, un niveau de protection suffisant, de faire mention de la décision de la Commission européenne autorisant le transfert. Si le pays ne fait pas partie de cette liste, il doit être fait mention de l'exception prévue à l'article 69 de la loi qui permet le transfert ou de la décision de la CNIL autorisant ce transfert¹⁵⁰⁶.

Les différentes informations à fournir aux personnes telles qu'elles résultent de l'actuel article 32. I de la loi Informatique et libertés modifiée consacrent une certaine avancée par rapport au texte antérieur de cette loi. En effet, celui-ci¹⁵⁰⁷ ne prévoyait pas notamment l'information sur l'identité du responsable du traitement ni sur la finalité du traitement, informations qui pouvaient être considérées comme incontournables pour permettre à la personne d'exprimer son consentement. Chacune des informations prévues à l'article 32. I a une importance certaine pour assurer le caractère informé du consentement. Parmi ces informations, certaines présentent une importance particulière comme la finalité du traitement, le caractère obligatoire ou facultatif des réponses ou les droits reconnus aux personnes.

L'information sur les droits reconnus aux personnes. L'information sur les droits reconnus aux personnes relève d'une particulière importance car c'est elle qui permettra le réel exercice par les personnes concernées de ces droits. L'information préalable des personnes sur les droits qui leurs sont reconnus se présente ainsi comme la condition *sine qua non* de l'effectivité de l'exercice de ces droits. Pour pouvoir exercer un droit d'accès ou de rectification, encore faut-il en être informé. Cette réalité a pu être mise à jour à l'issue d'un

¹⁵⁰⁶ Lorsque le transfert n'a pas été envisagé lors de la collecte des données, mais ultérieurement, il ne peut intervenir que dans un délai de quinze jours suivant la réception par l'intéressé des informations susmentionnées.

¹⁵⁰⁷ Article 27 ancien de la loi Informatique et libertés

litige¹⁵⁰⁸ d'où sont apparues les limites de la loi Informatique et libertés avant sa modification intervenue en 2004. En l'espèce, une personne avait été inscrite à son insu dans le fichier informatisé des incidents de paiement constatés à l'occasion du remboursement des crédits accordés aux particuliers ; lequel fichier était tenu par la CPII (centrale professionnelle d'informations sur les impayés). C'est lors d'une demande de crédit qui lui a été refusée que la personne concernée apprendra son inscription dans ledit fichier. Elle entre alors en contact avec la CPII pour savoir les informations la concernant, les dates d'inscription, l'auteur de l'inscription. A ce titre donc, elle exerce un droit d'accès et de radiation des inscriptions effectuées à son compte.

Par la suite, sur avis de la CNIL, elle intentera une action contre la CPII pour enregistrement et conservation de données nominatives en méconnaissance du droit d'opposition. La cour d'appel saisie accédera à sa demande et condamnera le responsable du fichier en considérant que « la mise en œuvre par la personne physique concernée du droit d'opposition qui lui est reconnu par l'article 26¹⁵⁰⁹ suppose que celle-ci soit avisée, préalablement à son inscription sur un fichier, de ce que des informations nominatives la concernant sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement ». Cette information, n'ayant pas été donnée, la cour d'appel conclura que le droit d'opposition n'avait pas été respecté. La Cour de cassation réfutera quant à elle cette argumentation. Selon elle, « le défaut d'information préalable des personnes concernées par une inscription dans un traitement automatisé de données nominatives ne saurait constituer pas en soi une violation du droit d'opposition » dans la mesure la loi n'imposait pas d'obligation d'information en cas de collecte des données auprès de tiers ; cette obligation n'existant qu'en cas de collecte directe des données auprès des personnes concernées.

A y voir de près, sur fond de litige relativement au non respect du droit d'opposition, c'est la question de l'information à délivrer aux personnes qui était au cœur de cette affaire. Si, comme l'a retenu à juste titre la cour d'appel en considérant que l'exercice de l'opposition supposait une information préalable sur ce droit, la question se posait de savoir si la loi Informatique et libertés (article 27 ancien) prévoyait une telle information notamment lorsque les données nominatives n'étaient pas recueillies directement auprès des personnes

¹⁵⁰⁸ Cass. crim., 25 octobre 1995. CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 33 et pp. 468 et s.

¹⁵⁰⁹ Actuel article 38

concernées mais auprès de tiers. Partant du constat qu'une telle obligation d'information n'existait pas¹⁵¹⁰, la Cour de cassation cassera l'arrêt.

Cet arrêt qui était tout à fait justifié en droit aboutissait, en pratique, à contredire d'une certaine façon l'esprit de la loi qui est d'assurer une transparence dans le traitement des informations se rapportant à des personnes physiques. Mais cet état de fait n'était pas imputable à l'arrêt de la Cour de cassation mais résultait du fait même de la loi qui n'avait pas imposé d'obligation d'information en cas de collecte indirecte des données. Cette situation avait été relevée par la CNIL qui recommandait, ce faisant, que des dispositions soient prises assurer l'information des personnes selon des modalités appropriées.

Cette « carence du dispositif législatif en matière d'information préalable »¹⁵¹¹ est aujourd'hui formellement comblée par l'article 32. III qui prévoit l'obligation d'information des personnes en cas de collecte indirecte des données¹⁵¹². Mais s'agissant de la collecte directe des données, la liste initiale des informations fournies mériterait d'être complétée.

b) Une liste initiale d'informations méritant d'être complétée

En matière d'informations à fournir aux personnes concernées, la directive communautaire du 24 octobre 1995 n'avait pas édicté une liste fermée. Elle mettait en place une liste minimale d'informations laquelle pouvait être complétée par « toute information supplémentaire »¹⁵¹³. Sur ce fondement, nous pensons que certaines informations devraient être rajoutées à la liste figurant à l'article 32. I de la loi Informatique et libertés.

Information sur la ou les catégories de données collectées. La première de ces informations est sans doute celle relative aux données destinées à être collectées. Cela ne figure étonnamment pas à l'article 32. I alors qu'il s'agit d'une information de toute première importance, aussi importante que l'identité du responsable ou la finalité du traitement. Cette information n'est pourtant pas inconnue du dispositif de la loi Informatique et libertés qui l'exige s'agissant de la transmission des données aux fins de recherche médicale. A titre

¹⁵¹⁰ Sur ce point, la CNIL avait considéré elle-même que « du droit pour les citoyens de s'opposer à ce que les données les concernant figurent dans un traitement, on ne peut déduire l'obligation pour le détenteur du fichier d'informer ceux qui y figurent ». CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 75

¹⁵¹¹ S. Nadal, La protection des données personnelles : l'extension du champ d'application de la loi du 6 janvier 1978 (Cass. crim. 19 décembre 1985), *LPA*, 24 nov. 1997, n° 141, p. 15

¹⁵¹² *Infra*, p. 555 et s.

¹⁵¹³ Article 10 de la directive

comparatif, la proposition d'adaptation de la burkinabé du 20 avril 2004 exige la fourniture de cette information en cas de collecte directe ou indirecte des données¹⁵¹⁴. La liste des informations à fournir pourrait aussi s'enrichir de l'information sur la durée de conservation des données.

Information sur la durée de conservation des données. De même, la proposition de loi Détraigne-Escoffier du 6 novembre 2009 visant à mieux garantir le droit à la vie privée à l'heure du numérique prévoit ainsi que soit fournie aux personnes une « information spécifique, claire et accessible » qui devra préciser désormais la durée de conservation des données¹⁵¹⁵. Dans le même sens, les auteurs proposent que l'information délivrée aux personnes porte sur le niveau de protection des données.

Information sur la réutilisabilité des données. Il est un autre point important sur lequel l'article 32. I mériterait encore d'être renforcé : l'information relative à la finalité du traitement ou du moins l'évolution de la finalité dans le temps. En effet, comme cela ressort de très nombreux articles de la loi, et de l'article 6 notamment, la finalité d'un traitement de données peut évoluer dans le temps¹⁵¹⁶. Dès lors, il est indispensable que l'information et l'accord de la personne puissent être sollicités en considération de ces finalités ultérieures. Si, dans le domaine de la recherche scientifique, il est souvent argué qu'une information sur la finalité ultérieure est difficile¹⁵¹⁷, il nous semble qu'une information sur l'éventuelle réutilisation peut satisfaire à cette revendication que nous émettons et qui n'aurait pas de difficulté à être reconnue comme une garantie appropriée de la réutilisation de données précollectées. Cette information sur une éventuelle réutilisation ou la sur la réutilisabilité des données, dont force est constater qu'elle est aujourd'hui la suite naturelle des données déjà

¹⁵¹⁴ *Infra*, p. 597

¹⁵¹⁵ O. Proust, Etats des lieux sur la proposition de loi du Sénat visant à modifier la loi « Informatique et libertés », précité, p. 40. C'est l'article 6 de la proposition qui pose cette exigence.

¹⁵¹⁶ *Infra*, p. 623 et s.

¹⁵¹⁷ C'est ainsi que contrairement au Sénat qui, lors de l'adoption de la loi Informatique et libertés, « entendait que les personnes auprès de qui des informations sont collectées soient également averties de l'utilisation prévue de ces informations », le gouvernement « a estimé cette adjonction inutile pour deux motifs, d'abord la difficulté de spécifier à l'avance tous les usages d'une information collectée, par exemple en matière statistique, ensuite parce qu'en précisant que les destinataires des informations doivent être indiqués, les personnes sollicitées ont au moins indirectement connaissance de leur sort ». C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 85

collectées¹⁵¹⁸, devient nécessaire quand on sait que dans certaines hypothèses envisagées par la loi, cette réutilisation des données peut se faire sans information des personnes lorsque notamment il est difficile de les retrouver.

Cette information sur la réutilisabilité des données doit devenir pour ainsi dire une des conditions de licéité de la réutilisation des données. Cette position a été soutenue par le Groupe de l'article 29 s'agissant de la réutilisation des données publiques. Selon le Groupe, la réutilisation des données publiques doit être légitime et l'un des facteurs de cette légitimité est le consentement des personnes. Comme le précise par ailleurs le groupe, « en vue de garantir une telle autodétermination informative de la personne concernée, il serait judicieux de prévoir la possibilité d'accorder ou de refuser le consentement à la réutilisation au moment de la collecte même des données »¹⁵¹⁹. Dès lors, si informée de la possibilité d'une réutilisation de ses données pour une fin ou pour une autre, à plus ou moins brève échéance, la personne concernée ne s'y oppose pas ou y consent, cette réutilisation devient possible¹⁵²⁰. Une telle option permettrait de faire l'économie de l'application de la règle prévue à l'article 32. III dispensant d'informer les personnes concernées quand leur information se révèle impossible ou exige des efforts disproportionnés. Aussi, informée de la possibilité d'une réutilisabilité de ses données, la personne peut-elle refuser ou souhaiter être contactée quand cette réutilisation sera effectivement envisagée. Signalons que cet article prévoit lui-même l'éventualité d'une dispense d'information en cas de réutilisation « lorsque la personne concernée est déjà informée ». Il s'agit ici donc de mettre un peu plus en avant cette circonstance en la systématisant. A ce prix, la loi pourra alors se mettre à l'abri du grief que lui faisait, déjà en 2001, Mme Marliac-Négrier pour qui « s'il faut se référer à l'appréciation de l'extension possible opérée par la CNIL, alors la personne concernée par le traitement de données nominatives ne saura pas, au moment de la collecte, si la raison, la finalité pour laquelle elle accepte de donner les renseignements en question, sera la seule utilisée ou s'il y aura

¹⁵¹⁸ Cela est particulièrement vrai de la statistique publique qui bénéficie d'un droit de cession ou de transmission de données collectées par les administrations et les personnes morales de droit public ainsi que les personnes morales de droit privé gérant un service public. *Supra*, p. 336

¹⁵¹⁹ Groupe de l'article 29, Avis n° 7/2003 sur la réutilisation des informations émanant du secteur public et la protection des données à caractère personnel – Trouver le juste milieu – 10936/03/FR, GT 83, adopté le 12 décembre 2003, p. 5

¹⁵²⁰ Cette option est utilisée dans la pratique, voir, M. Mayer, « Tu veux ma photo ? ». Droit de regard et droit à l'image dans la sociologie visuelle, précité, p. 178

extension de finalité »¹⁵²¹. Mais bien plus, dans la mesure où la réutilisation des données peut ne pas être fondée sur une extension de finalité pour légitimité reconnue par la CNIL¹⁵²², la négation du droit à l'information des personnes serait totale.

C'est ainsi que le professeur Dominique Thouvenin a souligné l'intérêt d'une information préalable des personnes sur les possibilités d'utilisation ultérieure des données, laquelle information conditionne d'ailleurs le réel exercice du droit d'opposition à la réutilisation selon une autre finalité des éléments et produits prélevés sur une personne dans le cadre de soins et réutilisés à des fins de recherche. Selon elle, il paraît opportun que cette information soit systématiquement fournie aux personnes au moment de l'obtention du matériel biologique, de sorte qu'elles puissent « prendre d'emblée parti sur une utilisation dans une autre finalité »¹⁵²³.

Cette information sur la réutilisabilité des données est indispensable, selon nous, car elle apparaît comme la condition inéluctable de l'admissibilité d'un consentement général à toute utilisation ultérieure des données¹⁵²⁴. Une fois le contenu de l'information fixé, celle-ci doit être délivrée selon des modalités efficaces.

2) Les modalités d'information

Au-delà de la formulation quelque peu obscure de l'article 32. I, l'article 90 du décret d'application de la loi Informatique et libertés fait clairement ressortir le caractère nécessairement préalable de l'information des personnes (a) et selon des moyens précis (b).

a) Le caractère nécessairement préalable de l'information des personnes

Pour pouvoir être considérée comme efficace et emporter une véritable adhésion des personnes à la mise en œuvre du traitement, leur information doit être préalablement assurée. C'est cette exigence que tente de satisfaire l'article 32. I, dans une formulation qui n'est pas des plus claires, en disposant que « 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

¹⁵²¹ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, pp. 462-463

¹⁵²² Hypothèse prévue par l'article 32. III alinéa 1

¹⁵²³ D. Thouvenin, *Les banques de tissus et d'organes : des mots pour les dire, des règles pour les organiser*, précité, p. 34

¹⁵²⁴ *Infra*, p. 534

responsable du traitement ou son représentant ». A y voir de près, les énonciations de l'article 32. I ne prescrivent pas dans l'absolu une information préalable des personnes. En effet, la première partie de la phrase de l'article prescrit l'information des personnes, lorsque celle-ci n'a pas été faite au préalable. Mais ce faisant, cette information, exclusive de l'hypothèse dans laquelle l'information a été déjà donnée, peut ne pas être délivrée préalablement à la collecte. Elle peut théoriquement être délivrée concomitamment à la collecte des données ou subséquemment à cette collecte ; l'article 32. I se contentant d'exiger une information qui devra être délivrée sauf si elle l'a déjà été. La loi gagnerait donc à être plus précise sur ce point. Pour ce faire, l'article 32. I pourrait tout simplement disposer que « lorsque les données sont collectées directement auprès des personnes concernées, celles-ci doivent préalablement recevoir les informations suivantes... ».

C'est le décret d'application de la loi qui vient dissiper les doutes sur le caractère préalable de l'information des personnes en résolvant au passage les problèmes de preuves de cette information préalable¹⁵²⁵. Comme le prévoit l'article 90 du décret d'application de la Informatique et libertés, « le responsable du traitement porte directement à la connaissance des personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel les informations énumérées au I de l'article 32 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée sur le support de collecte ou, à défaut, sur un document préalablement porté à leur connaissance en caractères lisibles ».

Deux modalités d'information des personnes sont ainsi mises en place dans le temps. Celle-ci peut être délivrée préalablement à la collecte par la mention des informations sur un document remis aux personnes. A défaut, et au plus tard, les informations pourront être délivrées concomitamment à la collecte des données par la mention sur le support de recueil des données.

b) Les moyens d'information

Dans le cadre d'une collecte directe de données à caractère personnel, l'article 90 du décret d'application de la loi Informatique et libertés prévoit que l'information doit être portée directement à la connaissance des personnes concernées. Cet article entrevoit par ailleurs

¹⁵²⁵ Comme l'avait signalé, à juste titre, Mme Claire Marliac-Négrier, « la mention 'sauf si la personne en est déjà informée' risque de soulever des problèmes de preuves de la connaissance effective. Une information systématique aurait été préférable ». C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 364

toute une série de moyens d'information des personnes ; celle pouvant être écrite ou orale, à distance, par affichage ou électroniquement. Dans un premier cas, l'information peut être délivrée par écrit, en caractères lisibles¹⁵²⁶, sur le support de la collecte des données, sur un document préalablement remis aux intéressés, ou par voie d'affichage. L'information des personnes par voie d'affichage peut se rencontrer dans les hypothèses où un grand nombre de personnes est susceptible d'être concerné par le traitement. La CNIL retiendra un tel système d'information s'agissant du traitement de données mis en œuvre par l'INHES et portant mise en place d'un système d'information géographique¹⁵²⁷. En l'espèce, l'information des personnes était assurée par affichage des dispositions de l'article 32 dans les locaux des commissariats de police de Paris. Dans ce cas de figure, le dispositif est complété par la possibilité reconnue aux personnes concernées de demander oralement ou par écrit, la communication des informations prévues à l'article 32. I sous forme écrite. Une telle possibilité est également reconnue dans le cas où les données sont collectées oralement à distance¹⁵²⁸. Lorsque la collecte est opérée oralement, l'information des personnes est assurée par lecture des mentions de l'article 32. I aux intéressés. Une dernière modalité de communication des informations est prévue qui s'applique avec l'accord des personnes concernées. Il s'agit de la communication des informations par voie électronique. A la lecture du décret, cette alternative ne semble pas s'appliquer en cas d'information des personnes par affichage. Pourtant rien ne nous paraît s'y opposer.

L'article 53 de la loi Informatique et libertés modifiée fait exception à l'application de l'article 32 pour les traitements de données mis en œuvre en matière de recherche dans le

¹⁵²⁶ Cette exigence du caractère lisible de l'information à délivrer aux personnes a été plusieurs fois sanctionnée par la CNIL en considérant que certaines méthodes ne permettaient pas d'y satisfaire. Ainsi en est-il du fait pour une société de marketing direct d'adresser des millions d'exemplaires de questionnaires de collecte de données sur les habitudes de consommation lorsque la faculté d'opposition n'est mentionnée qu'en caractères minuscules à la fin du questionnaire comportant 160 questions et après que toute la page de garde ait été dédiée à l'annonce de l'envoi de bons de réduction ou d'échantillons en cas de réponse au questionnaire. (CNIL, Délibération n° 95-163 du 19 décembre 1995 relative à la déclaration de modification du traitement de gestion commerciale de la société CONSODATA et constatant que le récépissé ne peut être délivré) ; Dans ce même ordre d'idées, à l'issue d'une mission de vérification sur place effectuée auprès de Canal+, la CNIL recommandera que « la police de caractère utilisée pour les mentions spécifiques 'informatique et libertés' soit d'une taille raisonnable » et ce « afin de mieux informer les personnes de leurs droits et de faciliter, le cas échéant, l'exercice du droit d'opposition ». (CNIL, 22ème Rapport d'activité 2001, p. 42, Délibération n° 01-040 du 28 juin 2001 relative à la mission de vérification sur place effectuée auprès de Canal+)

¹⁵²⁷ CNIL, Délibération n° 2007-026 du 08 février 2007, précitée

¹⁵²⁸ Il peut être fait allusion ici à une enquête de l'INED conduite au Sénégal et pour laquelle les données étaient recueillies oralement par téléphone. CNIL, Délibération n° 2008-040 du 7 février 2008 autorisant l'institut national d'études démographiques (INED) à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation et à l'analyse des résultats d'une enquête statistique portant sur les migrations entre l'Afrique et l'Europe (MAFE)

domaine de la santé. L'information des personnes n'est point éludée, bien au contraire, elle fait l'objet d'une application spécifique qui est particulièrement bienvenue.

B – Une application bienvenue en matière de recherche dans le domaine de la santé

Il est impératif de préciser *ab initio* que l'information dont il est question ici est une information spécifique sur la collecte et le traitement des données ; information qui peut être une formalité additive au recueil du consentement pour la participation à la recherche elle-même¹⁵²⁹. Ce faisant, le consentement doit donc être spécifique et non pas dilué¹⁵³⁰ dans le consentement pour la participation à une recherche.

Une particularité de l'information des personnes pour les traitements de données à caractère personnel aux fins de recherche dans le domaine de la santé résulte du fait que le contenu de cette information est le même, que la collecte soit directe ou indirecte c'est-à-dire que les données soient collectées auprès des personnes ou qu'elles fassent l'objet d'une transmission par les tiers détenteurs de ces données¹⁵³¹. Cela dit, ces traitements obéissent à la dualité collecte directe/collecte indirecte car des règles spécifiques sont appelées à s'appliquer en cas de collecte indirecte.

De l'information délivrée à une personne sur le projet de recherche auquel elle est appelée à participer dépend nécessairement son acceptation au son refus. En cela, cette information se révèle primordiale. L'information des personnes sur le traitement des données et son corollaire leur consentement à y figurer constitue une des garanties du respect de leur personne. Outre qu'elle contribue à rendre le traitement loyal, elle constitue une garantie de l'exactitude des données collectées et donc une condition de réussite de la recherche par la participation active des personnes concernées.

¹⁵²⁹ Voir en ce sens la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines de l'UNESCO (16 octobre 2003). Selon l'article 2, le consentement s'entend de « tout accord spécifique, exprès et éclairé donné librement par un individu pour que ses données soient collectées, traitées, utilisées et conservées ».

¹⁵³⁰ Cette précision a été apportée dans le code de déontologie de l'Union Française de Marketing Directe où le consentement au traitement des données à caractère personnel est recueilli de façon autonome et non confondu avec l'acceptation des conditions générales. « Le consentement ne peut pas être supposé. Il ne doit pas non plus être dilué, par exemple en s'appuyant simplement sur une acceptation des conditions générales de vente. La personne doit avoir conscience qu'elle autorise l'utilisation de ses données ». CNIL, Délibération n° 2005-051

¹⁵³¹ Article 57 alinéa 1 de la loi Informatique et libertés modifiée ; sur la transmission des données, *supra*, p. 415 et s.

L'information à délivrer préalablement aux personnes repose sur un principe (1) ; lequel est assorti d'une exception prévue uniquement pour les traitements de données à des fins de recherche médicale (2).

1) Le principe de l'information préalable des personnes concernées

Comme s'agissant des traitements mis en œuvre par application des règles de droit commun de la protection des données personnelles, la loi Informatique et libertés fixe le contenu de l'information à délivrer aux personnes lorsque les données sont traitées à des fins de recherche médicale (a). A l'égard de la liste des informations à fournir, nous verrons qu'il est également souhaitable d'y ajouter d'autres informations (b). Par ailleurs, cette information doit être délivrée selon deux modalités spécifiques (c).

a) Le contenu légal de l'information à délivrer aux personnes concernées

Liste des informations à fournir. Que les données soient recueillies directement auprès des personnes concernées ou qu'elles soient recueillies auprès d'autres personnes¹⁵³², les informations à délivrer sont les mêmes. Aux termes de l'article 57, cette information porte sur la nature des informations transmises, la finalité du traitement de données, les personnes physiques ou morales destinataires des données, les droits reconnus aux personnes (droit d'accès et de rectification, droit d'opposition, refus exprimé du vivant des personnes pour le traitement de leurs données en cas de décès).

Commentaire. Deux commentaires peuvent être faits à l'égard de cette liste d'informations à fournir. D'une part, il peut être souligné une erreur rédactionnelle de l'article 57. En effet, alors que celui envisage la collecte directe et la transmission des données, les personnes ne sont informées que de la nature des seules informations transmises. Rien n'est dit des données qui ne sont pas transmises mais collectées directement auprès des personnes. Si donc les personnes sont informées de la nature des données transmises, cela suppose-t-il qu'en cas de collecte directe de données, les personnes ne sont pas informées des données collectées ?

D'autre part, en comparant l'article 57 à l'article 32. I, l'on note que s'agissant des traitements de données aux fins de recherche dans le domaine de la santé, certaines

¹⁵³² Il s'agit de la réutilisation à des fins de recherche dans le domaine de la santé de données initialement collectées pour un autre objet.

informations ne sont pas fournies comme l'identité du responsable du traitement ; information qui nous paraît importante. Si une information est fournie quant aux destinataires des données, celle-ci diffère de celle relative au responsable du traitement et ne saurait s'y substituer.

S'agissant de l'information sur les éventuels transferts internationaux de données, elle n'est pas mentionnée à l'article 57, ce qui pourrait laisser penser qu'elle n'est pas fournie. D'ailleurs, les dispositions des articles 36 et 37 du décret d'application qui régissent modalités d'information des personnes se réfèrent au contenu de l'information figurant à l'article 57. En réalité, cette information devra être fournie si les données ne sont pas codées et si elles sont transférées vers un Etat non-membre de la Communauté européenne¹⁵³³. Dans ce cas, selon que le pays destinataire sera considéré ou non comme assurant un niveau de protection suffisant de la vie privée et des libertés et droits fondamentaux des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, le transfert devra être autorisé par la CNIL ou obtenir, en principe, le consentement exprès des personnes concernées¹⁵³⁴. Dans ce cas, et par application des règles de droit commun et notamment de l'article 91 du décret d'application, l'information des personnes devra être assurée quant à ces transferts de données. Nous pensons, cependant, que l'obligation de la fourniture de cette information pourrait être plus simplement formulée par l'adjonction d'un alinéa à l'article 57 prévoyant que les personnes sont informées des transferts internationaux de données non codées.

Appréciation de l'information fournie aux personnes. Dans le domaine de la recherche scientifique en général et en matière de recherche dans le domaine de la santé en particulier, l'information des personnes est celle qui suscite les plus grandes difficultés pour l'application des réglementations. Dans le domaine de la recherche, c'est à l'égard de l'information des personnes que de nombreuses divergences sont apparues entre la CNIL et les chercheurs. Cela était déjà le cas de l'enquête de l'INED sur les marqueurs génétiques rares¹⁵³⁵ ou celle de l'INSERM sur l'analyse des comportements sexuels et le SIDA en France. En l'espèce, les responsables de l'enquête avaient volontairement limité l'information des personnes « pour améliorer le taux de réponse ». Dans cette optique la lettre d'information revêtait un aspect assez vague et le caractère facultatif des réponses n'était pas affirmé. Selon les responsables,

¹⁵³³ Article 61 de la loi Informatique et libertés modifiée

¹⁵³⁴ Article 69 de la loi Informatique et libertés modifiée

¹⁵³⁵ CNIL, Délibération n° 87-89 du 15 septembre 1987 portant avis sur le projet de décision du directeur de l'INED relative à l'informatisation d'un centre démographique de marqueurs génétiques rares

une information très précise sur l'objet de l'étude pouvait entraîner des biais de réponse comme des réponses préparées à l'avance, la modification des derniers comportements sexuels, la destruction de la lettre d'information ou le risque d'inquiéter la population.

Jurisprudence de la CNIL. Pourtant certaines conditions seront posées par la CNIL à savoir l'information précise des personnes, la mise en place d'un numéro vert, le droit de ne pas participer à la recherche. Et alors même qu'une enquête test montrera « l'incompatibilité de ces conditions avec la qualité du projet »¹⁵³⁶, la CNIL maintiendra l'obligation de l'information précise des personnes. Comme en jugeait la Commission, « la lettre d'information, en se bornant à mentionner que l'étude porte sur 'les habitudes de vie, et les comportements individuels pour aider à mieux définir la prévention' est trop vague pour permettre aux intéressés d'exprimer en toute connaissance de cause leur libre choix de participer à l'enquête »¹⁵³⁷. La CNIL imposera donc que la lettre fut complétée « d'une part, en précisant que l'enquête est réalisée à la demande des ministères des Affaires sociales, de la santé et de la recherche et qu'elle concerne l'étude des comportements sexuels afin d'améliorer la prévention des épidémies majeures de l'époque, d'autre part... [en mentionnant le] refus de participer à l'enquête »¹⁵³⁸.

Il faut noter ici que la CNIL, comme le CCTIRS, veille au respect de l'obligation d'assurer l'information des personnes, que ce soit en ce qui concerne l'information sur la finalité de la recherche qu'en ce qui concerne l'information sur les droits reconnus aux personnes.

Information sur la finalité. S'agissant des registres du cancer, la CNIL considère de façon générale que de telles informations doivent être fournies aux personnes. L'information à délivrer doit, en effet, « permettre au malade de connaître le nom du registre du cancer, son adresse et les objectifs de santé publique qu'il poursuit. Le patient doit également être informé

¹⁵³⁶ Cette enquête a montré une chute de 81 à 54% du taux de participation si les conditions posées par la CNIL étaient retenues.

¹⁵³⁷ CNIL, Délibération n° 91-025 du 19 mars 1991 portant avis sur le projet d'arrêté présenté par le ministre des Affaires sociales et de la Solidarité, le ministre de la Recherche et de la Technologie et le ministre de la Santé relatif à la réalisation par l'INSERM d'une enquête sur l'analyse des comportements sexuels en France

¹⁵³⁸ *Idem*

de la nature des informations transmises aux registres et des conditions dans lesquelles il peut refuser cette transmission »¹⁵³⁹.

Information sur le caractère facultatif ou obligatoire des réponses. A côté de l'information sur la finalité d'un traitement de données à des fins de recherche, l'information sur le caractère facultatif ou obligatoire de la participation à cette recherche se présente comme primordiale. En effet, le législateur ayant retenu, dans certains cas, une faculté d'opposition absolue au traitement des données, il est indispensable que cette information soit portée à la connaissance des personnes. Déjà la recommandation R (83) 10 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques¹⁵⁴⁰ prévoyait en son article 3.2 que « lorsqu'il n'y a pas d'obligation pour la personne concernée de fournir les données sollicitées, celle-ci doit être informée qu'elle est libre de donner ou refuser sa coopération ».

Information sur le droit d'opposition. A défaut, dès lors qu'il deviendra possible de traiter les données relatives à des personnes qui n'auraient pas été informées pour une raison ou pour une autre du caractère facultatif de la recherche et de leur faculté de s'opposer, il faudrait alors considérer que le traitement des données a été réalisé en l'absence de tout consentement des personnes et de toute autre manifestation de volonté. Le défaut d'opposition n'équivaut, dans ce contexte, pas à un consentement présumé. Dès lors, tous les efforts doivent être mis en oeuvre pour informer les personnes de leur droit, faute de quoi le traitement pourra difficilement être justifié. De même que le consentement doit être éclairé, l'opposition doit l'être de même car « la faculté d'opposition lorsqu'elle est précédée d'une information préalable est plus proche d'une véritable expression de volonté que le prétendu 'consentement présumé' »¹⁵⁴¹. L'information sur le droit d'opposition est la condition même de son réel exercice. S'agissant du droit des entreprises à s'opposer à la diffusion des données individuelles statistiques les concernant, il a été rapporté que le nombre d'entreprises l'ayant

¹⁵³⁹ CNIL, Délibération n° 03-053 du 27 novembre 2003 portant adoption d'une recommandation relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les registres du cancer

Voir dans le même sens, CNIL, Délibération n° 01-021 du 15 mai 2001 relative à une demande d'autorisation présentée par l'Institut de veille sanitaire concernant la constitution d'un système national d'information sur le cancer. En l'espèce, la Commission exigera que la note d'information soit complétée afin que soit mentionné que le traitement est mis en œuvre pour la surveillance nationale du cancer.

¹⁵⁴⁰ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (83) 10 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques, 23 septembre 1983

¹⁵⁴¹ F. Dreifuss-Netter, Le droit d'opposition en droit des personnes (droit de la santé et droits de la personnalité), *LPA*, 4 avril 2007, n° 68, pp. 35-38

exercé est relativement bas, de l'ordre de la centaine, « notamment du fait de la publicité très modérée faite à l'existence du droit d'opposition »¹⁵⁴².

Doctrine du CCTIRS. De son côté, le CCTIRS, a également développé toute une doctrine sur l'obligation d'information des personnes. L'information des personnes, à laquelle demeure très attaché le comité, doit présenter certaines caractéristiques.

Nécessité de l'information. Pour la mise en œuvre d'une recherche, l'information des personnes doit être assurée sans que des impératifs de qualité scientifique puissent s'y opposer. Le comité a eu l'occasion de soutenir ce point de vue de lors de l'examen d'un projet intitulé « Epidémiologie des accidents du sport en Côte d'or »¹⁵⁴³ dont l'objectif était de « décrire les accidents de sport, (selon la pratique sportive, la fédération, le nombre de licenciés, l'organisation, etc.), les accidentés (selon l'âge, le sexe, la gravité, le niveau sportif, etc.), et leurs facteurs de risques de survenue ». Etait concernée par cette recherche toute personne victime d'un accident lors la pratique d'une activité sportive, dès lors que cet accident a entraîné un décès ou une hospitalisation. Les données sont recueillies en deux temps : d'abord par les services médicaux ensuite par enquête auprès de l'accidenté. Le comité rendra un avis favorable à la mise en œuvre de cette recherche en soulignant « toutefois, [que] les modalités d'information des patients doivent être revues ; le souci de l'exhaustivité ne peut excuser l'absence d'informations des patients : la note d'information doit être complète et informer sur le transfert des données médicales contenues dans leur dossier des urgences à la cellule départementale de coordination de l'étude. Une demande dérogation en cas de décès doit être faite à la CNIL et l'identifiant doit être supprimé en cas de refus ».

Une information véridique. Si elle doit être fournie, l'information des personnes sur l'objet de la recherche doit être véridique dans le sens où elle ne doit pas surestimer l'objectif de la recherche ou le sous-estimer. Ici, l'information des personnes doit être conforme aux objectifs réels de la recherche comme l'a rappelé le comité au sujet du projet de recherche D05-525 en disposant qu'il convenait « de revoir la formulation des objectifs dans la note d'information car celle-ci n'est pas conforme aux objectifs réels de l'étude ». S'agissant du projet de recherche D05-336, le comité exigera du responsable la délivrance d'une information au contenu « modeste ». Il était dit, notait le comité, que « l'étude vise à mieux

¹⁵⁴² R. Depoutot, Gérard Lang (rapporteurs), Le secret statistique concernant les entreprises : Situation 2000 et perspectives d'évolution, précité, p. 31

¹⁵⁴³ Dossier D07-321

comprendre les conséquences méconnues et éventuellement graves sur le nouveau-né de l'exposition aux divers toxiques de la fumée de tabac durant la grossesse », or l'étude visait à démontrer que l'on peut doser la cotinine dans le cordon des nouveau-nés des mères fumeuses. Dans le même sens, le comité demandera la révision de la lettre d'information du projet de recherche D08-010 car celle-ci ne pouvait « pas affirmer dans la première phrase que les régurgitations altèrent la qualité de vie du bébé puisque la mesure de la qualité de vie est l'un des objectifs de l'étude ». Une telle information était de nature à influencer les réponses des parents au questionnaire.

Une information compréhensible. L'information des personnes doit en définitive être réalisée dans des termes qui en permettent la compréhension. Tel n'était pas le cas d'une « Etude généalogique et génétique des populations réunionnaises porteuses de maladies neuromusculaires et neurologiques héréditaires pour l'amélioration du conseil génétique et de la prévention »¹⁵⁴⁴. Selon l'un des experts, « la notice d'information est peut être difficile à comprendre pour la plupart des personnes. Surtout, la dernière page qui fait référence à la prévention et propose l'exemple de la mucoviscidose n'est pas forcément applicable à des maladies dont la gravité est variable ; les modalités de prévention sont très floues et cette partie pourrait être supprimée car elle risque d'induire plus de confusion qu'éclairer les participants ».

b) Informations susceptibles d'être rajoutées à la liste prévue à l'article 57

Comme s'agissant des traitements de données régis par le droit commun de la protection des données personnelles, des propositions peuvent être faites dans le sens de l'amélioration des informations délivrées aux personnes dans le domaine de la recherche scientifique. De façon générale, il n'est pas besoin de fournir une information sur la réutilisabilité des données dans la mesure où elle celle-ci est déjà prévue à l'article 59¹⁵⁴⁵. En revanche, une information sur la nature des données collectées, sur le mode de constitution de l'échantillon des personnes incluses dans la recherche, sur les conflits d'intérêts, etc. semble opportune.

Nature des données collectées. Comme l'information sur les données transmises, une information pourrait également être prévue s'agissant des données collectées. Certains codes

¹⁵⁴⁴ Projet de recherche D08-145 visant à « reconstituer les généalogies des malades atteints de maladies neuromusculaires héréditaires ayant une fréquence anormalement élevée sur l'île de la Réunion ».

¹⁵⁴⁵ *Infra*, p. 486

de déontologie comportent une telle prescription¹⁵⁴⁶ et la doctrine du CCTIRS fournit par ailleurs beaucoup d'exemples qui montrent l'importance de cette information. Ainsi, même en rendant un avis favorable à la conduite de certaines recherches, ce qui atteste de leur qualité scientifique, il ne manque pas d'exiger que les personnes soient informées sur la nature des données collectées. Aussi, en rendant un avis favorable au projet de recherche D07-132, le comité exigera-t-il que la note d'information soit « plus précise sur la nature des données collectées (origine ethnique)... ». Cette information sur la nature des données collectées doit aussi porter sur les actes pratiqués pour obtenir ces données. S'agissant du projet de recherche D05-504, lequel avait reçu un avis favorable, le comité prescrira une information des patients concernés sur « les tests réalisés dans l'étude et notamment les sérologies VHC et VIH ». Enfin, l'information sur la nature des données collectées peut inclure une information sur la nature des opérations réalisées sur les données. S'agissant du projet de recherche D05-497, le comité réservera son avis favorable à « la justification de l'immortalisation des cellules [et à ce que] cette immortalisation [soit] mentionnée dans la note d'information »¹⁵⁴⁷.

Méthode de sélection ou de recherche des personnes. Faut-il informer les personnes appelées à participer à une recherche au sujet de la manière dont elles ont été sélectionnées ou retrouvées ? De façon générale, l'article 32. I ne comporte pas une telle prescription. Pour ce qui est de la recherche dans le domaine de la santé, l'article 57 ne mentionne pas non plus cette information. Pourtant, cette question a pu être posée par l'un des experts du CCTIRS lors de l'examen d'un projet de recherche incluant deux-cent (200) femmes faisant partie d'une famille mutée BRCA et 200 femmes tirées au sort dans la population générale. L'objectif était « d'étudier les conduites de dépistage dans cette population, d'évaluer le lien entre la perception du risque de développer un cancer du sein ou de l'ovaire et les pratiques de dépistage en terme de pessimisme comparatif et de sentiment de contrôle et cerner comment les stratégies émotionnelles affectent les stratégies de dépistage »¹⁵⁴⁸. Selon un des experts, « la lettre d'information aux participantes ne fait pas mention qu'elles ont été tirées au sort dans la population générale afin de servir de témoin dans cette étude. Faut-il le préciser ? ».

¹⁵⁴⁶ ADELFF, Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, précité. Le principe 5. 1 prévoit l'information des personnes sur : « (1) **la nature des données recueillies ou transmises** ; (2) les objectifs de l'étude et de l'utilisation prévue des données ; (3) les destinataires de ces données ; (4) leur droit d'accès et de rectification ; (5) leur droit d'opposition à l'utilisation des données ».

¹⁵⁴⁷ Voir également, D05-502

¹⁵⁴⁸ D08-164 portant « Conduites de dépistage, Perception du Risque et Régulation Emotionnelle : étude pilote dans le cadre des cancers héréditaires du sein et/ou de l'ovaire liés au BRCA1/2. Protocole COPIRE »

Si la réponse à cette question n'est pas fournie par la loi, la jurisprudence de la CNIL nous donne des repères. En effet, dans des situations analogues, la Commission a estimé que les personnes figurant dans certains fichiers devaient être informées du mode de constitution du fichier ou de l'échantillon d'enquête. En ce sens, la CNIL recommandera la diffusion de l'information relative au mode de constitution de l'échantillon démographique permanent¹⁵⁴⁹.

Lorsque les données n'ont pas été recueillies directement auprès des personnes concernées, elles doivent être informées du mode d'obtention des informations les concernant. C'est que la CNIL retiendra pour la mise en œuvre d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité de mener une enquête sur les cas d'infection à mycobactérium xénopi survenus dans la clinique du sport entre le 1^{er} janvier 1988 et 31 mai 1993 et pour laquelle une consultation du répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie (RNIAM) était prévue. En l'espèce, s'agissant de certaines personnes (celles dont l'adresse était inexacte ou erronée), à partir du numéro de sécurité sociale extrait des dossiers médicaux de la clinique du sport, une recherche de leur adresse serait entreprise par consultation du RNIAM. Lorsque leur adresse est ainsi retrouvée, une lettre est adressée aux personnes les informant du risque de maladie et leur proposant de pratiquer un examen radiologique spécialisé. Selon la CNIL, « les patients dont l'adresse aura été ainsi obtenue devront être informés de la procédure ayant permis de les retrouver »¹⁵⁵⁰.

Faut-il, ce faisant, généraliser la fourniture de cette information ? Il faut observer que c'est généralement dans les cas où les données ne sont pas recueillies directement auprès des personnes que cette question se pose avec acuité. Dans de tels cas où la personne n'est pas préalablement informée des modalités de sa sélection et que ces informations lui sont délivrées de façon subséquente, nous pensons que cette information peut se révéler opportune.

¹⁵⁴⁹ Cet échantillon « concerne les personnes déclarées nées entre le 1^{er} et le 4 octobre de chaque année, lors des recensements successifs, soit environ 500 000 personnes pour lesquelles les bulletins successifs de recensement sont retenus ».

¹⁵⁵⁰ CNIL, Délibération n° 97-094 du 2 décembre 1997 relatif à un projet d'arrêté présenté par le secrétaire d'Etat à la santé visant :

- D'une part, à la création par le Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales de l'inter-région Paris Nord d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité de mener une enquête sur les cas d'infection à mycobactérium xénopi survenus dans la clinique du sport entre le 1^{er} janvier 1988 et le 31 mai 1993 afin d'identifier et d'informer les patients sur un dépistage d'éventuelles lésions rachidiennes

- D'autre part, à l'utilisation du répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie à des fins de recherche des personnes perdues de vue opérées à la clinique du sport entre le 1^{er} janvier 1988 et le 31 mai 1993

Mais même lorsque les données sont recueillies auprès des personnes concernées, une information sur le mode sélection peut être bienvenue pour apaiser le sentiment d'offense que peuvent ressentir certaines personnes qui se sentiraient ainsi traitées comme « des sujets de mesure, sans égard pour leur personnalité et leur intimité »¹⁵⁵¹. En matière d'enquêtes dans les sciences humaines et sociales, il a été considéré que les personnes devaient être informées sur la façon dont elles ont été choisies dans la population¹⁵⁵².

Authenticité de la recherche. Pour tenir compte des spécificités de la finalité de recherche des traitements, les auteurs ont proposé d'ajouter différentes autres informations aux formulaires de recueil de consentement. A titre principal, M. Nicolas Lechopier propose qu'une information soit donnée aux personnes concernées quant à l'authenticité de la recherche¹⁵⁵³.

Conflits d'intérêts. A cette information sur l'authenticité de la recherche peut être rapprochée l'information sur les conflits d'intérêts comme c'est le cas dans certains pays¹⁵⁵⁴. Selon D. Thomson, « le conflit d'intérêt est un ensemble de conditions faisant en sorte que le jugement professionnel concernant un intérêt principal, par exemple le bien être du patient ou la validité de la recherche, est excessivement influencé par un intérêt secondaire, tel un gain financier »¹⁵⁵⁵. A travers cette information, il s'agit aussi de porter à la connaissance des personnes les potentielles applications commerciales des résultats des recherches. Tel est le cas particulièrement s'agissant de la recherche génétique et de la constitution des banques de données¹⁵⁵⁶.

Résultats de la recherche. Dans le domaine de la santé, dans la mesure où certaines recherches peuvent présenter un bénéfice pour la prise en charge des personnes, émerge de plus en plus la revendication d'assurer aux personnes dont les données sont traitées un retour

¹⁵⁵¹ Déclaration de l'Institut International de la Statistique sur l'éthique professionnelle, précité, article 4. 1

¹⁵⁵² O. Baude (coord.), *Corpus oraux...*, précité, p. 62

¹⁵⁵³ Mais comme le reconnaît l'auteur lui-même, cette information doit résulter *a priori* de l'avis favorable rendu par le CCTIRS. Celui-ci se prononçant au préalable sur le caractère scientifique des projets de recherches qui lui sont soumis, un avis favorable de sa part doit être considéré comme attestant de l'authenticité de la recherche. N. Lechopier, thèse précité, p. 349

¹⁵⁵⁴ Tel serait le cas au Canada. Voir, N. Mallet-Poujol, Collecte, utilisation et diffusion des données nominatives à des fins d'enseignement et de recherche, précité, § 58

¹⁵⁵⁵ Cité par G. Cardinal, B. M. Knoppers, Lorsqu'en recherche génétique, financement privé ne rime plus avec santé, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, pp. 2-3

¹⁵⁵⁶ S. Le Bris, Donnes-moi ton ADN, je te dirais qui tu es... ou seras. Questionnements autour de l'utilisation de l'information génétique en Europe, précité, p. 91

d'informations sur les résultats de la recherche¹⁵⁵⁷. En dehors du domaine de la recherche en santé et au-delà de toute question relative au bénéfice que peuvent tirer les personnes de la recherche, le projet de charte déontologique de l'Association française de sociologie (AFS) prévoit de fournir une information sur la façon dont les résultats seront diffusés et utilisés¹⁵⁵⁸.

Niveau de protection des données. Cette possibilité d'assurer aux personnes concernées un retour d'informations sur les résultats de la recherche dépend en pratique de leur possible identification. C'est la raison pour laquelle, il est proposé que l'information porte aussi sur le degré de protection des données¹⁵⁵⁹. Concrètement, « il faut fournir aux participants à la recherche une information complète sur l'utilisation donnée aux données qu'ils fournissent, y compris sur la question de savoir comment et quand ces données pourraient être codées ou rendues anonymes »¹⁵⁶⁰ et les conséquences du mode de protection choisi (codage, anonymisation irréversible, etc.) sur le droit au retour d'informations¹⁵⁶¹. Et, même lorsque n'est pas en jeu un retour d'informations sur les résultats, une information sur les moyens de sécurisation des traitements de données n'est pas superflue dans la mesure où elle peut apporter de l'assurance aux personnes et déterminer leur choix de participer au traitement de leurs données¹⁵⁶². Pour la délivrance de cette information sur le niveau de protection des données, le CCNE préconise d'insister sur les risques avérés plutôt que les risques purement potentiels¹⁵⁶³.

¹⁵⁵⁷ Ce droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche peut se présenter sous plus facettes. De façon concrète, il se réalisera à l'issue de la recherche, lorsque les résultats sont obtenus (*infra*, p. 825 et s.). Mais il peut aussi être envisagé au stade de la collecte des données en évoquant la question de retour selon qu'il soit prévu ou non de donner cette information aux personnes.

¹⁵⁵⁸ Projet de charte de déontologie de l'AFS, article 4

¹⁵⁵⁹ Y. Joly, La protection de la confidentialité de l'information dans la recherche en pharmacogénétique et en pharmacogénomique, précité, p. 168

¹⁵⁶⁰ Comité international de bioéthique de l'UNESCO, Rapport sur le consentement, 19 juin 2007, p. 9

¹⁵⁶¹ A.-M. Duguet, A. Thomas, E. Rial, J. Duchier, A. Cambon-Thomsen, Les échanges d'échantillons biologiques en Europe..., précité, p. 640

¹⁵⁶² La Déclaration de l'Institut International de Statistique sur l'éthique professionnelle (1985) prescrit en son article 4.2 l'information sur le « degré d'anonymat et [le] caractère confidentiel ». Voir également, S. Franrenet, Plateformes et bases de données en lien avec le dossier médical. Enjeux de la collecte de données personnelles pour la recherche médicale, précité, p. 6

¹⁵⁶³ CCNE, Avis n° 91 sur les problèmes éthiques rencontrés par l'informatisation de la prescription hospitalière et du dossier patient, 16 février 2006

c) Les modalités de l'information préalable

En matière de recherche dans le domaine de la santé uniquement, la loi a mis en place un double système d'information des personnes concernées ou susceptibles d'être concernées par un traitement de données à caractère personnel. Ce double système peut être décrit comme préalable lorsqu'il vise à informer, de façon générale, les personnes quant à la transmissibilité des données aux fins de recherche. S'agissant de la mise en œuvre concrète du traitement, une information préalable doit être individuellement fournie aux personnes concernées.

Une information générale sur la transmissibilité des données. C'est l'article 59 qui prévoit cette information générale de la population sur la transmissibilité des données aux fins de recherche dans le domaine de la santé. Il s'agit d'informer les personnes reçues dans les établissements de soin que les données recueillies dans ce cadre « sont susceptibles d'être utilisées dans le cadre d'une recherche »¹⁵⁶⁴. Dans la mesure où la loi organise, du vivant des personnes, un droit d'opposition au traitement de leurs données, cette information générale préalable présente toute son importance. En vertu de l'article 59, une information concernant les dispositions de la loi relative aux traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé « doit être assurée dans tout établissement ou centre où s'exerce des activités de prévention, de diagnostic et de soins donnant lieu à transmission de données à caractère personnel ». La portée de l'article 59 semble cependant être réduite par l'article 37 du décret du 20 octobre 2005 modifié, lequel limite l'information aux seules mentions de l'article 57 de la loi. Ainsi réduite aux mentions de l'article 57, l'information des personnes doit être considérée comme n'étant plus générale mais seulement collective et limitée à une transmission précise de données en vue d'une recherche donnée. Mais l'on peut s'interroger sur la portée d'une telle information collective alors qu'est imposée parallèlement une information préalable individuelle sur la transmission des données.

Une information préalable individuelle sur la collecte ou la transmission des données. Cette information individuelle est l'objet de l'article 57 sus-présenté. En précisant les modalités, l'article 36 du décret d'application de la loi prévoit tout d'abord que cette information est délivrée avant le début du traitement. En raison de la conception large de la notion de traitement¹⁵⁶⁵, l'information doit être délivrée avant la collecte ou la transmission

¹⁵⁶⁴ D. Thouvenin, *Les banques de tissus et d'organes : les mots pour les dire, les règles pour les organiser*, précité, p. 37

¹⁵⁶⁵ *Supra*, p. 95

des données précollectées. En ce sens, les dispositions de l'article 57 doivent être revues en prévoyant que l'information porte sur « la nature des informations à transmettre » et non celles « transmises »¹⁵⁶⁶ ce qui peut laisser entendre qu'au moment où l'information est délivrée, les données sont déjà transmises. C'est d'ailleurs ce qui peut se passer dans la pratique. Pour la conduite de recherches rétrospectives ne nécessitant une participation directe des personnes, il peut être tentant de collecter directement les données dans les dossiers médicaux et ne pas informer les personnes ou ne les informer qu'après que les données aient été transmises. C'est un tel dispositif de collecte des données et d'information des personnes que la CNIL récusera pour la mise en œuvre d'une enquête d'incidence rétrospective sur six zoonoses du pourtour méditerranéen¹⁵⁶⁷. En effet, tel que cela était prévu initialement, les médecins enquêteurs de la cellule d'épidémiologie recueilleraient auprès des médecins chefs des services hospitaliers concernés les informations nécessaires à la recherche. A partir des données d'identification des personnes et leurs adresses, un courrier d'information leur serait adressé par l'équipe de recherche. Un délai de quinze (15) jours leur serait alors accordé pour manifester un droit d'opposition éventuel. La CNIL jugera cette procédure non conforme à la loi en prescrivant l'information des personnes par les services hospitaliers et les médecins prenant en charge les personnes atteintes de ces pathologies objet de l'étude. L'information, adressée à chaque personne concernée par un courrier l'informant de l'objet de l'enquête et les droits dont elles bénéficient conformément à la loi, devait être réalisée préalablement à toute transmission des données. Il en résulte que l'information des personnes est préalable, elle est donnée par écrit par le responsable du traitement en cas de collecte directe et par le médecin traitant en cas de transmission.

En effet, l'article 36 du décret d'application de la loi prévoit une information écrite des personnes, que les données soient recueillies par écrit ou oralement. Lorsque les données sont recueillies directement auprès des personnes par questionnaire écrit, les informations peuvent figurer sur le questionnaire ou sur la lettre l'accompagnant. Lorsque les données sont recueillies oralement, un document contenant les informations est remis par l'enquêteur sauf lorsque ce document a préalablement été adressé aux personnes.

¹⁵⁶⁶ Cette information doit porter également sur la nature des données à collecter lorsque les données sont recueillies directement auprès des personnes concernées. *Supra*, p. 482

¹⁵⁶⁷ CNIL, Délibération n° 97-090 du 24 novembre 1997 portant autorisation de mise en œuvre par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité une enquête d'incidence rétrospective sur six zoonoses du pourtour méditerranéen

Appréciation des modalités d'information individuelle des personnes. Au-delà des modalités formelles posées pour assurer l'information des personnes, leur mise en œuvre concrète doit encore être faite en préservant les droits des personnes, en respectant notamment leur intimité. La procédure d'information doit, à cet égard, être adaptée en tenant compte de la nature des informations demandées, de la personnalité des personnes concernées et du moment choisi pour procéder à la collecte des données. Les modalités de délivrance de l'information doivent être proportionnées et adaptées « en fonction des profils des personnes et des particularités de chaque protocole »¹⁵⁶⁸. Au sujet d'une recherche sur le SIDA, la CNIL recommandera, ainsi, que « pour la conduite du traitement des malades atteints du virus de l'immunodéficience humaine, l'explication que le médecin est apte à donner au moment où il le juge le plus opportun est essentielle, qu'en l'espèce, les médecins traitants, ou sous leur responsabilité, les personnels infirmiers s'engagent à remettre individuellement aux patients une lettre d'information sur la finalité et les conditions de mise en œuvre du traitement informatique, sur les destinataires des informations et les modalités d'exercice du droit d'accès, de façon à ce qu'ils puissent exprimer, sous forme écrite, un consentement libre et éclairé »¹⁵⁶⁹.

Par ailleurs, lorsque la recherche porte sur un thème sensible, la lettre d'information doit être rédigée en termes ménageant la sensibilité des personnes. A propos d'une recherche de l'INSERM sur les morts subites d'enfants, la CNIL considérera ainsi que, « nonobstant l'importance de la recherche, son thème sensible impose que l'enquête soit réalisée selon des modalités préservant leur droit à la vie privée et à l'intimité ; que les parents doivent être clairement avertis, dans la lettre d'information accompagnant le questionnaire qui leur est adressé, du caractère facultatif de l'enquête et de leur droit de refuser d'y participer ; que pour le même motif cette lettre d'information doit être rédigée en termes qui ménagent leur sensibilité »¹⁵⁷⁰.

¹⁵⁶⁸ S. Franrenet, Plateformes et bases de données en lien avec le dossier médical. Enjeux de la collecte de données personnelles pour la recherche médicale, précité, p. 9

¹⁵⁶⁹ Délibération n° 91-071 du 10 septembre 1991 portant avis sur le projet d'arrêté du ministre des Affaires sanitaires et de l'Intégration autorisant l'informatisation des dossiers médico-économiques et épidémiologiques de l'immunodéficience humaine dans les centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine et les autres établissements hospitaliers concernés

¹⁵⁷⁰ CNIL, Délibération n° 86-98 du 9 septembre 1986 portant avis sur le projet de décision du Directeur général de l'INSERM relative à une recherche épidémiologique sur les morts subites de nourrissons et leurs facteurs de risque

Comme l'importance de la recherche, sa qualité scientifique et l'intérêt qui peuvent s'y attacher doivent nécessairement être mis en balance avec la protection des intérêts des personnes participant à cette recherche. Ainsi, un projet de recherche dont la qualité scientifique aurait été certifiée mais qui ne respecterait pas les droits des personnes ne saurait être autorisé. Une telle considération n'était d'ailleurs pas absente de l'avis défavorable que la CNIL donnait au projet de constitution par l'INED d'un centre démographique des marqueurs génétiques rares. Selon elle, « la constitution d'une telle base de données soulève d'importants problèmes éthiques quand on sait que la connaissance d'un diagnostic génétique peut conduire un patient à ne pas avoir d'enfants ou à devoir vivre avec l'idée qu'il est porteur du gène d'une maladie inguérissable »¹⁵⁷¹. Ce faisant, dans son avis défavorable, elle remettra en question la procédure de constitution de la base de données. A partir des cas de personnes porteuses de marqueurs génétiques rares connus par les hôpitaux, des lignées familiales devaient être constituées par la consultation des registres d'état civil de moins de cent ans. Une lettre d'information serait ensuite directement adressée par l'INED aux membres des familles concernées leur proposant de passer des examens de santé. Les résultats obtenus serviraient à constituer la base de données. Cette démarche systématique d'information des personnes au sujet d'une maladie dont elles n'étaient peut être pas atteintes, a été considérée comme disproportionnée et susceptible de nuire aux personnes. Comme le notait la Commission, « les modalités de collecte des informations auprès des familles concernées reposaient sur des démarches systématiques susceptibles de porter atteinte à l'intimité et à la vie privée des familles »¹⁵⁷². En accordant finalement un avis favorable en 1988, la CNIL tiendra compte du fait que le traitement ne porterait que sur deux marqueurs génétiques pour lesquels existe un traitement curatif. Le contact direct avec les personnes était supprimé. Les médecins généralistes détectant les marqueurs génétiques orienteraient les concernés vers des services spécialisés. Ce sont ces services qui devaient alors informer les patients de la recherche et demander leur accord pour la transmission de leurs données à l'INED aux fins de cette recherche. Dans le projet présenté en 1993 par l'INSERM, qui allait finalement mettre

¹⁵⁷¹ CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, p. 108

¹⁵⁷² CNIL, Délibération n° 88-63 du 7 juin 1988 portant avis sur le projet de décision du directeur de l'institut national d'études démographiques (INED) relative à l'informatisation d'un centre démographique de marqueurs génétiques rares

en œuvre la recherche, ce sont les ophtalmologistes qui informeraient leurs patients atteints de l'étude, son objet, des destinataires, leurs droits¹⁵⁷³.

La question a été posée de savoir à quelle disposition de la loi Informatique et libertés pouvait être rattachée la nécessité d'empêcher que la collecte des données cause un trouble aux personnes. Selon M. René Padieu, il s'agit d'un volet de protection des personnes « encore passablement méconnu »¹⁵⁷⁴ des législations de protection des données personnelles. Le rattachement de cette exigence à la licéité ou à la loyauté de la collecte n'apparaît pas évident. Cette exigence pourra, selon nous, être rattachée à la proportionnalité des données collectées ou à la proportionnalité même de la collecte. Toujours est-il que les responsables de recherche redoublent d'inventivité pour susciter la participation des personnes en mettant en place des dispositifs les moins attentatoires possibles à leur intimité. La technique de collecte des données utilisée pour la mise en œuvre de l'Enquête de victimation entreprise par l'INSEE mérite d'être mentionnée. En l'espèce, « au regard de la sensibilité du sujet de l'enquête, un dispositif spécifique de collecte a été adopté s'agissant des questions relatives aux violences sexuelles. La personne interrogée sera munie d'un casque audio ; elle sera la seule à entendre les questions posées, auxquelles elle répondra en saisissant directement ses réponses sur un micro-ordinateur. A la fin du questionnaire, la personne interrogée verrouillera elle-même ses réponses, ce qui empêchera toute visualisation de celles-ci. Ces dernières ne seront à nouveau accessibles qu'après anonymisation totale par l'INSEE ; à cet effet, toutes les variables permettant d'identifier indirectement une personne interrogée seront soit retirées du fichier, soit recodées à un niveau de regroupement agrégé empêchant toute identification individuelle »¹⁵⁷⁵.

Si le chercheur doit recourir à toutes les techniques possibles permettant de solliciter une participation volontaire et éclairée des personnes, dans certaines situations, l'information des personnes peut être perçue comme dommageable. Ce faisant, le législateur a opté pour l'octroi de dérogations à l'obligation d'information des personnes lorsque cette information est susceptible de leur nuire.

¹⁵⁷³ CNIL, Délibération n° 93-066 du 6 juillet 1993 portant avis sur une étude génétique sur le glaucome réalisée par l'INSERM

¹⁵⁷⁴ R. Padieu, La déontologie statistique, précité, p. 12

¹⁵⁷⁵ CNIL, Délibération n° 2007-004

2) *L'exception psychologique à l'obligation d'information des personnes*

Malgré les critiques qui lui ont été adressées par Mme Claire Marliac-Négrier, le législateur a maintenu – nonobstant la modification de la loi Informatique et libertés intervenue le 6 août 2004 – dans les mêmes termes les deux hypothèses qu'il envisageait comme dérogations à l'obligation d'information des personnes concernées par un traitement de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé.

Ces dérogations sont prévues par deux alinéas de l'article 57 nouveau de la loi Informatique et libertés. Ces deux alinéas prévoient, d'une part, qu'il pourra être dérogé à l'obligation d'information des personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel ou à propos desquelles de telles données sont transmises « 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 »¹⁵⁷⁶, et d'autre part que « 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 »¹⁵⁷⁷. C'est la première exception qui sera ici étudiée.

La notion d'exception psychologique doit être appréhendée (a) avant l'examen de son application concrète (b).

a) *De l'exception psychologique*

Déontologie médicale. Cette exception dite « exception psychologique », « déontologique » ou « thérapeutique » est la résultante de l'application d'une disposition du code de déontologie médicale, qui a été reprise par la loi du 1^{er} juillet 1994 sur le traitement des données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé. Selon cette disposition, il peut être sursis à l'obligation d'information des personnes concernées par un tel traitement « 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 »¹⁵⁷⁸.

¹⁵⁷⁶ Article 57 alinéa 3 de la loi Informatique et Libertés modifiée

¹⁵⁷⁷ Article 57 alinéa 4 de la loi Informatique et Libertés modifiée

¹⁵⁷⁸ Article 35 alinéas 2 et 3 du code de déontologie médicale du 6 septembre 1995

Raisons légitimes. Aux termes de l'article 57, des raisons légitimes doivent guider le choix du médecin de ne pas informer ses patients au sujet de la transmission de données les concernant. Si ces raisons légitimes peuvent être diverses, elles convergent toutes, cependant, vers une même situation qui est l'état de fragilité¹⁵⁷⁹ de la personne à qui on dissimule certaines informations pour son bien. En effet, « certaines révélations sont si traumatisantes, même chez les malades les mieux armés moralement, qu'elles sont réellement dangereuses »¹⁵⁸⁰. En face de telles situations, « le médecin peut juger que la révélation d'un diagnostic grave aurait un effet dévastateur ou que celle d'un pronostic très grave serait dangereuse ou malfaisante »¹⁵⁸¹. Dans ce cas, il « peut s'abstenir de révéler la vérité sur l'état de santé lorsqu'elle s'avère inutile et *a fortiori* nocive pour le patient. La connaissance d'un état inquiétant peut parfois affecter initialement une personne non suffisamment armée pour la supporter en raison de sa personnalité, sa psychologie, son âge, ses convictions, la nature de son mal, son état »¹⁵⁸².

Loi Informatique et libertés. Aucune indication n'est donnée, dans la loi Informatique et libertés, sur ce que pourraient être ces motifs légitimes. Toutefois, l'exception psychologique à l'information des personnes pour le traitement de leurs données aux fins de recherche médicale se présente selon une modalité particulière résultant du fait que cette exception s'applique autant lorsque les données sont recueillies auprès des personnes que lorsqu'elles font l'objet d'une transmission. Cela est sans doute souhaitable, mais une question se pose eu égard à la deuxième exception concernant les cas où les données ont été initialement collectées pour un autre objet. Quelle différence faut-il faire entre ces deux hypothèses ? Selon nous, ces deux circonstances recouvrent les mêmes réalités c'est-à-dire que la transmission des données s'inscrira dans le cadre où les données ont initialement été recueillies pour un autre objet.

L'application de l'exception psychologique en matière de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche dans le domaine de la santé est le fruit de

¹⁵⁷⁹ Tel est le cas d'un malade en stade terminal. E. G. Ausems, Les informations nominatives relatives à la santé. Entre protection de la vie privée et impératifs de santé publique. Les positions du Conseil de l'Europe, in *Santé, marché, droits de l'homme*, précité, pp. 58-59

¹⁵⁸⁰ X. Laboile, Aspects juridiques et éthiques du recueil des données médicales aux fins d'analyses épidémiologiques, précité, pp. 23-24

¹⁵⁸¹ *Idem*

¹⁵⁸² F. Lesaulnier, L'information nominative, précité, p. 355

l'extension d'une règle de la déontologie médicale au profit de la recherche médicale qui a été considérée comme inadmissible aux yeux de certains¹⁵⁸³ ou, qui pose à tout le moins, aux yeux d'autres, certaines difficultés de par une ambiguïté des termes utilisés et une rédaction inappropriée.

L'ambiguïté résulte du fait qu'en faisant expressément relever du médecin traitant l'initiative de ne pas informer les personnes concernées par la recherche alors cependant que c'est le responsable de la recherche qui est censé fournir l'information individuelle aux personnes concernées, « un problème de connaissance¹⁵⁸⁴ réciproque peut s'intercaler entre le médecin traitant et le responsable de la recherche, au détriment de la personne concernée »¹⁵⁸⁵. Ce possible défaut de connaissance de la position du médecin traitant obligerait par ailleurs à se rapprocher chaque fois de ce dernier pour s'enquérir de l'opportunité de ne pas informer les personnes.

Dans ces conditions, comment doit alors se faire l'articulation entre le responsable de la recherche et le médecin traitant lorsqu'il n'est pas souhaitable que des informations soient portées à la connaissance des personnes concernées par les données ? Alternative déjà envisagée par MM. Frayssinet et Pédrot et qu'entrevoit en conclusion Mme Marliac-Négrier, la solution à ces problèmes de connaissance réciproque est clairement contenue dans la proposition faite alors par Mme Dominique Thouvenin. Selon elle, la formulation retenue « semble *a priori* indiquer que cette exception ne concernerait que les cas où les données ont d'abord été recueillies dans le cadre de soins ; en effet, si la personne est dans l'ignorance de son état, l'information préalable sur le projet de recherche pourrait conduire à le lui dévoiler »¹⁵⁸⁶, ce qui peut être dommageable pour elle. Ainsi donc, l'exception psychologique à l'information des personnes concernées par un traitement de données à caractère personnel

¹⁵⁸³ C'est au regard de l'ensemble des exceptions applicables aux traitements de données aux fins de recherche dans le domaine de la santé que Mme Isabelle Vacarie arrive à cette conclusion. En effet, la loi prévoyant par ailleurs une dérogation au codage des données avant leur transmission, ne pas les informer en plus de cette transmission conduit à ce qui puissent être « transmises et traitées des informations individuelles, sans que l'individu en ait été informé, et par conséquent, sans qu'il soit en situation d'exercer ses différentes prérogatives : droit d'opposition, d'accès ou de rectification ». I. Vacarie, Les informations nominatives relatives à la santé. Entre protection de la vie privée et impératifs de santé publique. Premières vues sur la loi du 1^{er} juillet 1994, précité, p. 45 ; dans le même sens, voir, F. Lesaulnier qui parle de « détournement légal de l'exception thérapeutique », thèse précitée, pp. 357-359

¹⁵⁸⁴ J. Frayssinet, P. Pédrot, La loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé précité, p. 569

¹⁵⁸⁵ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 546

¹⁵⁸⁶ Cité C. Marliac-Négrier, ouvrage précité, p. 546

en matière de recherche dans le domaine de la santé s'appliquerait exclusivement en cas de transmission de ces données par le médecin traitant. Cette interprétation peut être considérée comme confirmée par le décret d'application de la loi Informatique et libertés qui dispose que « dans le cas où les données à caractère personnel ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement envisagé, le professionnel de santé en contact direct avec la personne intéressée et effectivement chargé de sa prise en charge thérapeutique l'informe par écrit »¹⁵⁸⁷. C'est ce médecin traitant, qui connaissant bien la situation médicale du patient est à même d'estimer si l'information des personnes peut être limitée.

La conséquence d'une telle conception limitée de l'application de la dérogation à l'information des personnes en cas de transmission des données est donc que lorsque les données sont collectées directement auprès des personnes concernées, les informations telles que prévues à l'article 57 doivent être délivrées. Finalement, « dans le seul cadre du recueil des données nominatives par le médecin traitant, les dérogations sont alternatives : soit pour cause déontologique ; soit pour difficultés particulières ; alors que lorsque les données sont recueillies directement par le responsable de la recherche, aucune dérogation n'est possible... L'information est obligatoire. Cette conception serait bienvenue car toute personne concernée par l'utilisation, envisagée dans le cadre d'une recherche, de ses propres données nominatives bénéficierait toujours d'une information préalable »¹⁵⁸⁸.

Cette conception limitée de la dérogation à l'obligation d'information des personnes ne résout toutefois pas toutes les questions qui se posent en termes de protection des personnes concernées comme s'agissant de la disponibilité juridique des données au profit de la recherche. S'agissant de la protection des personnes et comme s'interrogeait déjà Mme Thouvenin, dans l'hypothèse où le médecin n'informe pas le patient d'un diagnostic ou d'un pronostic grave et que les données le concernant sont transmises en vue d'être traitées à des fins de recherche dans le domaine de la santé, « peut-on envisager que des patients suivis sur une longue durée puissent l'être en ignorant leur état de santé et l'utilisation de renseignements les concernant ? »¹⁵⁸⁹. Que se passera-t-il si la personne venait à découvrir par la suite l'existence du traitement et éventuellement une pathologique *a priori* grave dont elle

¹⁵⁸⁷ Décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié, article 36. 3°

¹⁵⁸⁸ C. Marliac-Négrier, ouvrage précité, p. 546

¹⁵⁸⁹ Cité par C. Marliac-Négrier, ouvrage précité, p. 546

est atteinte¹⁵⁹⁰ ? Ici que se pose un véritable problème éthique qui militerait en faveur de la transparence en informant les personnes même en cas de gravité de leur état surtout lorsque cette information a vocation à être portée à la connaissance de tiers. Ce n'est sans doute pas la solution idéale mais c'est peut être la solution du moindre mal en informant le malade chaque fois qu'une réutilisation de ses données est prévue en lui évitant par là même le désagrément pouvant résulter d'une connaissance non désirée de son mal.

En termes de disponibilité juridique des données, la limitation de la dérogation à l'information des personnes aux seuls cas de transmission entraîne elle-même une limitation des données susceptibles d'être collectées à des fins de recherche ; Ce qui a pu être considéré comme non valable¹⁵⁹¹ et contraire à l'esprit de la loi qui était justement de favoriser l'accès aux données pour la recherche. En cas de collecte directe, l'exception psychologique pourrait ainsi donc être également invoquée. Le médecin étant le mieux à même de prendre cette décision, la mise en place de l'exception psychologique en cas de collecte directe des données par le chercheur, impliquera pour celui-ci de se rapprocher de ce médecin même si cela « peut être fort compliqué (voire impossible) »¹⁵⁹². Le contact du médecin traitant n'est cependant pas l'unique solution. Comme le prévoit le Code de déontologie de l'ADEF, « si la divulgation de certaines informations ne peut avoir lieu pour des raisons légitimes (gravité du pronostic, nature de la population étudiée, objet de l'étude), le responsable de l'étude consultera l'autorité de protection des données personnelles qui appréciera si le sujet peut être laissé dans l'ignorance ; le médecin concerné ou une autorité morale compétente (comité d'éthique) peuvent également être consultés »¹⁵⁹³.

Si la dérogation à l'obligation d'information des personnes peut être théoriquement admise, les conditions de son application concrète méritent d'être déterminées.

¹⁵⁹⁰ Cette hypothèse n'est pas purement imaginaire et un cas a même été jugé par la Cour d'Appel de Paris (20 février 2002, *D.* 1993, somm. p. 30, Pennaud). En l'espèce, un médecin avait fait procéder au test du VIH sans recueillir le consentement de son patient. Les résultats du test seront ensuite adressés à un collègue à travers une lettre explicative. C'est à la lecture du rapport d'expertise que le patient apprendra, sans préparation, sa séropositivité. La responsabilité du médecin été reconnue par la Cour d'appel qui lui a reproché le manquement à son devoir d'humanisme.

¹⁵⁹¹ Signalons qu'expressément, la loi ne limite pas la dérogation à l'information des personnes aux seules hypothèses de transmission de données. Par ailleurs, dans la plupart des cas que nous avons rencontrés, la recherche procédait par transmission des données suivis d'entretien auprès des personnes.

¹⁵⁹² J. Frayssinet, P. Pédrot, La loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, précité, p. 569

¹⁵⁹³ ADEF, Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, précité, principe 5. 1

b) L'application concrète de l'exception psychologique

Pour cette application concrète, nous nous fonderons sur les avis rendus par la CNIL au sujet des recherches pour lesquelles était demandée une limitation à l'information des personnes pour des raisons psychologiques ou thérapeutiques. Dans cette exploration, une distinction peut être faite dans le temps selon que les avis de la CNIL concernent la période précédant 1994 (date d'adoption de la loi sur le traitement des données aux fins de recherche médicale) et les avis postérieurs à cette date. Un fait marquant, à cet égard, est que si une jurisprudence peut être dégagée de la période précédant 1994, un flou règne au sujet de la seconde¹⁵⁹⁴.

Situation antérieure à 1994. Avant 1994, la dérogation à l'obligation d'information des personnes pour motif psychologique n'existait pas dans la loi Informatique et libertés. De ce fait, sans doute, la CNIL a toujours fait prévaloir l'obligation d'information conformément à l'ancien article 27 (actuel article 32. I) en s'attachant à vérifier la conformité de l'information des intéressés avec les dispositions de la loi¹⁵⁹⁵. Cependant, à l'égard de recherches pour lesquelles une information complète risquait d'être traumatisante, elle a admis « des modalités [d'information] permettant à la fois de faire respecter la loi et de tenir compte de la nécessité de ménager la sensibilité des personnes, tout en faisant passer l'idée que ceux qui acceptent de donner les informations participent à la recherche »¹⁵⁹⁶. Plusieurs projets de traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche dans le domaine de la santé ont été soumis à la CNIL et qui invoquaient diverses raisons pour ne pas complètement informer les personnes. A cette occasion, la CNIL a pu préciser le sens de ses exigences en matière de limitation de l'information des personnes.

Nature du risque justifiant la dérogation à l'information. Tout risque ne peut pas être invoqué pour déroger à l'obligation de l'information complète des personnes quant au traitement de leurs données aux fins de recherche. Il doit être établi que l'information à délivrer aux personnes serait de nature à créer chez elles un dommage tel qu'il vaudrait mieux taire cette information. Ce faisant, la CNIL n'accédera pas à la demande du ministère de la

¹⁵⁹⁴ Une première raison semble tenir au fait que les avis rendus par la CNIL concernant les traitements de données mis en œuvre en matière de recherche dans le domaine de la santé ne sont plus publiés dans les rapports annuels d'activité. Ce qui ne nous a pas permis d'en prendre connaissance. Par ailleurs, nos tentatives pour consulter ces avis auprès de la CNIL ont longtemps été vaines. Et ceux dont nous avons eu finalement communication ne nous ont pas permis de dégager de tendance.

¹⁵⁹⁵ *Supra*, p. 476 et s.

¹⁵⁹⁶ CNIL, 10^{ème} Rapport d'activité 1989, p. 191

santé pour la mise en place du système informatique de la pharmacovigilance. Craignant des effets pervers¹⁵⁹⁷ pouvant résulter d'une information individuelle des personnes dont les données sont saisies dans le système informatique de la pharmacovigilance, le ministère de la santé envisageait une information des personnes sur le traitement et leurs droits (accès et rectification) par une mention sur les livrets d'accueil des établissements où sont implantés les centres régionaux, ou à défaut par affichage dans ces établissements. Refusant de se contenter d'une telle modalité d'information, la CNIL prescrivait en plus l'information individuelle des patients dont les données sont transmises par le médecin sous réserve de l'application de l'exception déontologique¹⁵⁹⁸. Il est intéressant de noter ici, qu'en 1990, date à laquelle est rendue la délibération, la loi Informatique et libertés ne prévoit pas l'exception déontologique mais que la CNIL s'y réfère déjà. De la réserve émise par la CNIL, deux enseignements peuvent être tirés. D'une part, l'exception psychologique peut être admise mais doit reposer sur des motifs légitimes qui n'existaient pas en l'espèce. Le risque de procès intentés par des malades n'est pas une circonstance pouvant justifier que les personnes ne soient pas informées de la transmission de leurs données. L'information susceptible d'être occultée doit être constitutive d'un risque pour la personne elle-même et non un tiers. D'autre part, l'initiative de ne pas informer les patients appartient au médecin qui en décide en conscience. Cela ne signifie sans doute pas que cette initiative soit discrétionnaire car sa mise en œuvre est susceptible de contrôle.

Ignorance par le malade de son état. Ainsi, en tout état de cause, la possibilité de limiter l'information des personnes est conditionnée à l'état du malade qui ignore le diagnostic ou le pronostic grave du mal dont il atteint. Il en découle que, lorsque le malade est au courant de ce diagnostic ou de ce pronostic, l'exception psychologique ne saurait être utilement invoquée. Dans cette optique, même si l'évolution de la maladie était quasi-irréversible, la CNIL a tenu à ce que les malades atteints de la maladie de Duchenne – forme de myopathie (dégénérescence des fibres musculaires) – fussent clairement informés de la recherche épidémiologique pour laquelle leurs données étaient collectées dans la mesure où ils connaissaient déjà le diagnostic¹⁵⁹⁹.

¹⁵⁹⁷ Multiplication des procès intentés contre les laboratoires ou refus des médecins d'accomplir leur obligation de déclaration par crainte des réactions de leurs patients (CNIL, 11^{ème} Rapport d'activité 1990, p. 234).

¹⁵⁹⁸ CNIL, Délibération n° 90-114 du 6 novembre 1990 portant avis sur le projet d'arrêté du ministère des Affaires et de la Solidarité concernant un système informatique de pharmacovigilance

¹⁵⁹⁹ CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, p. 104

Délivrance d'une information imprécise. Lorsque le malade ignore son état et que sa révélation peut lui être traumatisante, il est possible d'aménager le contenu de l'information délivrée. C'est ce qu'a admis la Commission au sujet de la constitution d'un registre sur les mésothéliomes¹⁶⁰⁰. Après avoir exigé que la lettre d'information soit complétée pour informer les patients concernés des droits que leur reconnaît la loi notamment le droit de s'opposer à ladite recherche, la CNIL adhèrera à l'argumentation des médecins responsables de la recherche. Ceux-ci avaient, en effet, « souhaité... que l'objet du registre ne soit pas indiqué de façon trop précise de manière à ne pas effrayer inutilement les patients qui ne connaissent pas exactement leur diagnostic (et le pronostic grave qui en découle) »¹⁶⁰¹. La Commission estimera que cette modalité satisfaisait aux dispositions de la loi et notamment à sa recommandation du 19 février 1985 sur le traitement des données à des fins de recherche médicale.

Une information ménageant la susceptibilité des personnes. L'aménagement de l'information à délivrer aux personnes, s'il peut consister en une présentation de l'objet de la recherche en des termes pas très précis, dans certains cas, la CNIL a exigé la présentation de la recherche en des termes ménageant la susceptibilité des personnes concernées. La Commission se prononcera par deux reprises en ce sens au sujet de deux recherches portant sur les malformations congénitales sévères. La première recherche, conduite par l'INSERM, consistait en la tenue d'un registre sur l'origine des malformations congénitales. La seconde recherche, conduite par le Centre de renseignement sur les agents tératogènes visait quant à elle la gestion des dossiers de tératovigilance « pour mieux connaître l'action tératogène des expositions en cours de grossesse, en particulier des médicaments, d'analyser le risque d'apparition de malformations congénitales »¹⁶⁰². Dans un cas comme dans l'autre, les médecins avaient souligné qu'une information très complète risquait d'être traumatisante pour

¹⁶⁰⁰ « Le mésothéliome se définit comme une tumeur due à la prolifération des cellules qui recouvrent les séreuses (ex : péritoine, plèvre, péricarde) et connaît un taux de mortalité excessivement élevé malgré une période de latence parfois assez longue ». L'évolution de la maladie est quasi-irréversible. CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, p. 103 ; CNIL, Délibération n° 87-71 du 7 juillet 1987 portant avis sur le projet de décision présenté par le directeur du Centre hospitalier intercommunal de Créteil relatif à l'informatisation du registre national de mésothéliomes

¹⁶⁰¹ *Idem*, p. 104

¹⁶⁰² CNIL, Délibération n° 89-41 du 16 mai 1989 portant avis sur le projet de décision du président du Centre de renseignements sur les agents tératogènes concernant un traitement automatisé d'informations nominatives dont l'objet est la gestion des dossiers de tératovigilance

les femmes concernées¹⁶⁰³. Ce faisant, tout en maintenant l'obligation d'information individuelle des patientes, la CNIL considérera « qu'en l'espèce, compte tenu du caractère sensible de la recherche et de l'état psychologique fragile dans lequel peuvent se trouver les patientes, l'information et le recueil de leur consentement [devaient] être réalisés selon des modalités préservant leur droit à la vie privée et à l'intimité [et] que les sages femmes ou les médecins enquêteurs [devaient remettre] individuellement aux patientes une lettre rédigée en des termes ménageant leur susceptibilité et les informant de la finalité du traitement informatique, des destinataires des données et des modalités d'exercice du droit d'accès »¹⁶⁰⁴. On pourrait s'interroger sur le sens de cette formule mais il faut surtout retenir qu'elle ne constitue point une occultation de l'information des personnes qui doit toujours être assurée. A défaut de pouvoir informer les personnes du traitement des données, une solution radicale peut être adoptée consistant à n'autoriser que la transmission des données ne permettant aucune l'identification des personnes.

Transmission de données ne permettant pas l'identification des personnes. La CNIL a adopté cette solution pour la mise en œuvre d'un traitement de données qui ne concerne pas la recherche mais qui est susceptible d'être utilisée pour notre propos. En l'espèce, le Centre hospitalier spécialisé de Clermont-de-l'Oise souhaitait créer un traitement relatif à la gestion des dossiers médicaux. Pour ce faire, les données – données administratives, socio-médicales, pathologies, traitement des malades connus du service – devaient faire l'objet d'une transmission. Parce que portant sur des données dites sensibles, cette opération devait être entourée de garanties appropriées telle l'obtention du consentement libre et éclairé des personnes concernées. Cependant, « compte tenu de la nature des pathologies concernées, de la particulière sensibilité des données collectées et de la difficulté dans certains cas d'obtenir un consentement libre et éclairé des intéressés, il y a lieu d'exclure toute transmission de données sous forme nominative »¹⁶⁰⁵, décidera la CNIL. La solution adoptée en l'espèce est radicale. Faute de pouvoir obtenir un consentement libre et éclairé, aucune transmission de données à caractère personnel ne peut avoir lieu. Pour des traitements de données à des fins de recherche impliquant par exemple un suivi sur le long terme, cette solution pouvait être

¹⁶⁰³ CNIL, 10^{ème} Rapport 1989, pp. 190-191

¹⁶⁰⁴ CNIL, Délibération n° 89-40 du 16 mai 1989 portant avis sur le projet de décision du directeur de l'INSERM concernant un traitement automatisé d'informations nominatives dont la finalité principale est la tenue à Paris d'un registre de malformations congénitales

¹⁶⁰⁵ CNIL, Délibération n° 90-116 du 20 décembre 1990 concernant la demande d'avis présentée par le Centre hospitalier spécialisé de Clermont-de-l'Oise relative à la gestion des dossiers médicaux

handicapante. Et si elle pouvait être considérée comme conforme à la loi Informatique et libertés – non modifiée en 1994 – et comme assurant une réelle protection des personnes, son application à l'heure actuelle est des plus improbables en raison de l'admission expresse de l'exception psychologique.

Vision prospective. La reconnaissance expresse de l'exception psychologique a-t-elle entraîné un changement dans la jurisprudence de la CNIL ? Il faut observer tout d'abord que même si cette exception ne figurait pas dans la loi, la CNIL avait déjà pu s'y référer¹⁶⁰⁶. Sa jurisprudence antérieure demeure donc applicable¹⁶⁰⁷. La Commission a apporté une précision sa jurisprudence antérieure. S'agissant des dérogations à l'obligation d'information individuelle des personnes, elle a considéré que celles-ci ne pouvaient être accordées de façon générale pour toutes les personnes susceptibles de participer à une recherche projetée mais qu'elles « devaient être appréciées au cas par cas par les médecins en charge des patients »¹⁶⁰⁸. Ce qui revient à dire qu'au sein d'un même protocole de recherche, selon la conscience du médecin, certaines personnes pourraient être informées des caractéristiques essentielles du traitement de leurs données à des fins de recherche tandis que d'autres ne le seraient pas ou moins. Ce faisant, s'agissant de la mise en place par l'InVS d'un système d'information sur le cancer, la Commission, en ne se prononçant pas de façon globale sur la dérogation à l'information des personnes, estimera « qu'il incombait aux registres du cancer de diffuser auprès des professionnels de santé participant aux registres une note d'information susceptible d'être remise aux patients »¹⁶⁰⁹.

Eu égard à la période précédant 1994, l'on constate que, somme toute, les cas soumis à la CNIL sont très peu nombreux, ce qui témoignerait de la rareté des demandes en ce sens. Par ailleurs, aucun des avis du CCTIRS que nous avons consultés ne reconnaissait une telle possibilité ; le comité se contentant souvent de renvoyer la question à la CNIL¹⁶¹⁰. Cela peut conduire à penser que le recours à cette exception est marginal. Son maintien a pourtant été soutenu par les auteurs.

¹⁶⁰⁶ CNIL, Délibération n° 90-114 du 6 novembre 1990, précitée

¹⁶⁰⁷ A l'exception de la jurisprudence prescrivant une transmission de données ne permettant aucune identification des personnes dans la mesure la loi n'impose actuellement pas cette mesure.

¹⁶⁰⁸ CNIL, Délibération n° 01-021 du 15 mai 2001 relative à une demande d'autorisation présentée par l'Institut de veille sanitaire concernant la constitution d'un système national d'information sur le cancer

¹⁶⁰⁹ *Idem*

¹⁶¹⁰ Voir par exemple, CCTIRS, Dossier D08-155

Argument en faveur du maintien de l'exception psychologique. L'argumentation en faveur du maintien de l'exception psychologique tient à la réalité que, dans certains cas, face à certaines pathologies graves et eu égard au profil du patient, la fourniture de certaines informations peut effectivement être désastreuse. Dès lors, si toute idée de privilège thérapeutique (du professionnel de santé) est bannir selon le Comité international de bioéthique de l'UNESCO, ce comité admet une exception thérapeutique qui « conduit, dans des circonstances exceptionnelles, à limiter ou retarder la communication de certaines informations au patient »¹⁶¹¹. Compte tenu de cette réalité, certains auteurs considèrent qu'« il faut... bien se garder de la brutalité d'une information 'délivrée à l'américaine', incompatible avec notre culture au risque de rompre l'équilibre humaniste sus évoqué. C'est pourquoi l'exception thérapeutique conserve sa raison d'être dans une mesure appelée à évoluer avec les mentalités et la médecine »¹⁶¹².

Vers la fin de l'exception psychologique ? Mais comme le suggère ce dernier auteur, l'exception psychologique ou thérapeutique ne doit ni être un prétexte pour ne point informer les personnes pas plus qu'elle ne devrait être la porte ouverte aux révélations désastreuses. Une adaptation de l'information en fonction du profil de la personne paraît plus adéquate que l'absence totale d'information. Ainsi, pour M. Xavier Laboile, « l'évolution des mentalités et un meilleur abord psychologique des malades ont beaucoup restreint aujourd'hui le champ du 'silence charitable' »¹⁶¹³.

L'évolution des mentalités sus-sentie est très nettement perceptible à l'heure actuelle et a conduit à l'adoption de nombres de mesures dans le droit français. S'agissant des sites de santé en ligne, la CNIL fait ainsi valoir la position des associations de patients qui se « déclarent bien entendu favorables à la reconnaissance d'un accès direct par l'utilisateur à ses informations de santé qui, selon elles, doit être inconditionnel, concerner l'ensemble des données médicales et s'exercer quel que soit le support, y compris donc Internet »¹⁶¹⁴. C'est sans doute pour cette raison que la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a reconnu aux malades un droit d'accès direct à leurs données médicales alors qu'antérieurement, le recours à un médecin était nécessaire. Selon la CNIL, la

¹⁶¹¹ Comité international de bioéthique de l'UNESCO, Rapport sur le consentement, précité, p. 7

¹⁶¹² F. Lesaulnier, L'information nominative, précité, p. 351

¹⁶¹³ X. Laboile, Aspects juridiques et éthiques du recueil des données médicales aux fins d'analyses épidémiologiques, précité, p. 24

¹⁶¹⁴ CNIL, 21^{ème} Rapport d'activité 2000, p. 154

reconnaissance d'un tel droit était justifié par certaines évolutions comme un désir accru de transparence exprimé par les patients à l'égard de leurs données, l'émergence de nombreuses sources d'informations médicales (sites de santé grand public sur Internet) et le volet médical de la carte de santé qui subordonne l'enregistrement des données au consentement des personnes, etc.¹⁶¹⁵.

Au regard de toutes ces circonstances, « toute personne concernée par le traitement automatisé d'informations nominatives, médicales ou non, devrait être opérationnelle pour assurer elle-même la protection de ses droits fondamentaux »¹⁶¹⁶. Elle doit donc être informée des données collectées et des utilisations qui pourront en être faites. Par ailleurs, dans le domaine médical en général et matière de recherche médicale, les patients doivent être appréhendés comme des partenaires¹⁶¹⁷ ; statut qui leur confère le privilège d'avoir accès aux informations les concernant et les utilisations qui en sont faites notamment leur traitement aux fins de recherche.

Or une certaine interprétation et une application stricte de l'article 57 de la loi Informatique et libertés peut conduire à ce que les personnes ne soient, sous prétexte d'exception psychologique, pas du tout informées du traitement de leurs données. C'est que l'alinéa relatif à cette exception dispose que « ces informations » – celles qui doivent en principe être délivrées aux personnes – peuvent ne pas être fournies. En exceptant de façon aussi globale l'information des personnes, l'on pourrait se trouver dans la situation où les personnes pourraient ne même pas être informées sur l'existence du traitement¹⁶¹⁸. Mais la jurisprudence de la CNIL ayant montré que telle n'était pas le cas, une réécriture de l'alinéa relatif à l'exception psychologique peut être proposée. Celui-ci ne disposerait plus de façon générale que la personne ne fût pas informée mais prévoirait que **certaines informations**

¹⁶¹⁵ CNIL, Délibération n° 01-041 du 10 juillet 2001 portant avis sur le projet de loi de modernisation du système de santé

¹⁶¹⁶ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 468

¹⁶¹⁷ I. Pariente-Butterlin, La relation du patient et du médecin : confiance, contrat ou partenariat ?, *Esprit*, mai 2002, pp. 87-101

¹⁶¹⁸ Frédérique Lesaulnier considère ainsi que l'article 57 alinéa 2 empêche l'information sur le traitement même des données et de proposer la limitation de l'information au diagnostic ou au pronostic grave en délivrant une information sur le traitement. F. Lesaulnier, thèse précitée, p. 359 et s.

pussent être traitées à son insu. En tout état de cause, ces informations ne peuvent concerner le traitement lui-même¹⁶¹⁹.

L'admission de dérogations à l'information des personnes, comme l'a montré l'exemple de la recherche dans le domaine de la santé, pose de réelles difficultés théoriques et pratiques. C'est peut-être pour cette raison que s'agissant du traitement des données pour d'autres fins de recherches, le législateur n'a pas explicitement prévu de dérogations à l'obligation d'information des personnes concernées. Mais s'agissant de ces autres recherches, quelles qu'elles soient, le renforcement implicite des conditions d'information des personnes suscite les aussi des difficultés auxquelles des solutions doivent être trouvées.

C – Une information aux conditions implicitement renforcées dans les autres domaines de recherche

En dehors de la recherche dans le domaine de la santé qui fait l'objet de dispositions spécifiques dans la loi Informatique et libertés, les recherches conduites dans tout autre domaine doivent être soumises aux règles de droit commun. Cela vaut autant pour les traitements de données mis en œuvre en matière en matière statistique que dans tout autre domaine de recherche (1). Pourtant, les raisons qui ont pu justifier l'octroi de dérogations à l'information des personnes en matière de recherche dans le domaine de la santé semblent pouvoir être invoquées ici aussi, ce qui laisse apparaître les difficultés d'application de l'obligation d'information des personnes (2).

1) L'absence de dérogation à l'obligation d'information des personnes concernées

Seule la recherche dans le domaine de la santé fait l'objet d'une exception à l'obligation d'information des personnes à travers l'exception psychologique. Celle-ci n'est, en effet, pas prévue pour les autres types de recherches pour lesquelles il faut, en cas de collecte directe, délivrer une information exhaustive aux personnes sur l'objet et les modalités de la recherche. A défaut de toute autre spécification, les règles de droit commun s'appliquent à toutes les recherches autres que celles relatives à la santé. En principe, en cas de collecte directe, les personnes doivent être informées conformément aux prescriptions de l'article 32. I¹⁶²⁰.

¹⁶¹⁹ En abordant la question de l'exception psychologique qu'elle approuve par ailleurs, Mme Isabelle de Lamberterie envisage la limitation des informations à la nature des données et la finalité du traitement. I. de Lamberterie, La place du consentement dans la collecte et le traitement des données sensibles. La situation en France, *RGDM*, n° 13, 2004, p. 63

¹⁶²⁰ *Supra*, p. 466 et s.

Les traitements de données à caractère personnel à des fins de statistiques constituant un corps homogène de traitements de données (a), nous les distinguerons des traitements de données mis en œuvre dans tout autre domaine de recherche (b).

a) L'obligation d'information des personnes dans le cadre des enquêtes statistiques publiques

Le fait pourra apparaître surprenant, la loi sur la statistique, qui comporte pourtant un important volet de protection des personnes, ne contient aucune disposition prescrivant l'information des personnes. Ce faisant, ce n'est pas sans intérêt que certains codes d'éthique ont prévu cette exigence, pour le moins importante, sinon primordiale. Ainsi, selon la déclaration sur l'éthique professionnelle de l'Institut International de Statistique, « les enquêtes statistiques comportant la participation active de sujets humains doivent être autant cela est réalisable, faites avec leur plein consentement, c'est-à-dire donné librement et en toute connaissance de cause. Même lorsque la participation des sujets est légalement obligatoire, leur acceptation doit reposer sur une information aussi complète que possible. Lorsque la participation est volontaire, on ne doit pas donner aux sujets le sentiment qu'elle est obligatoire »¹⁶²¹.

Dans la pratique, l'information des personnes pourra faire l'objet de mesures spéciales comme c'est le cas du recensement de la population qui donne lieu à une large diffusion dans la presse. Au-delà de cette information collective, il faut constater que l'obligation d'information individuelle n'est pas prévue de façon générale et organisée par la loi sur la statistique. Dans ce contexte, les dispositions de la loi Informatique et libertés s'appliquent amplement à ces traitements. Ne faisant pas l'objet d'une prévision spéciale en termes d'information des personnes, ce sont les dispositions d'ordre général de la loi Informatique et libertés qui s'y appliqueront à savoir en principe l'article 32. I¹⁶²².

A cet égard, il est appréciable que l'obligation d'information des personnes soit maintenue nonobstant le caractère obligatoire de certaines enquêtes statistiques¹⁶²³. Ce maintien, qui

¹⁶²¹ Déclaration de l'Institut International de la Statistique sur l'éthique professionnelle, 1985, article 4. 2

¹⁶²² L'information des personnes pourra ainsi être réalisée par écrit, par affichage ou par l'insertion d'encarts dans les publications des organismes partenaires de l'enquête statistique. Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 01-044 du 4 septembre 2001 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat relatif à l'utilisation du RNIPP et sur un projet d'arrêté ministériel concernant la réalisation d'un échantillon inter-régimes d'allocataires de minima sociaux par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de l'Emploi et de la Solidarité

¹⁶²³ Sur le caractère obligatoire des enquêtes statistiques publiques, *infra*, p. 550 et s.

résulte de la loi Informatique et libertés, fait l'objet d'une application par le CNIS. Comme si la loi sur la statistique imposait une obligation d'information des personnes, le CNIS fait toujours ressortir la nécessité d'informer les personnes lorsque cela s'avère nécessaire. Cette information s'applique autant à l'objet de l'enquête, aux droits reconnus aux personnes, au caractère facultatif ou obligatoire de l'enquête, à la nature des données collectées.

Information sur la nature des données collectées. Pour la mise en œuvre d'une enquête du CREDES¹⁶²⁴ sur la santé, les soins médicaux et la protection sociale, le comité du label des enquêtes statistiques attribuera le label d'intérêt général et de qualité statistique en demandant « pour la question 63 relative à la carte vitale... qu'il soit bien expliqué aux enquêtés ce que recouvre cette carte et les informations qui y sont contenues »¹⁶²⁵. Cela soutient la proposition que nous faisons à savoir que dans le domaine de la recherche scientifique ou non, l'information des personnes doit porter sur la nature des informations collectées. Par ailleurs, le comité du label demandait en l'occurrence que « soit revue dans le questionnaire principal la question 10 pour une meilleure compréhension des patients ». On peut faire ici le lien avec la doctrine du CCTIRS qui recommande que l'objet de l'étude soit présenté de façon compréhensible aux sujets de recherches.

Information sur l'objet de l'étude. L'information sur la nature des données collectées n'a de sens que si elle est précédée d'une information sur le réel objet de l'enquête. Ce faisant, une telle information doit non seulement être fournie, mais elle doit être aussi précise que concise. Le comité du label des enquêtes statistiques émettra, à et égard, deux recommandations au sujet des documents envoyés aux enquêtés pour la mise en œuvre d'une enquête sur les éco-activités de l'industrie et des services en 1997. Il s'est agi pour le comité de recommander, d'une part, la description « des objectifs de l'enquête, de manière précise et concise » et, d'autre part, la modification de certaines phrases du questionnaire. Enfin, selon le comité, les consignes données à l'enquêté devaient « être formulées dans un langage plus courtois même s'il [devait] rester direct »¹⁶²⁶.

¹⁶²⁴ Centre de Recherche d'Etude et de Documentation en Economie de Santé (CREDES)

¹⁶²⁵ CNIS, Rapport d'activité, 2001, Tome 2, n° 73, avril 2002, p. 69

¹⁶²⁶ CNIS, Rapport d'activité, 1998, Tome 2, n° 50, mars 1999, p. 65. Dans le même sens, voir, CNIS, Rapport d'activité, 1998, Tome 2, n° 50, mars 1999, p. 51 ; CNIS, Rapport d'activité, 2000, Tome 2, n° 66, février 2001, p. 69 et p. 87

Information sur le caractère facultatif ou obligatoire de l'enquête. En plus ces informations, doit impérativement être révélé le caractère facultatif ou obligatoire de l'enquête. En matière d'enquêtes statistiques publiques, cette information est primordiale dans la mesure où la loi permet de conférer à certaines enquêtes un caractère obligatoire, qui peut apparaître comme attentatoire aux libertés des personnes. Ce faisant, l'information sur la nature facultative ou obligatoire doit être clairement donnée aux sujets d'enquêtes¹⁶²⁷. Ainsi, avant toute collecte des données, cette information permet aux personnes de ne pas donner d'informations les concernant lorsque l'enquête n'est que facultative. S'agissant de la mise en œuvre d'une enquête par l'INSEE sur les déplacements en région stéphanoise, laquelle avait un caractère facultatif, la CNIL recommandera ainsi que cette information soit précisée à l'article premier de l'acte réglementaire portant création du traitement¹⁶²⁸. De la même manière, sans doute, devrait-elle aussi être portée en en-tête des questionnaires de collecte des données. L'importance de l'information sur cette modalité de l'enquête a conduit la CNIL à recommander, lorsque l'enquête est facultative, d'une part, une information écrite et orale des personnes avant le recueil des données¹⁶²⁹ et, « d'autre part, que les personnes acceptant d'y participer soient informées de la possibilité qui doit leur demeurer ouverte de ne pas répondre à certaines questions touchant à l'intimité de leur vie privée »¹⁶³⁰. Le caractère facultatif d'une enquête implique donc autant la liberté d'y participer que celle de n'y participer que partiellement en répondant sélectivement aux questions en raison de leur nature.

b) L'obligation d'information des personnes dans les autres domaines de recherche

Par ces autres domaines de recherche nous visons, en dehors de la recherche dans le domaine santé et la statistique publique, toutes les recherches en sociologie, en anthropologie, en ethnologie, en psychologie sociale, en démographie, etc. Comme en matière statistique, ces recherches doivent satisfaire à l'obligation d'information des personnes selon les termes de l'article 32. I¹⁶³¹.

¹⁶²⁷ Voir notamment, CNIS, Rapport d'activité, 1998, Tome 2, n° 50, mars 1999, p. 97. Enquête sur les conditions de vie des ménages « intention de fécondité », « les parents après le départ des enfants »

¹⁶²⁸ CNIL, Délibération n° 00-046 du 12 octobre 2000 portant sur la demande d'avis présentée par l'INSEE relative à une enquête sur les déplacements et moyens de communication des ménages de la région stéphanoise

¹⁶²⁹ CNIL, Délibération n° 97-079 du 21 octobre 1997 portant avis favorable, à la mise en œuvre, par l'INSEE, d'un traitement automatisé d'informations nominatives à l'occasion de l'enquête famille effectuée à la Réunion

¹⁶³⁰ CNIL, Délibération n° 98-077 du 7 juillet 1998 portant avis favorable sur la mise en œuvre, par l'INSEE, d'une enquête sur « Les intentions de fécondité – Le comportement des parents après le départ des enfants »

¹⁶³¹ Lorsque la recherche porte sur un très grand nombre de personnes plusieurs canaux d'information peuvent être utilisés comme un article de presse, la diffusion d'une émission télévisée, la publication au journal officiel

C'est ce que retiendra la CNIL pour la réalisation par l'INED d'une enquête nationale sur la mobilité géographique et l'insertion sociale. Alors que l'intitulé de l'enquête initiale portait « mobilité sociale et géographique », la CNIL considérera que cette formulation manquait de clarté et prescrira que l'intitulé et la lettre d'information indiquât clairement que l'enquête « a pour but de mesurer l'intégration dans la société française, d'une catégorie de la population d'origine étrangère »¹⁶³². En réalité, l'enquête visait à « obtenir... une information rigoureuse et cohérente tant sur plan quantitatif que qualitatif, sur la vie des immigrés et de leur enfants en France ». Plusieurs groupes d'étrangers étaient concernés par l'enquête : espagnols, portugais, algériens, marocains, turcs, africains et asiatiques du Sud-Est. L'instruction du dossier ayant apparaître un bon taux d'acceptabilité des questionnaires¹⁶³³, la CNIL ne verra alors aucun obstacle à l'information précise des personnes. Ce faisant, elle estimera non opportun de recourir à l'exception au recueil du consentement exprès des personnes par l'adoption d'un décret en Conseil d'Etat. Au contraire, elle recommandera que tout fût mis en œuvre pour obtenir le consentement des intéressés.

Par ailleurs, se fondant sur un défaut d'information des personnes selon les prévisions de l'article 32, la CNIL opposera un refus d'autorisation à la mise en œuvre de l'enquête projetée par l'Observatoire Régional des Etudes Supérieures de Lille (ORES)¹⁶³⁴. En l'espèce, l'étude telle qu'elle était projetée, se déroulait totalement à l'insu des personnes concernées. En effet, lorsque la liste définitive des prénoms arabes et musulmans serait arrêtée, celle-ci devait être transmise au Centre de Ressources Informatiques (CRI) qui détient la liste des 150 000 étudiants inscrits dans la région. Sur cette base, le CRI compléterait la liste des prénoms arabes de variables relatives au sexe de l'étudiant, à la catégorie socio-professionnelle du chef de famille, à la série et à la précocité du baccalauréat. Selon la CNIL, « le traitement ne répond[ait] pas aux conditions posées par l'article 6 de la loi aux termes duquel les données doivent être collectées et traitées de manière loyale dans la mesure où aucune disposition n'est prévue conformément à l'article 32 de la loi du 6 janvier 1978 pour informer les personnes de la finalité de l'étude, de son caractère facultatif et de leur possibilité de s'opposer à

de la décision de création du traitement. Voir à ce sujet, les modalités de diffusion de l'information relative à d'une enquête de sociologie historique sur la transmission du patrimoine (CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 229)

¹⁶³² CNIL, Délibération n° 92-057 du 9 juin 1992 portant avis concernant la mise en œuvre par l'Institut national des études démographiques (INED) d'une « enquête nationale sur la mobilité géographique et l'insertion sociale »

¹⁶³³ CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 237

¹⁶³⁴ CNIL, Délibération n° 2006-190 du 6 juillet 2006, précité

l'utilisation des données les concernant »¹⁶³⁵. Il est intéressant de voir qu'en l'espèce la Commission considérait que l'étude poursuivait un intérêt public. Ce qui permet d'affirmer que l'intérêt scientifique n'est pas toujours la garantie d'une protection des personnes, et donc, ne doit pas toujours impliquer la disponibilité juridique des données.

Toutefois, l'obligation d'information complète des personnes a été présentée par les chercheurs, dans le domaine de la santé comme dans d'autres domaines, comme pouvant nuire à la qualité de la recherche en termes d'exhaustivité des cas¹⁶³⁶ et comme pouvant inutilement inquiéter les personnes¹⁶³⁷. Faut-il ce faisant, étendre l'exception psychologique dans les autres domaines de recherche comme certains chercheurs l'ont sous-entendu ? A défaut de pouvoir invoquer cette exception, faut-il admettre une exception spécifique applicable dans les autres domaines de recherche lorsque l'information des personnes se heurte à certaines difficultés pratiques pouvant nuire à la qualité scientifique de la recherche ?

2) *Les difficultés pratiques d'application de l'obligation d'information dans le domaine de la recherche scientifique*

Avant d'envisager les solutions possibles aux difficultés de la délivrance d'une information complète aux personnes concernées par les recherches (b), il convient au préalable de déterminer les termes de la difficulté de l'information des personnes (a).

a) Les termes de la difficulté de l'information des personnes

Les « exigences méthodologiques »¹⁶³⁸ et les finalités de certaines recherches peuvent s'opposer à ce que certaines informations soient *a priori* délivrées aux personnes concernées. Il s'agit de toutes ces recherches d'ordre comportemental ou d'urgence¹⁶³⁹ dans lesquelles est recherchée la réaction la plus naturelle possible des personnes concernées. Pour les recherches en linguistique, par exemple, qui procèdent par l'enregistrement de parole dans un contexte

¹⁶³⁵ *Idem*

¹⁶³⁶ C'était notamment le cas de l'enquête sur les comportements sexuels conduite par l'INSERM, précitée. Voir également, I. de Lamberterie, La place du consentement dans la collecte et le traitement des informations sensibles. La situation en France, précité, p. 63

¹⁶³⁷ Un témoignage de chercheur est rapporté par N. Lechopier, thèse précitée, p. 127

¹⁶³⁸ Déclaration de l'Institut International de la Statistique sur l'éthique professionnelle, précité, 4. 3. (d).

¹⁶³⁹ Voir par exemple, une recherche en sociologie visuelle consistant à photographier des policiers en intervention d'urgence et en patrouille. Si l'obligation d'information et le recueil de l'accord des policiers étaient préalablement assurés, il n'en allait pas toujours de même s'agissant des personnes concernées par les interventions. Sur cette recherche, M. Mayer, « Tu veux ma photo ? ». Droit de regard et droit à l'image dans la sociologie visuelle, précité, spécialement, pp. 177-178

ordinaire, non provoqué par le chercheur, « l'idéal du spontané total serait d'enregistrer les locuteurs sans qu'ils s'en doutent (micros cachés, enregistrements pirates) en leur disant ensuite ou sans le leur dire, l'objectif étant de saisir leur parole 'en toute liberté', avec un minimum de contrôle »¹⁶⁴⁰. Ce qui peut exiger qu'elles ne soient qu'imparfaitement informées ou pas du tout informées *a priori*. « Cela peut être notamment le cas pour des enquêtes statistiques menées dans le cadre de recherches psychosociales portant sur les comportements ou caractéristiques de certains groupes sociaux (milieux de la drogue, marginaux, etc.) »¹⁶⁴¹. Au-delà de cet obstacle méthodologique, dans certains cas, l'information à délivrer peut elle-même être, par son contenu, troublante pour les personnes notamment lorsqu'elles portent sur des sujets sensibles.

Dans de telles situations de recherche où la délivrance d'une information précise est difficile, où la simple annonce de l'intitulé exact de la recherche comporte de fortes probabilités d'entraîner des refus de participation et où la question de pose finalement de savoir s'il faut informer les personnes ou s'il ne faut les informer qu'*a posteriori*, les chercheurs ont usé de plusieurs stratégies ou subterfuges. En pratique, il s'agit, au-delà des différents domaines de recherche, de dissimuler tantôt l'identité du chercheur, tantôt l'objet réel de la recherche ou de ses finalités. Ainsi, un enquêteur travaillant sur les descriptions spatiales dans les demandes d'itinéraire se présentera comme un touriste perdu dans la ville ; pour une enquête sur la prévalence des troubles mentaux, le statisticien annoncera une enquête sur le stress et les contraintes de la vie quotidienne, le questionnaire étant administré en réalité par un psychiatre ; pour une enquête auprès de personnes sans domicile fixe, tel statisticien présentera l'enquête comme portant sur les difficultés de trouver logement et emploi ; une enquête sur la toxicomanie sera présentée comme traitant de la fréquentation des bars¹⁶⁴².

Dans d'autres cas, c'est l'information sur le caractère facultatif de la recherche qui sera dissimulée, le chercheur voulant se manager ainsi un nombre suffisant de participants. Ce faisant, en matière statistique notamment, la question a été posée de savoir si cette

¹⁶⁴⁰ O. Baude (coordonné par), *Corpus oraux. Guide des bonnes pratiques 2006*, précité, p. 27

¹⁶⁴¹ J.-P. Walter, La protection des données dans les activités statistiques à la lumière de la Recommandation du Conseil de l'Europe n° (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, précité, p. 19

¹⁶⁴² B. Riandey, Démographie, statistique et vie privée, *Population*, 1996, vol. 51, n° 2, p. 452 ; <http://www.persee.fr>

information devait être considérée « comme une question éthique statistique absolue ou [s'il fallait] y voir une question d'appréciation pratique qui peut déboucher sur des solutions différentes d'une enquête à l'autre et d'un pays à l'autre ? »¹⁶⁴³. *A priori* donc, l'information sur le caractère obligatoire ou facultatif de l'enquête pourrait être différemment révélée selon l'objet de l'enquête.

Au regard de la protection et du respect dus aux personnes pourtant, de telles pratiques peuvent être difficilement acceptables et sont souvent perçues comme constitutives d'abus de confiance car « pour avoir accès à des informations ou démasquer des apparences, la dissimulation de l'identité du chercheur est-elle toujours justifiée ? N'abuse-t-on pas de la confiance des enquêtés ? »¹⁶⁴⁴. En appliquant strictement les dispositions de l'article 32. I de la loi Informatique et libertés, il ne fait aucun doute que de telles recherches sont contraires à la loi. Elles ne sauraient, par ailleurs, être considérées comme procédant à une collecte des données de manière licite et loyale¹⁶⁴⁵. Là, une opposition entre la liberté de la recherche et les droits des personnes naît. Dans quel sens doit être résolu ce conflit ? Faire prévaloir la liberté de la recherche signifierait que la recherche pourrait être mise en œuvre sans respect des droits des personnes. Faire prévaloir les droits des personnes signifierait que la recherche pourrait ne pas être conduite. Dans le conflit entre ces deux intérêts divergents, des pistes de solutions doivent cependant être trouvées qui réaliserait la nécessaire conciliation de ces deux intérêts.

b) Les solutions envisageables

A y voir de près, deux obstacles à l'information des personnes dans le domaine de la recherche peuvent être distingués : un obstacle psychologique et un obstacle méthodologique ou scientifique. L'obstacle psychologique est celui qui a été étudié s'agissant de la recherche dans le domaine de la santé. Ici, c'est l'intérêt de la personne, à qui on évite une information traumatisante, qui est protégé. L'obstacle méthodologique ou scientifique se rapporte à l'hypothèse où il n'est à craindre aucun risque personnel pour les personnes, mais c'est

¹⁶⁴³ C. W. D. Peare, Protection de la vie privée, confidentialité et protection des données. Vues d'Eurostat, précité, p. 24

¹⁶⁴⁴ C. Vassy, R. Keller, Faut-il contrôler les aspects éthiques de la recherche en sciences sociales et comment ?, précité, p. 137

¹⁶⁴⁵ Article 6. 1° de la loi Informatique et libertés

« l'intérêt scientifique »¹⁶⁴⁶ de la recherche qui conduit à ce qu'elles ne soient pas exactement informées. Cependant, il faut reconnaître qu'au sein d'un même projet de recherche, ces deux obstacles pourront coexister. Tel est le cas de l'enquête statistique concernant la prévalence des troubles mentaux, conduite par un psychiatre et pour laquelle était annoncée une enquête sur le stress et les contraintes de la vie quotidienne. Concernant l'obstacle psychologique, comme s'interrogeaient d'autres chercheurs, quelle serait la conduite à tenir s'il s'avérait que certains enquêtés présentaient de tels troubles ? En dehors de ce cas, il nous semble que des solutions différentes devraient être adoptées pour l'obstacle psychologique et pour l'obstacle méthodologique ou scientifique.

Obstacle psychologique. En tant que telle, l'exception psychologique n'est prévue qu'au profit des traitements de données mis en œuvre en matière de recherche dans le domaine de la santé. A l'image des dispositions mises en place en l'espèce, certains auteurs proposent implicitement une extension de cette règle déontologique aux autres domaines de recherche. Selon M. Riandey, « cette question éthique doit être approfondie »¹⁶⁴⁷, dans les autres domaines de recherche comme la statistique notamment. Mais une question mériterait d'être posée : si dans le cadre médical, il s'agit de protéger les personnes, cette protection peut-elle être invoquée dans les autres domaines ? Protège-t-on les personnes en leur dissimulant le véritable objectif de la recherche à laquelle elles participent ? N'est-ce pas l'intérêt de la recherche que l'on ferait ainsi prévaloir auquel cas il faudrait plutôt invoquer une exception méthodologique qu'une exception psychologique ? Pour répondre à ces questions, il faut examiner des exemples de recherche. Pour ce faire, on peut se référer avec intérêt à la jurisprudence de la CNIL.

Jurisprudence de la CNIL. La CNIL a, en effet, déjà été confrontée à la difficulté de respecter l'obligation d'informer les personnes sur les réels objectifs de la recherche. Une enquête du CREDOC sur l'évaluation des politiques d'insertion des adolescents en difficulté pour « connaître les conditions d'insertion des jeunes ayant bénéficié de mesures d'aides au titre de l'aide sociale à l'enfance ou de la protection judiciaire de la jeunesse » en fournit un premier exemple. Cet exemple est particulièrement intéressant car c'est la CNIL elle-même qui relevait d'office la nécessité de protéger les jeunes concernés par l'enquête. Pour la conduite de cette enquête, un échantillon de mille (1000) jeunes adultes sortis depuis quatre

¹⁶⁴⁶ O. Baude (Coord.), *Corpus oraux...*, précité, p. 99

¹⁶⁴⁷ B. Riandey, *Démographie, statistique et vie privée*, précité, p. 452

ans des services de l'aide sociale à l'enfance et de la protection judiciaire de la jeunesse serait constitué à partir des fichiers desdits services. En l'espèce, la CNIL considérera que « l'envoi d'un courrier à une personne qui a cessé depuis quatre ans toute relation avec les services de l'aide sociale à l'enfance ou de la protection judiciaire de la jeunesse, constituait une intrusion dans sa vie privée et risquait de lui rappeler un passé qu'elle désirait oublier »¹⁶⁴⁸.

Ce faisant, elle recommandera que « des précautions soient prises afin d'éviter tout traumatisme aux personnes ». A cet effet, la lettre d'information des personnes a été modifiée. Les personnes figurant dans l'échantillon allaient finalement « recevoir un courrier présentant de manière plus générale les buts de l'enquête »¹⁶⁴⁹. Et l'enquête ne devant, en réalité, porter que sur quatre cent (400) jeunes volontaires, la CNIL préconisera que l'information sur les objectifs précis de la recherche fût différée dans le temps. En pratique, « les personnes faisant partie de l'échantillon auront connaissance de l'étude engagée sous la forme d'une lettre présentant de façon générale la mission du CREDOC d'évaluation des politiques conduites en matière sociale, sans que l'accent soit spécialement mis, à ce stade de la prise de contact, sur le secteur de l'insertion des adolescents en difficulté, objet précis de l'enquête »¹⁶⁵⁰. L'information devait aussi être donnée quant au caractère facultatif de l'enquête. L'avis ne le précise pas, mais on peut penser que s'agissant des quatre cent (400) jeunes qui décideraient finalement de participer à l'enquête, une information plus précise serait délivrée quant aux objectifs de l'enquête. Ce qui montrerait, en l'espèce, que l'information des personnes, pour être différée dans le temps, n'en demeurerait pas moins exigible par la suite de façon exhaustive même si elle devait être donnée dans des termes ménageant la susceptibilité des personnes concernées.

En comparant cet avis et celui qui a été rendu par le CNIL concernant l'enquête sur l'analyse des comportements sexuels en France, il est possible de trouver un critère permettant de déterminer l'étendue des informations pouvant être temporairement ou définitivement dissimulées aux personnes. Il s'agit de la protection des personnes. Seule la

¹⁶⁴⁸ CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 234 ; CNIL, Délibération n° 92-022 du 25 février 1992 portant avis sur le traitement automatisé présenté par le CREDOC (Centre de Recherche pour l'Etude des Conditions de vie) concernant la mise en œuvre d'une enquête en vue de l'évaluation des politiques d'insertion des adolescents en difficulté

¹⁶⁴⁹ CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, pp. 233-234

¹⁶⁵⁰ CNIL, Délibération n° 92-022 du 25 octobre 1992, précité

nécessité de protéger les personnes notamment au regard de leur vie privée et de leurs intérêts peut justifier des limitations à l'information.

Ainsi, s'agissant de l'enquête sur les comportements sexuels, aucun risque n'existait pour les personnes dans la délivrance des informations sur le but précis de l'enquête. Le caractère exhaustif de cette dernière étant même nécessaire aux yeux de la CNIL pour permettre une participation des personnes en connaissance de cause. C'est la raison pour laquelle la Commission exigera qu'une information précise sur les objectifs de la recherche soit donnée aux enquêtés. En ce qui concerne l'enquête du CREDOC, son objet même était susceptible de nuire aux personnes ; celle-ci risquant d'être particulièrement traumatisante eu égard aux caractéristiques culturelles et sociales des jeunes visés selon qu'elle s'adressera à une population fragile ou culturellement défavorisée. Ce faisant, une telle information pouvait être différée dans le temps et dans l'espace en ne concernant que les personnes qui allaient définitivement accepter de participer à la recherche.

Ce que la CNIL rejette, en définitive, c'est de ne s'en tenir qu'aux arguments de qualité scientifique de la recherche au détriment de la protection des personnes. Il faut en conclure que s'agissant de l'information à délivrer aux personnes, en principe, celle-ci doit être exhaustive sur les aspects essentiels de la recherche. Par exception, elle pourra être limitée dans le temps ou dans l'espace en tenant compte du risque que cette information est susceptible de présenter pour la personne. Ainsi, on se trouverait dans le même cas de figure que la recherche dans le domaine de la santé.

Cependant, il convient de faire ressortir, en l'espèce, que la CNIL ne s'oppose pas totalement ni indéfiniment à l'information des personnes. Seulement la portée en est limitée au regard de certaines personnes, pour un moment donné et en présence d'un risque réel. L'information exhaustive des personnes demeure le principe. La transparence s'impose. Même lorsque l'information à délivrer aux personnes peut être considérée comme nocive, cette information doit être assurée au besoin en aménageant les modalités de délivrance. Il ne s'agit point d'occulter totalement l'information des personnes. Dès lors, la CNIL reprochera au CNRS le défaut d'information précise sur les objectifs d'une recherche sur le développement cognitif des enfants nés par insémination artificielle par donneur. Pour la conduite de cette recherche – qui visait « d'une part, [à] déterminer, par l'étude du développement cognitif et de la socialisation, si ces enfants constituaient une population à risque ; d'autre part, [à] étudier les ressemblances entre les demi-germains paternels sur le

plan cognitif et de la latéralité » – des tests psychométriques complétés de questionnaires étaient entrepris auprès de tous les élèves des classes fréquentés par les enfants inséminés. Les parents qui avaient donné leur accord n'étaient informés que des objectifs généraux de la recherche. L'argument invoqué par les chercheurs était qu'une information précise sur les objectifs de l'enquête aurait eu pour conséquence « par la révélation indirecte du statut familial particulier des enfants enquêtés... de troubler la quiétude des familles et des enfants »¹⁶⁵¹.

En l'espèce, la CNIL, tout en ayant de l'égard pour l'argument donné par l'équipe de recherche, considérait qu'une information exhaustive aurait dû être donnée aux parents des enfants scolarisés dans les classes enquêtées, et ce, afin que ces derniers puissent donner un consentement libre et éclairé. Ici, ce ne sont pas les impératifs relatifs à la qualité de la recherche qui étaient invoqués par les chercheurs mais bien la protection des personnes de révélations indiscrettes et troublantes. Toutefois, par rapport aux parents des enfants des classes enquêtées, cela ne présentait aucun risque personnel pour eux qui justifiait que cette information leur fût dissimulée aux fins de participation à la recherche.

Ainsi donc, le critère que nous identifions relativement à l'opportunité ou non d'informer les personnes se confirme. Les personnes sollicitées pour participer à une recherche ne peuvent valablement être tenues dans l'ignorance de certains aspects de la recherche que si cette information présente un risque pour elles. Le risque s'apprécie à l'égard de leur personne et le risque pour d'autres personnes ou une autre circonstance n'est, en l'espèce, pas pris en compte¹⁶⁵².

Réflexions conclusives sur l'exception psychologique. S'agissant de la recherche dans le domaine de la santé, la protection des personnes est manifeste car celles-ci sont laissées dans l'ignorance d'un pronostic ou d'un diagnostic considérés comme graves. Cette décision est prise en conscience par le médecin dans l'intérêt de la personne qui pourrait courir des risques

¹⁶⁵¹ CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, pp. 203-204

¹⁶⁵² Frédérique Lesaulnier propose de raisonner en termes de bénéfice individuel direct, notion applicable en matière de recherche biomédicale. Comme l'explique l'auteur, pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, il ne devrait pas y avoir d'exception à l'information des personnes. C'est l'absence d'intérêt pour les personnes lors de leur participation à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel qui justifie que les personnes soient très clairement informées. Selon elle, « l'absence de bénéfice escompté devrait au contraire rendre nécessaire l'information la plus exhaustive possible afin de permettre à la personne dont le consentement est requis de faire une exacte mesure de ses intérêts ; et si la charge émotionnelle est jugée trop lourde, mieux vaudrait ne pas permettre la recherche ». F. Lesaulnier, L'information nominative, précité, p. 360

du fait de la révélation de son état de santé. S'agissant des recherches conduites dans d'autres domaines, un tel risque n'existe pas *a priori* mais pourrait résulter des résultats de la recherche. Donc *a priori* rien ne justifie une dissimulation de l'objet de la recherche aux personnes même si celui peut être aménagé selon l'objectif de la recherche. Mais il ne s'agira pas d'occulter purement et simplement cette information comme cela peut être le cas par une application stricte de l'exception psychologique en matière médicale. Pour qu'une dissimulation fondée sur l'exception psychologique soit admise, il faudrait déjà rapporter la preuve d'un véritable risque personnel pour les personnes concernées. Ce qui nous semble bien infime au regard des exemples cités. Par ailleurs, l'invocation de l'exception psychologique doit reposer sur un autre fondement solide qui est l'intérêt réel d'une telle recherche avec la possibilité d'une information *a posteriori* – laquelle n'est pas envisageable dans tous les cas – mais l'on se situerait dans le cadre d'une exception méthodologique ou scientifique.

Exception méthodologique ou scientifique. Comme s'agissant de l'obstacle psychologique, seule la recherche dans le domaine de la santé et plus précisément la recherche en psychologie bénéficie d'une exception – fondée sur la méthodologie de la recherche – à l'obligation d'information précise des sujets de recherche¹⁶⁵³. La raison invoquée pour recourir à cette exception à la complète information des personnes est purement méthodologique ou scientifique dans la mesure où la qualité scientifique de la recherche pourrait être altérée par une information préalable précise. « De fait, si les personnes étaient pleinement informées de ce qui est recherché, l'effet de surprise nécessaire au bon déroulement des recherches et à l'obtention de résultats non faussés serait manqué »¹⁶⁵⁴.

Exception méthodologique et loi Informatique et libertés. L'exception méthodologique peut-elle être invoquée en application des dispositions de la loi Informatique et libertés ? Pour répondre à cette question, il faut d'abord opérer un rapprochement entre la recherche en psychologie et la recherche biomédicale pour dire que la première est incluse dans la seconde. La recherche en psychologie étant une recherche dans le domaine de la santé, il faut ensuite, déterminer si l'exception psychologique reconnue pour la mise en œuvre de telles recherches

¹⁶⁵³ Selon l'article L. 1122-1 du Code de la santé publique, « l'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées ».

¹⁶⁵⁴ E. Vergès (dir.), *Code de la recherche commenté*, Litec, 1^{ère} édition 2009, p. 276

est assimilable à l'exception méthodologique. Ici, deux solutions se présentent. Il est possible d'affirmer, d'une part, que l'exception méthodologique n'est pas invocable en application de la loi Informatique et libertés car celle-ci se réfère uniquement à l'exception psychologique. Mais cette affirmation présente des limites dans la mesure où, d'autre part, l'exception méthodologique étant légalement reconnue pour la mise en œuvre de recherches en psychologie, celles-ci doivent pouvoir également invoquer cette exception pour le traitement des données à caractère personnel. Cette deuxième solution nous semble pouvoir être juridiquement soutenue. A défaut, la question de l'invocation de l'obstacle méthodologique est une question pratique à laquelle une réponse doit être apportée.

Autres fondements textuels. En laissant donc de côté la loi Informatique et libertés, il nous faut nous intéresser ici à d'autres sources normatives pour tenter de répondre à cette préoccupation. On note à cet égard que ce sont les codes de déontologie ou autre texte à valeur non contraignante qui essaient de trancher cette question en proposant diverses solutions. En matière de recherche en psychologie, le Code de déontologie des chercheurs dans les sciences du comportement humain prévoit ainsi que « lorsque pour des motifs de **validité scientifique**, la personne ne peut être entièrement informée préalablement à la recherche des objectifs poursuivis, il est admis que son information préalable puisse n'être qu'incomplète et comporter des éléments volontairement erronés. Son information complète devra être assurée au terme de sa participation »¹⁶⁵⁵. Cependant, la portée d'un tel code est limitée car elle n'est que la reprise d'une disposition légale¹⁶⁵⁶. Toutefois, comme nous le soulignons, il est clairement fait référence à l'argument scientifique qui justifie la dérogation à l'information complète des personnes.

Ce même argument figure d'ailleurs dans la Recommandation du Conseil de l'Europe sur la protection des données collectées et traitées à des fins statistiques. Selon le principe 5.3 de cette recommandation, « lorsque cela est nécessaire pour atteindre l'**objectif légitime de l'enquête**, en raison de son objet et de sa nature, la fourniture de l'information ou d'une partie de l'information peut être différée. Celle-ci devra alors être fournie dès que cette nécessité n'existe plus, sauf si cela est manifestement déraisonnable ou infaisable. Dans de telles

¹⁶⁵⁵ Code de conduite des chercheurs dans les sciences du comportement humain, précité, article 4.4

¹⁶⁵⁶ Article L. 1122-1 du Code de la santé publique, précité

circonstances, lorsque les données ont été collectées auprès de la personne concernée, l'information devrait lui être fournie à un stade ultérieur »¹⁶⁵⁷.

Enfin, le projet de charte de déontologie de l'Association Française de Sociologie (AFS) comporte des dispositions sur ce type de recherche qualifiée de recherche à couvert ou dissimulée et « consistant à cacher son identité d'enquêteur à une partie ou la totalité des enquêtés »¹⁶⁵⁸. Cette définition semble toutefois bien limitée dans la mesure où la dissimulation de l'identité est bien souvent accompagnée de la dissimulation d'autres aspects de la recherche. Sur ce point, la définition proposée devrait être revue pour tenir compte de la réalité de cette pratique¹⁶⁵⁹. Si de telles pratiques soulèvent « des problèmes éthiques importants » comme le reconnaît le projet de charte, elle est toutefois « justifiée dans certaines circonstances... Elle peut être entreprise par exemple pour étudier des groupes sociaux qui refusent tout regard extérieur. Elle peut prendre la forme d'une observation participante, ou non participante, dans des espaces privés »¹⁶⁶⁰.

Appréciation de l'exception méthodologique. Que de vouloir justifier l'absence d'information des personnes par une exception scientifique ou méthodologique a été remis en cause philosophiquement ; cela tenant au fait que l'obtention du consentement éclairé des personnes participant à une recherche ne serait pas un élément méthodologique structurel de celle-ci. Bien plus, dans certaines recherches, l'information et le recueil du consentement pourraient même être nuisibles à la recherche. Dès lors, l'absence d'information et de recueil d'un consentement éclairé ne peut pas trouver sa justification dans l'argument relatif à « un gain de connaissance »¹⁶⁶¹. Autrement dit, l'accroissement des connaissances visé par une recherche ne peut se faire au détriment de l'information et du recueil du consentement des personnes.

Jurisprudence de la CNIL. Sans doute parce que cette exception n'apparaît pas comme pouvant être directement invoquée en application de la loi Informatique et libertés,

¹⁶⁵⁷ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, 30 septembre 1997

¹⁶⁵⁸ Projet de charte de déontologie de l'AFS, article 4

¹⁶⁵⁹ Dans la Déclaration sur l'éthique professionnelle de l'IIS, cette pratique d'enquête est qualifiée de « fourvoiement des sujets » qui peut consister en la dissimulation d'une information essentielle ou l'égarement des sujets pour observer des comportements. Article 4. 3. (d)

¹⁶⁶⁰ *Idem*

¹⁶⁶¹ A. Lekka-Kowalik, Le choix des thèmes de recherche en tant que décision morale, précité, p. 38

l'exception méthodologique n'a jamais été complètement admise par la CNIL¹⁶⁶². Tout au plus, et comme s'agissant de l'exception psychologique, admet-elle une modulation de l'information¹⁶⁶³ qui ne sera jamais une absence totale d'information. A l'égard de la jurisprudence de la CNIL donc, l'exception méthodologique ou scientifique est d'une admission limitée¹⁶⁶⁴. Cependant, au regard des textes précités et des avis d'auteurs, certaines conditions doivent être réunies pour l'invocation de l'exception scientifique.

Conditions d'admission de l'exception scientifique à l'information des personnes. Le premier élément d'admissibilité de l'exception scientifique est sans doute sa justification scientifique. S'il est possible de passer outre l'information des personnes ou de la biaiser en dissimulant certains aspects de la recherche, le chercheur « devra pouvoir en donner à tout moment la justification tant sur le plan scientifique que sur le plan moral »¹⁶⁶⁵. De ce point de vue, le chercheur ne doit en faire usage qu'en ultime recours lorsque d'autres méthodes ne permettent pas d'obtenir les résultats escomptés. Selon le projet de charte de déontologie de l'AFS, « la recherche dissimulée ne doit être entreprise que si les autres méthodes de recherche ne permettent pas d'obtenir des informations essentielles pour la recherche »¹⁶⁶⁶.

Par ailleurs, l'exception scientifique ne doit pas conduire, dans l'absolu, à ne pas informer les personnes, mais dans certains cas, il ne sera admis qu'une adaptation de l'information en fonction du profil de la personne et des objectifs de la recherche qui ne doivent pas pâtir de l'information. Dans ce contexte, « l'explication des finalités de l'enquête doit se faire sans nuire à celle-ci : cela pose la question de l'équilibre à trouver entre la transparence de l'enquête et les informations qu'elle peut induire sur les conduites des participants »¹⁶⁶⁷.

¹⁶⁶² Une telle exception n'a particulièrement pas été retenue s'agissant de l'enquête de l'INSERM sur les comportements sexuels, *supra*, p. 479

¹⁶⁶³ Tel était le cas s'agissant de l'enquête du CREDOC sur l'évaluation des politiques d'insertion des adolescents en difficulté, *supra*, p. 512

¹⁶⁶⁴ Au profit de certains chercheurs en sciences sociales, la CNIL a admis une dispense de « recueillir le consentement préalable de malades handicapés sur lesquels étaient collectées des informations, tenant compte des réactions psychologiques qu'auraient suscitées certaines questions posées aux intéressés ». N. Lenoir, *Statistiques et libertés individuelles*, précité, p. 56

¹⁶⁶⁵ J.-P. Terrenoire, *Professionalisation, éthique et déontologie en sciences de l'homme et de la société*, in *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, précité, p. 52

¹⁶⁶⁶ Projet de charte de déontologie précité ; Selon le Code de conduite des chercheurs en sciences du comportement humain, « l'incomplétude et le caractère erroné de l'information initialement fournie doivent toujours avoir une justification scientifique indispensable ». Article 4.4

¹⁶⁶⁷ O. Baude (coordonné par), *Corpus oraux...*, précité, p. 62

Enfin, l'acceptabilité de l'exception méthodologique à l'information des personnes doit être entourée de garanties au profit des personnes. Déjà en 1999, le CNIS, au titre de la concertation sur la transposition de la directive du 24 octobre 1995 proposait d'« affiner le concept de consentement éclairé de la personne interrogée sur des sujets sensibles lorsque que des garanties appropriées sont données »¹⁶⁶⁸. Quelles doivent être ces garanties ?

A titre initial, selon le Code de conduite des chercheurs en sciences du comportement humain, « l'incomplétude et le caractère erroné de l'information initialement fournie... ne doivent jamais porter sur des aspects pouvant influencer l'acceptation de participer (risques physiques, inconfort, émotions déplaisantes, ...) »¹⁶⁶⁹. Ensuite et de façon générale¹⁶⁷⁰, il est proposé de différer l'information des personnes ; laquelle doit pouvoir par la suite être assurée. Selon M. René Padieu, ces « formes de recueil [de données] méritent une attention particulière... (dans ce cas l'honnêteté sera d'expliquer ensuite ce qui a été voilé et pourquoi) »¹⁶⁷¹. La loi sur la recherche biomédicale de même que la Recommandation du Conseil de l'Europe se prononcent en ce sens. Toutefois, nous pensons que cette solution ne peut pas être admise dans la généralité des cas. S'agissant de certaines recherches, il sera en pratique impossible d'informer *a posteriori* si, par exemple, l'information dissimulée aurait été de nature à entraîner un refus de participation des personnes ou si les résultats de la recherche peuvent être considérés comme frustrants, stigmatisants¹⁶⁷² voire dangereux¹⁶⁷³ pour les personnes concernées. Dans ce cas, ne faudrait-il pas tout simplement ne pas informer les personnes ? Ne se prononçant pas dans le sens d'une information *a posteriori* des

¹⁶⁶⁸ CNIS, Rapport d'activité, 1999, Tome I, n° 57, février 2000, p. 22

¹⁶⁶⁹ Code de conduite des chercheurs dans les sciences du comportement humain, précité, Article 4.4

¹⁶⁷⁰ Une garantie toute particulière a cependant été prévue dans la Déclaration sur l'éthique professionnelle de l'IIS. A l'article 4. 2. (I), il est prévu que l'information délivrée aux personnes doit mentionner « si des faits essentiels ont été dissimulés (et s'ils seront révélés et quand) ». On peut cependant douter de la pertinence scientifique d'une telle information qui pourra avoir pour conséquence de faire renaître les obstacles qui avaient justifié que toutes les informations ne soient pas fournies.

¹⁶⁷¹ R. Padieu, La déontologie statistique, précité, pp. 10-11

¹⁶⁷² Une étude conduite aux Etats-Unis dans les années soixante (1960) peut être citée en exemple. Pour mener sa recherche sur les relations homosexuelles dans les toilettes publiques américaines, Robert Laud Humphreys avait relevé la plaque minéralogique des personnes s'adonnant à cette pratique. Il avait ensuite obtenu leur adresse et avait mené auprès d'elles une enquête présentée comme une enquête sanitaire. Le résultat de l'enquête était « qu'un grand nombre de ces hommes étaient mariés, bien intégrés socialement et cherchaient à passer pour des hétérosexuels sans histoire ». C. Vassy, R. Keller, Faut-il contrôler les aspects éthiques de la recherche en sciences sociales et comment ?, précité, p. 137 ; R. Laud Humphreys, *Le commerce des pissotières : pratiques homosexuelles anonymes dans l'Amérique des années 1960*, La Découverte, 2007 (1970).

¹⁶⁷³ Selon le code de conduite des chercheurs en sciences du comportement humain, « dans le cas où le chercheur estime contraire à l'intérêt de la personne, eu égard à son respect ou à sa protection, qu'une information complète lui soit fournie y compris au terme de la recherche, il doit s'y soustraire ». Article 4.4

personnes, le projet de charte de déontologie de l'AFS préconise quant à lui que soit préservé « à tout prix l'anonymat des participants à la recherche ». Cela voudrait dire que les personnes ne seront pas informées du tout. Mais cette solution peut elle-même être considérée comme particulièrement attentatoire à la dignité humaine.

Réflexions conclusives sur l'obstacle scientifique. Quelle solution donner en définitive à la question de l'exception scientifique à l'information des personnes ? L'absence totale d'information ne constitue sans doute pas la meilleure alternative. Selon nous, d'une part, et quelle que soit la recherche, une information devra être fournie aux personnes qui portent notamment sur le traitement même des données, sur le fait qu'il s'agit d'une recherche, son caractère facultatif. S'agissant des autres informations, un juste milieu doit être trouvé. « Il faut trouver la juste mesure entre le vague excessif des indications qui peut inquiéter quant à la finalité de la recherche, et l'excès de détails qui importune l'intéressé et peut aussi, paradoxalement l'inquiéter »¹⁶⁷⁴. D'autre part, de telles pratiques ne sont admissibles que pour la mise en œuvre d'une recherche présentant un réel intérêt attesté par un comité d'experts. Cela montre encore une fois, l'importance d'une évaluation préalable des projets de recherches.

Après qu'une information exhaustive ou non ait été donnée aux participants à la recherche, se pose ensuite la question du recueil de leur consentement. Quel type de consentement est-il le mieux adapté pour la participation à une recherche portant traitement de données à caractère personnel ? Les règles prévues par la loi Informatique et libertés suffisent-elles ou des adaptations sont-elles nécessaires ?

II – L'expression du consentement

Au sujet de l'expression du consentement, une distinction nécessaire doit être faite entre l'accord pour la participation à la recherche et l'accord pour la collecte et le traitement des données qui sont deux temps différents de la participation à une recherche¹⁶⁷⁵ même si dans bien des cas les deux vont de paire et peuvent se confondre notamment s'agissant de recherches portant exclusivement sur la collecte et l'analyse des données. Cette exigence qui

¹⁶⁷⁴ B.-P. Lécuyer, Problème éthique entre enquêteurs et enquêtés : que révéler ou ne pas révéler en sociologie ?, in *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, précité, p. 196

¹⁶⁷⁵ I. Callies, La notion de consentement à la recherche dans le cadre des évolutions juridiques actuelles, *Gaz. Pal.*, 22/05/2009, pp. 22-24

peut conduire au recueil de plusieurs consentements s'impose et est appliquée en pratique par les autorités de contrôle de la mise en œuvre de la recherche. C'est ainsi que pour la conduite d'une recherche ayant pour objet l'évaluation d'une action auprès des conducteurs ayant un problème d'alcool, la CNIL retenait que « le recueil du consentement exprès de la personne exigé tant au titre de la loi du 6 janvier 1978 modifiée que de la loi du 20 décembre 1988 sur la recherche biomédicale, est assuré par la remise à l'intéressé d'une note d'information très complète sur le déroulement de l'étude aux termes de laquelle son consentement est recueilli, par le recueil de son consentement par un juge et la confirmation de son consentement par le responsable de la recherche »¹⁶⁷⁶.

La loi met en place plusieurs modalités de recueil du consentement qui s'appliqueront spécialement à certains types de recherche ou dont l'application, parce que relevant des dispositions de droit commun, pourra concerner les recherches ne faisant pas l'objet de dispositions spécifiques. Il nous paraît donc intéressant d'analyser ces différentes formes de consentement et l'efficacité de leur application dans le domaine de la recherche scientifique. Deux formes principales de recueil du consentement sont prévues. A la simple faculté d'opposition au traitement des données (B) qui était initialement prévue, en principe, pour le traitement des données à caractère personnel, la loi du 6 août 2004 modifiant la loi la loi Informatique et libertés pose désormais le principe que le traitement doit avoir reçu le consentement, c'est-à-dire l'accord des personnes concernées (A). Si ces deux modalités existent encore à l'heure actuelle, leurs conditions d'application ne garantissent pas toujours une véritable protection des personnes. Certaines modalités de recueil du consentement pour le traitement des données en matière d'enquêtes statistiques publiques le sont encore moins à travers l'obligation de réponse aux questions (C).

A – Le recueil de l'accord pour le traitement des données : quelle efficacité ?

L'accord des personnes pour le traitement de leurs données à caractère personnel peut être exprimé de deux manières principales. En vertu du droit commun, un simple accord des personnes est requis (1). Lorsque, cependant, le traitement porte sur des catégories particulières de données, alors le traitement ne pourra être mis en œuvre qu'après l'obtention d'un accord exprès des personnes (2). En matière de traitement des données et compte tenu

¹⁶⁷⁶ CNIL, Délibération n° 98-057 du 9 juin 1998 portant autorisation d'un projet de recherche présenté par le Comité départemental de prévention de l'alcoolisme du Doubs ayant pour objet l'évaluation d'une action auprès des conducteurs ayant un problème d'alcool

des possibilités de réutilisation de ces données pour des finalités différentes et à des moments souvent très éloignés de la collecte initiale, il est proposé d'admettre l'expression d'un consentement général – couvrant toutes les utilisations ultérieures – opposé à un consentement spécifique valable une seule fois et pour un temps déterminé (3).

1) Le consentement simple

Faute de précisions par la loi Informatique et libertés, la définition et le mode de preuve du consentement simple doivent être recherchés (a). Si celui-ci doit être préalable (b), quelle application reçoit-il dans le domaine de la recherche scientifique (c) ?

a) Définition et mode de preuve du consentement simple

Alors que la directive communautaire du 24 octobre 1995, qui a pourtant servi de base pour la modification de la loi Informatique et libertés, qualifie le consentement des personnes comme devant en général être indubitable, le législateur français prévoit très simplement que le traitement « doit avoir reçu le consentement de la personne concernée ».

Cette non-transposition des termes de la directive peut poser deux types de problèmes. D'une part, quelle définition doit être donnée à ce consentement simple exigé par la loi ? En ce sens, il est pas inutile de rappeler que la directive proposait une définition du consentement de la personne concernée comme « toute manifestation de volonté, libre, spécifique et informée par laquelle la personne concernée accepte que les données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »¹⁶⁷⁷. D'autre part, une difficulté peut se faire jour quant à la preuve de ce consentement simple. Peut-il être implicite ? Doit-il être écrit ? Or, comme l'ont souligné les auteurs, la formulation retenue par la directive a pour conséquence d'imposer au responsable du traitement « l'organisation de la collecte de celui-ci après contact avec la personne concernée... dans une forme claire et probante ; le consentement implicite est refusé »¹⁶⁷⁸. En droit français, et l'absence de toute autre spécification, la preuve du consentement simple se fera par les modes de preuve de droit commun¹⁶⁷⁹.

¹⁶⁷⁷ Directive 95/45/CE, article 2 h

¹⁶⁷⁸ A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, p. 130

¹⁶⁷⁹ E. Vergès (dir.), *Code de la recherche commenté*, précité, p. 325

b) Le caractère préalable du consentement au traitement des données

Tout au plus sait-on que ce consentement devra être préalable au traitement des données. Dans la mesure où le traitement doit avoir le reçu le consentement des personnes, on peut estimer que celui-ci devra être préalable au traitement des données à commencer par la collecte même des données. Dans sa délibération relative au refus d'autorisation d'une enquête du CRIF sur l'opinion des juifs¹⁶⁸⁰, en plus du grief relatif à l'exactitude des données collectées, la Commission retenait également que « compte tenu même des modalités même de constitution de l'échantillon, le consentement préalable des personnes ne peut être recueilli »¹⁶⁸¹.

c) Consentement simple et traitement des données à des fins de recherche

Des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche peuvent être concernés par le recueil d'un consentement simple. En effet, comme on le verra ci-dessous, le consentement exprès n'étant exigé que pour le traitement de certaines catégories particulières de données – données dites sensibles – et pour certains types de traitements – c'est le cas notamment s'agissant de certains transferts internationaux de données – lorsqu'une recherche ne figure pas dans ces catégories ou lorsqu'elle bénéficie d'une alternative au recueil du consentement exprès, elle pourra être mise en œuvre sur la base d'un consentement simple, d'un consentement quelconque lorsque celui-ci est encore exigible¹⁶⁸².

De façon concrète, tout traitement de données à des fins de recherche, quel que soit le domaine concerné, est soumis en principe au recueil d'un consentement simple des personnes concernées sauf lorsque le traitement fait partie d'une catégorie de traitements soumise au recueil d'une forme particulière de consentement. Ainsi, dans le cadre d'une collecte de données auprès des personnes, un traitement de données en matière de recherche dans le domaine de la santé¹⁶⁸³, un traitement de données dans le domaine de la statistique publique

¹⁶⁸⁰ L'enquête procédait par constitution d'une liste de cent-soixante (160) noms à consonance juive sélectionnés dans le Guide des patronymes juifs. Ensuite, environ quinze-mille (15 000) personnes portant l'un de ces noms seraient sélectionnées aléatoirement dans le fichier des abonnés au téléphone. Enfin, sur la base de cette liste, cinq cents (500) personnes sont déterminées et interrogées téléphoniquement.

¹⁶⁸¹ CNIL, Délibération n° 2006-020 du 02 février 2006, précitée

¹⁶⁸² Comme on le verra par la suite, dans nombre de cas, des alternatives sont prévues au recueil du consentement. *Infra*, p. 583 et s.

¹⁶⁸³ L'alinéa 1 de l'article 57 de la loi Informatique et libertés, qui fait exception à l'application aux traitements mis en œuvre dans le domaine de la recherche médicale de certaines dispositions générales de cette loi, ne se réfère pas à l'article 7. Ce qui veut dire que les traitements des données à caractère personnel pour ce type de recherches restent soumis à l'exigence du recueil d'un consentement simple.

ou tout autre traitement à des fins de recherche doit en principe obtenir un consentement simple des personnes.

Mais on peut relever qu'en pratique, un traitement de données à des fins de recherche porte sur une grande quantité de données parmi lesquelles figureront des données dites sensibles¹⁶⁸⁴, ce qui obligera alors à recueillir, en principe, un consentement exprès. Or, en cette occurrence, l'on se rendra compte de ce que nombres de recherches ne seront pas soumises au recueil du consentement exprès, ce qui les soumettrait au recueil d'un simple consentement. Et si ce consentement comporte lui-même de nombreuses alternatives, alors il faudra considérer que cette mesure du consentement simple n'assure qu'en apparence la protection des personnes dans la mesure où il pourra ne pas être sollicité.

2) *Le consentement exprès*

Comparativement à la directive communautaire, on observe encore une différence quant à la nature du consentement à recueillir lorsque sont collectées des catégories particulières de données. Au consentement exprès exigé depuis toujours par la loi Informatique et libertés, la directive substitue un consentement explicite. Si le sens à accorder à ces deux notions semble aujourd'hui clarifié (a) et les cas dans lesquels le recueil d'un tel consentement s'impose, déterminés (b), reste posée la question de son efficience pour le traitement des données dans le domaine de la recherche scientifique (c).

a) Notions de consentement exprès et de consentement explicite

Consentement exprès. Le sens de l'expression « consentement exprès » a suscité, en France, un contentieux qui a été tranché depuis longtemps par le Conseil d'Etat. Au sujet d'un traitement de données relatifs aux Harkis – information qui a été considérée comme faisait ressortir les origines ethniques des personnes concernées – le Conseil considérera que le recueil de leur consentement qui devait être exprès ; une telle forme de consentement ne pouvant se réduire à l'information, sur un formulaire de demande d'aide, que la demande de l'aide entraînait leur fichage. Selon le Conseil d'Etat, le consentement devait être recueilli par écrit¹⁶⁸⁵. A la suite du Conseil d'Etat, la CNIL reprendra à son compte cette position en considérant que le consentement exprès qui doit être écrit, doit également être autonome. Cela

¹⁶⁸⁴ On a pu observer en traitant cette notion que le contenu pouvait en pratique être large. *Supra*, p. 369 et s.

¹⁶⁸⁵ CE, section, 5 juin 1987, req. n° 59674 ; Kaberseli, précité ; CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, p. 28

suppose un consentement au traitement des données recueilli distinctement de la collecte des informations elles-mêmes¹⁶⁸⁶.

Cette jurisprudence du Conseil d'Etat a été interprétée comme signifiant que « le consentement exprès ne peut être qu'explicite, écrit »¹⁶⁸⁷. Mais il semble qu'une distinction existe entre ces deux formes d'expression du consentement. En effet, si un consentement exprès est nécessairement explicite en pouvant être écrit, un consentement explicite n'est pas nécessairement écrit. C'est sans doute pour cette raison que la directive s'est contentée d'exiger un consentement explicite.

Consentement explicite. C'est le consentement explicite ou indubitable qui est promu par la directive européenne. Si le consentement explicite s'oppose au consentement implicite, cette caractéristique du consentement ne nécessite pas d'être formalisée par écrit. Certaines circonstances permettent de déduire le caractère explicite du consentement lorsqu'il s'exprime « au travers d'actions positives comme la participation à des recherches contre la maladie dont la personne concernée est atteinte, ou comme la demande d'être traité dans un service médical connu notoirement pour être un lieu de recherche »¹⁶⁸⁸. Ce faisant les acteurs concernés par la recherche ont revendiqué une substitution au consentement exprès de ce consentement explicite. Avant d'envisager la pertinence de cette proposition, il convient de voir les cas dans lesquels le recueil d'un consentement exprès est imposé.

b) Cas dans lesquels s'impose le recueil d'un consentement exprès

Collecte et traitement de données dites sensibles¹⁶⁸⁹. Dans le dispositif de la loi Informatique et libertés antérieur à 2004, en dehors des associations où lorsqu'un décret en Conseil d'Etat était pris, tous les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de recherche¹⁶⁹⁰ et portant sur des données sensibles devaient obtenir un consentement exprès et donc écrit des personnes concernées. Cette situation qui concernait la statistique publique comme la recherche en général a été décriée par l'ensemble des

¹⁶⁸⁶ CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 79

¹⁶⁸⁷ A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, p. 138

¹⁶⁸⁸ J. Herveg, La gestion des risques spécifiques aux traitements de données médicales en droit européen, précité, p. 86

¹⁶⁸⁹ Sur les données dites sensibles, *supra*, p. 369 et s.

¹⁶⁹⁰ A l'exception de la recherche dans le domaine de la santé pour laquelle n'était exigée qu'une absence d'opposition des personnes concernées. En cas de recueil de prélèvements biologiques identifiants, un consentement exprès devait également être recueilli.

chercheurs et statisticiens comme source de grandes difficultés pour les recherches portant sur ces données¹⁶⁹¹. Accédant à cette revendication¹⁶⁹², et même s'il n'érige pas tous les traitements de données aux fins de recherche au rang des traitements de données justifiés par l'intérêt public, le législateur a prévu des alternatives au recueil du consentement exprès des personnes pour les traitements de données mis en œuvre par les services statistiques publics. S'agissant de ceux relevant de la recherche dans le domaine de la santé, ils restent soumis aux dispositions antérieures à savoir l'absence d'opposition des personnes concernées et le recueil du consentement exprès lorsque sont collectées des prélèvements biologiques identifiants.

Il faut bien saisir la portée de cette nouvelle règle. En ne soumettant plus ces traitements à l'obtention d'un accord exprès, le législateur est allé au-delà des revendications des chercheurs qui avaient souhaité être soumis à l'obtention d'un consentement explicite¹⁶⁹³. Ce qui leur laisserait une certaine marge de manœuvre pour recueillir un consentement explicite, en fonction de la sensibilité de la recherche, lequel ne sera pas nécessairement écrit. Or en n'étant plus soumis au recueil d'un consentement exprès tout en n'étant pas, en principe, dispensés du recueil de tout consentement, ces traitements peuvent être mis en œuvre en vertu d'un consentement simple ; Exigence qui peut être considérée comme bien minimale même si ces traitements font l'objet d'une évaluation préalable et doivent être autorisés par la CNIL. En effet, les conditions de ce consentement quelconque ne font l'objet d'aucune précision dans la loi ni dans le décret d'application. Qui plus est, le consentement pourra ne pas être recueilli en présence d'alternatives.

Au final, restent soumis à l'obtention d'un consentement exprès et donc écrit tous les traitements de données à des fins de recherche n'étant pas mis en œuvre par les services statistiques publics et ne relevant pas de la recherche dans le domaine de la santé et ne pouvant pas se prévaloir du statut de traitement justifié par l'intérêt public¹⁶⁹⁴. Mais comme la CNIL avait pu le souligner, un tel dispositif peut s'avérer être fragile car l'obtention du consentement exprès pour le traitement des données dites sensibles permettra, pour ces

¹⁶⁹¹ CNIS, Transposition en droit français de la directive européenne, précité, p. 16 ; Intergroupe Recherche et Statistiques, Recherche, Informatique et libertés, précité, Ouverture du forum, p. 1. Selon Mme Suzanne Srodogora, « un aménagement des conditions d'accord sur le recueil des données sensibles » était nécessaire car « l'exigence d'un accord écrit et préalable est excessive et impraticable dans certains cas ».

¹⁶⁹² Voir l'article 8 de la loi Informatique et libertés modifiée

¹⁶⁹³ Voir, CNIS, Transposition en droit français de la directive européenne, précité, p. 18. Nous reviendrons sur cette question.

¹⁶⁹⁴ Sur les possibilités d'invocation de ce statut, *supra*, pp. 405-407

recherches, de procéder à une simple déclaration du traitement alors qu'en principe le traitement devrait être autorisé¹⁶⁹⁵.

Prélèvements biologiques identifiants. S'agissant uniquement de la recherche dans le domaine de la santé, le recueil de prélèvements biologiques identifiants¹⁶⁹⁶ est soumis à l'obtention d'un accord éclairé et exprès des personnes¹⁶⁹⁷. Pour les traitements de données dans le domaine de la recherche médicale, cette règle fait alors office d'exception car les autres traitements peuvent être mis en œuvre en l'absence d'opposition des personnes concernées¹⁶⁹⁸ ou en vertu d'un consentement simple. Ce recueil du consentement exprès des personnes est d'ailleurs particulièrement bien organisé, en l'espèce, dans la mesure où le décret d'application de la loi prévoit que « lorsque la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement de la personne intéressée ou de ses représentants légaux doit être recueilli, préalablement au traitement, sous forme écrite. En cas d'impossibilité de le recueillir sous cette forme, le consentement exprès de la personne intéressée est attesté par un tiers indépendant de l'organisme qui met en œuvre le traitement »¹⁶⁹⁹. Cela est salubre et aurait mérité qu'un dispositif unique de recueil du consentement des personnes soit retenu pour tous les traitements de données à des fins de recherche, lequel requerrait un consentement exprès des personnes.

Transfert des données vers des Etats n'appartenant pas à la Communauté européenne. En application du Chapitre XII de la loi Informatique et libertés qui règle la question des transferts internationaux de données, les données ne peuvent en principe être transférées que vers des Etats assurant un niveau de protection suffisant. Par exception, les données pourront être transmises, si cette condition n'est pas remplie, lorsque notamment la personne y donne son consentement exprès. Il s'agit d'une règle générale qui s'appliquera, en principe, à tout traitement de données aux fins de recherche avec une spécificité pour les

¹⁶⁹⁵ *Supra*, p. 449 et s.

¹⁶⁹⁶ *Supra*, p. 183 et s.

¹⁶⁹⁷ La pertinence de cette limitation du recours aux prélèvements biologiques identifiants à la seule recherche dans le domaine de la santé est discutable dans la mesure où d'autres recherches peuvent nécessiter le recours à de telles données. En anthropologie comme en archéologie, des données génétiques peuvent être aussi mobilisées aux fins de la recherche. *Supra*, p. 57

¹⁶⁹⁸ *Infra*, p. 579 et s.

¹⁶⁹⁹ Décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005, article 39

traitements de données en matière de recherche dans le domaine de la santé. Le consentement exprès des personnes est requis ici lorsque les données transférées ne sont pas codées¹⁷⁰⁰.

En somme, les cas de recueil d'un consentement exprès des personnes pour le traitement de leurs données aux fins de recherche sont bien infimes. En effet, deux des grands pôles de traitement des données à caractère personnel et des données dites sensibles (la statistique et la recherche médicale) se trouvent mis à l'abri de cette exigence. Pour ceux y restant encore soumis – toute la recherche dans les sciences humaines et sociales et qui ne fait souvent pas l'objet d'une évaluation scientifique préalable – la question de savoir si le recueil d'un consentement exprès c'est-à-dire écrit doit être maintenu où si les arguments ayant justifié la mise à l'écart des autres recherches pourront être invoqués un jour pour mettre toutes les recherches à l'abri du recueil du consentement exprès des personnes. L'écrit est-il « antinomique »¹⁷⁰¹ avec la participation à la recherche comme cela a été affirmé ?

c) Application dans le domaine de la recherche

C'est notamment au sujet du recueil par écrit du consentement des personnes que les chercheurs ont le plus décrié les dispositions de la loi Informatique et libertés s'appliquant à eux. A la problématique première concernant l'exigence même du consentement, dans certaines hypothèses s'ajoute celle du mode d'expression du consentement. Ainsi, dans son rapport au ministère de l'économie et des finances, le groupe de travail sur la transposition de la directive de 1995 proposait une exception au consentement exprès, c'est-à-dire écrit, pour la recherche scientifique et la statistique. Selon eux, « l'écrit est inapproprié pour des investigations auprès des sujets psychologiquement perturbés ou en position sociale marginale. Les conditions de l'interview reposent sur l'instauration d'une confiance entre l'enquêté et un enquêteur averti, respectueux de l'intégrité mentale de son interlocuteur. L'exigence d'un écrit, la référence à l'autorité, suffisent parfois à ruiner cette confiance et donc la fourniture et la sincérité des réponses. Pis même, elle peut dans certains cas provoquer un traumatisme psychique du sujet tout à l'opposé de la protection de sa personnalité »¹⁷⁰².

¹⁷⁰⁰ Article 61 de la loi Informatique et libertés modifiée

¹⁷⁰¹ B. Riandey, Statistique, recherche et protection de la vie privée, précité. Selon l'auteur, « l'article 31 de la loi Informatique et Libertés interdit la collecte d'informations sensibles, sauf « accord exprès » de l'intéressé. Or l'accord exprès – et donc écrit selon Conseil d'Etat – est tellement antinomique avec l'échantillonnage aléatoire et le contrat de confiance présenté par l'enquêteur que, de longue date, aucune enquête scientifique n'avait traité des idées religieuses ou politiques, et de l'immigration ».

¹⁷⁰² CNIS, Transposition en droit français de la directive européenne, précité, p. 17

Dès lors, lorsque les données sont collectées en vue d'être traitées à des fins de recherche, faut-il un accord et/ou écrit ou non des personnes ? L'exigence d'un accord écrit peut-il fausser les résultats des recherches, notamment en dissuadant certaines catégories de personnes d'y participer ? Cette question a déjà étudiée en 1985 par la CNIL au sujet des sondages d'opinion. Pour s'en rendre compte, la CNIL fera réaliser un test pour voir « si les modalités de recueil de l'accord exprès n'entraîneraient pas un taux de refus affectant les résultats du sondage ». Il en était ressorti qu'une telle forme de recueil du consentement entraînait 10 % de refus potentiel, qui selon les instituts de sondage, « ne compromet pas la qualité des sondages mais... reste un seuil à ne pas dépasser sans risque d'atteinte aux exigences de contrôle des enquêteurs qui garantit la sincérité des sondages »¹⁷⁰³.

Suite aux résultats de ce test, la CNIL décidera de modifier sa délibération n° 81-77 du 9 juin 1981 relative au traitement des données sensibles par les entreprises privées de sondage¹⁷⁰⁴ pour estimer que « la signature de la personne interrogée ou l'inscription par celle-ci de ses nom, adresse et numéro de téléphone éventuellement, sur la feuille de route de l'enquêteur distincte du questionnaire, satisfait, aux conditions du recueil de l'accord exprès et écrit de l'intéressé »¹⁷⁰⁵. En dehors du domaine des sondages, plusieurs autres délibérations seront adoptées par la CNIL qui admettront que le consentement exprès ne soit pas recueilli sous une forme écrite autonome¹⁷⁰⁶ ou même qu'il ne fasse l'objet d'aucune manifestation extérieure expresse¹⁷⁰⁷.

¹⁷⁰³ CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, p. 147

¹⁷⁰⁴ CNIL, Délibération n° 81-77 du 9 juin 1981 concernant une recommandation relative à la collecte et au traitement d'informations nominatives relatives à des opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou faisant apparaître les origines raciales ou les appartenances syndicales par les entreprises privées de sondage. En l'espèce, la CNIL considérait qu'« il ne peut être satisfait à la condition de l'accord exprès exigé par la loi que si dernier est recueilli sous une forme écrite » (CNIL, 2^{ème} Rapport d'activité 1980, p. 246).

¹⁷⁰⁵ CNIL, Délibération n° 85-73 du 26 novembre 1985

¹⁷⁰⁶ Il en a été ainsi de la gestion automatisée des congés pour formation syndicale pour lequel doit être indiqué le syndicat proposant la formation (CNIL, Délibération n° 85-01 du 8 janvier 1985) et d'un traitement mis en œuvre par l'OFPPA (CNIL, Délibération n° 85-16 du 14 mai 1985). En l'espèce, la Commission retenait que « le fait pour l'intéressé, de signer sa demande de statut de réfugié ou d'apatride, doit être considéré comme respectant les dispositions de l'article 31 ».

¹⁷⁰⁷ Dans un premier cas était concernée l'information relative à l'appartenance syndicale qui devait être traitée dans le cadre de l'informatisation de l'annuaire du plan. Dans la mesure où cette information avait un caractère public, la CNIL considérera sa mise ou sa conservation sous mémoire informatisée comme ayant fait l'objet d'un accord exprès (CNIL, Délibération n° 86-31 du 11 mars 1986). Le second cas concernait des traitements automatisés mis en œuvre dans certaines juridictions. Selon la Commission, « en raison des exigences de la loi ou de la nature du procès, les plaideurs peuvent être appelés, pour définir leur qualité, déterminer l'objet du litige ou contribuer à la solution, à donner certaines informations relevant des catégories énumérées à l'article 31 » (actuel article 8). Or « dans la mesure où ces informations ne sont pas recueillies à l'insu des intéressés et qu'elles sont utiles à la décision, leur enregistrement ou leur conservation en mémoire informatisée par les

Au terme de cette démarche, CNIL en était arrivée à une conclusion qu'on peut tenter d'appliquer dans le domaine de la recherche scientifique. Selon la CNIL, en effet, « l'accord exprès constitue par conséquent une notion à 'géométrie variable', soumise au pouvoir d'appréciation de la CNIL et, en dernier ressort, au contrôle des tribunaux »¹⁷⁰⁸. Ce postulat a souvent été appliqué dans le domaine de la recherche scientifique dans des conditions jugées par les auteurs comme contestables, voire illégales¹⁷⁰⁹. Le questionnaire de l'enquête de l'INSERM sur l'analyse des comportements sexuels et le SIDA en France¹⁷¹⁰ auquel se réfèrent ces auteurs, avait été administré par téléphone. Si l'information complète des personnes avait été imposée par la CNIL, le recueil par écrit des consentements était impossible.

Cette impossibilité pratique de recueillir, en l'espèce, le consentement par écrit peut nous servir de base pour déterminer les conditions dans lesquelles un consentement exprès des personnes pourra ne pas être recueilli par écrit. Sur le principe, nous pensons que cette alternative doit être limitée aux cas dans lesquels un chercheur pourra effectivement faire valoir un véritable obstacle psychologique, scientifique ou matériel au recueil du consentement par écrit¹⁷¹¹. Le caractère véritable de cet obstacle implique qu'il soit prouvé. Dans le domaine statistique par exemple, une pratique existe qui pourrait être généralisée, à savoir les tests d'acceptabilité des questionnaires et du mode recueil des consentements¹⁷¹². Pour la mise en œuvre de l'enquête de l'INSERM sur les comportements sexuels, des tests avaient ainsi été réalisés et avaient montré que l'administration du questionnaire par téléphone n'était pas moins acceptable que la méthode de l'interview en face à face.

Dans le cadre de traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, une telle possibilité doit préalablement faire l'objet de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche. En tout état de cause, le recueil du consentement exprès des personnes autrement

juridictions doivent être considérées comme ayant fait l'objet d'un accord exprès de ces derniers ». (CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, pp. 81-82). Ce qui pouvait dans le temps être fort critiquable. A l'heure actuelle, de tels traitements pourront être mis en œuvre sans le recueil d'un quelconque consentement par application de l'article 7. *Infra*, p. 583 et s.

¹⁷⁰⁸ CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 87

¹⁷⁰⁹ A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, p. 139

¹⁷¹⁰ CNIL, Délibération n° 91-025 du 19 mars 1991, précitée

¹⁷¹¹ Sur les conditions d'admission de ces exceptions, *supra*, p. 511 et s.

¹⁷¹² CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 237, au sujet d'une enquête de l'INED sur la mobilité géographique et l'insertion sociale (CNIL, Délibération n° 92-057 du 9 juin 1992)

que par écrit ne devra être admis que pour des recherches présentant un réel intérêt¹⁷¹³. Lorsque cet intérêt existe et en fonction des situations, le consentement pourra être recueilli selon des modalités adéquates « sous une forme ou une autre ». Ainsi, si l'enquête est conduite « auprès de personnes dont le niveau culturel rend difficile l'accord écrit »¹⁷¹⁴, les modalités doivent être recherchées pour obtenir un consentement explicite des personnes comme « l'appréciation portée sur l'enquête »¹⁷¹⁵.

C'est cette proposition qui avait été faite par le CNIS dans son rapport sur la transposition de la directive européenne. Selon lui, une manière de contourner la difficulté du recueil du consentement exprès serait de substituer au terme exprès celui d'explicite comme le fait la directive¹⁷¹⁶. Cela étant, nous pensons que cette possibilité doit rester exceptionnelle. Dans d'autres contextes de recherche, notamment lorsque n'est pas invoquée et avérée une quelconque exception psychologique ou scientifique, le consentement devrait être recueilli par écrit. Dans ces contextes, il s'agit de faire prendre conscience aux sujets de la recherche des engagements qu'ils prennent mais aussi et surtout pour les chercheurs s'assumer leur responsabilité à l'égard des personnes dont ils sollicitent un engagement¹⁷¹⁷. C'est cette position que la CNIL avait défendu en 1988 au sujet de la recherche sur le SIDA, au terme d'une concertation avec les acteurs concernés. Il en était ressorti que « le recueil du consentement écrit ne provoquerait pas une proportion de rejets trop importante... que cet accord constituerait une protection utile pour le malade et qu'elle pourrait être de nature gagner sa confiance »¹⁷¹⁸. Et alors même que la Commission avait exceptionnellement accepté d'autres formes de recueil du consentement – celui-ci pouvant être attesté par le médecin – des désapprobations ont été manifestées qui l'ont conduit à exiger le recueil du consentement par écrit¹⁷¹⁹.

¹⁷¹³ S'agissant de l'enquête de l'INED sur la mobilité géographique et l'insertion sociale (CNIL, Délibération n° 92-057 du 9 juin 1992), la Commission a rendu un avis favorable « compte tenu de l'intérêt de l'enquête et des modalités prévues », CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 237

¹⁷¹⁴ CNIL, Délibération n° 92-057 du 9 juin 1992, précitée

¹⁷¹⁵ CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 238

¹⁷¹⁶ CNIS, Transposition en droit français de la directive européenne, précité, p. 18

¹⁷¹⁷ Voir en ce sens, la condamnation pénale d'un médecin pour avoir inclus un patient dans un protocole de recherche biomédicale sans recueillir son accord exprès. Cass. crim., 24 févr. 2009, pourvoi n° 08-84-436, JurisData n° 2009-047348

¹⁷¹⁸ CNIL, 9^{ème} Rapport d'activité 1988, p. 146

¹⁷¹⁹ *Idem*, p. 149

Après la vérification, en 1991, de ses recommandations émises en 1988, la CNIL se rendra compte que l'information et le recueil du consentement par écrit n'étaient pas appliqués comme elle l'avait souhaité au motif selon les responsables que « plus l'information donnée au patient est détaillée, plus celui-ci craint un traquenard » et que « les patients éprouvent une certaine crainte et réticence à formaliser leur accord par une signature »¹⁷²⁰. Or, c'est ici qu'une véritable démarche doit être entreprise par le chercheur pour expliquer le bien fondé de sa recherche et l'intérêt individuel et/ou collectif qui s'y attache. Un meilleur abord psychologique de la personne, le fait pour les chercheurs de savoir argumenter, persuader, convaincre pour instituer une relation de confiance sont des moyens de vaincre ces réticences pour solliciter une participation expresse des personnes. Lors d'une réunion sur le problème des modalités de recueil de l'accord exprès des patients séropositifs ou sidéens en vue de l'utilisation de leurs données à des fins de recherche médicale¹⁷²¹, il avait pourtant fort justement été affirmé que « c'est la notion de contrat qui devrait l'emporter. Contrat, parce qu'il a été admis que les recherches étaient plus efficaces et bénéficiaient du concours suivi des malades responsabilisés ; contrat aussi parce que le consentement déteste le silence. Or, en matière de preuve, l'écrit a plus de valeur que la parole donnée... les intérêts de la recherche seront d'autant mieux servis que les malades auront pris un engagement clair »¹⁷²².

L'article 5.1 des bonnes pratiques de l'épidémiologie dispose, de ce point de vue, que « les personnes ne sont réputées avoir donné leur consentement éclairé à leur participation à l'étude qu'une fois qu'il a été attesté qu'elles ont reçu une information appropriée par écrit, qu'elles l'ont comprise et qu'elles ont donné par écrit leur consentement en des termes non ambigus »¹⁷²³. Dans d'autres domaines de recherche, le recueil d'un consentement par écrit est également présenté comme une bonne pratique¹⁷²⁴. Devant cette réalité, il est quelque peu décevant que le législateur français se soit contenté d'une absence d'opposition des personnes pour que leurs données puissent être réutilisées en matière de recherche dans le domaine de la santé. Même si le consentement exprès ne constitue pas toujours en lui-même une garantie de

¹⁷²⁰ CNIL, 12^{ème} Rapport d'activité 1991, p. 251

¹⁷²¹ Procès-verbal de la réunion du vendredi 18 novembre 1988 sur le problème des modalités de recueil de l'accord exprès des patients séropositifs ou sidéens en vue de l'utilisation de leurs données à des fins de recherche médicale (CNIL, 9^{ème} Rapport d'activité 1988, pp. 326-336)

¹⁷²² CNIL, 12^{ème} Rapport d'activité 1991, p. 333

¹⁷²³ ADELFI, Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, précité, principe 5. 1

¹⁷²⁴ O. Baude (coord.), *Corpus oraux. Guide des bonnes pratiques 2006*, précité, p. 113

protection des personnes – ce que la loi Informatique et libertés reconnaît par ailleurs¹⁷²⁵ – cela ne justifiait pas qu'il soit ainsi mis à l'écart. Et cela ne manquera pas de poser de réelles difficultés dans un contexte de pérennité des données qui peuvent être réutilisées pour de multiples finalités. Faut-il encore se contenter d'une absence d'opposition des personnes ? Faut-il admettre un consentement général qui, une fois exprimé, vaudra pour toutes les utilisations ultérieures ou faudra-t-il recueillir chaque fois un nouveau consentement ? Tel est l'un des défis qui se posent à l'heure actuelle pour le traitement des données à caractère personnel et qui doit conduire à repenser les règles actuelles¹⁷²⁶. Cela vaut particulièrement pour la réutilisation des éléments et produits du corps humain et des données personnelles associées¹⁷²⁷.

3) *Consentement spécifique/consentement général*

Dans la mesure où les données et prélèvements biologiques concernant les personnes peuvent être réutilisés en l'absence de leur opposition¹⁷²⁸, une solution ne pourrait-elle pas consister à demander initialement aux personnes d'exprimer un consentement général valable pour les réutilisations futures¹⁷²⁹ ? Des arguments ont été avancés notamment par les chercheurs pour justifier la possibilité et la nécessité de s'en tenir à un consentement général des personnes pour l'utilisation de leurs échantillons biologiques et données personnelles associées (b). Mais ces arguments sont susceptibles d'être remis en cause pour s'en tenir à un consentement spécifique qui apporte plus de garantie de protection des personnes (c). Avant d'analyser ces différents arguments, il faut bien cerner les termes du problème posé par le choix entre le consentement général et le consentement spécifique (a).

¹⁷²⁵ L'article 8 dispose ainsi que le consentement ne produira pas d'effet lorsque la loi le prévoit. Voir en ce sens, article L. 1141-1 CSP. L'article L. 161-32-3 du Code de la Sécurité sociale exclut l'accès au dossier médical personnel lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de santé, même avec le consentement de la personne concernée.

¹⁷²⁶ A propos des biobanques, les auteurs soutiennent qu'« au-delà de l'alternative opt-in ou opt-out, le législateur devra sans doute se prononcer, dans les prochaines années, sur des points non moins cruciaux : le consentement doit-il être donné en blanc ou pour une recherche donnée ? ». F. Bellivier, C. Noiville, Les biobanques, miroir de la société, in *Cahiers Droit Sciences & Technologies*, n° 2, avril 2009, p. 244

¹⁷²⁷ Signalons dès ici que si le recueil de prélèvements biologiques identifiants est soumis au consentement exprès des personnes, la réutilisation de ces prélèvements et des données à caractère personnel associées est subordonnée à l'absence d'opposition des personnes concernées (article L. 1211-2 CSP).

¹⁷²⁸ Cette absence d'opposition ne constitue pas un consentement.

¹⁷²⁹ Si nous raisonnons ici à partir de l'exemple de la recherche dans le domaine de la santé, il faut observer que la question se pose dans les termes dans d'autres domaines de recherche.

a) *Position du problème*

Lorsque l'on aborde la question générale de la recherche face aux droits et libertés fondamentaux de la personne humaine, le consentement occupe une place centrale. C'est « la grande affaire du droit de la bioéthique et de la philosophie ces dernières années »¹⁷³⁰. Toutefois, de par son caractère éclairé souvent difficile à attester¹⁷³¹ et de par son exigence qui se trouve toujours au confluent d'intérêts divergents, le consentement apparaît comme un paradoxe. Ainsi, à propos des biobanques, Mme Dominique Thouvenin écrit que « s'agissant du consentement de la personne, sa mythification est à la mesure du mépris que manifestent ses plus ardents zélateurs quand son respect est en jeu. En effet, comme plusieurs opérations successives concernent un même individu, grande est la tentation de considérer que la volonté exprimée pour un acte vaut pour tous les autres »¹⁷³².

La question du consentement est sans doute l'une des plus délicates pour la constitution des biobanques et des données personnelles associées eu égard à la sensibilité des données collectées, à la pluralité des personnes susceptibles d'être concernées par ces données génétiques, à la pérennité des banques à la possibilité d'un usage réitéré de leur contenu à des finalités autres que celles ayant présidé au prélèvement et la valorisation des résultats issus de la recherche par le dépôt de brevets. Cette caractéristique des biobanques permet de se rendre compte qu'« invoqué par les acteurs œuvrant dans la recherche comme une formule magique,

¹⁷³⁰ F. Bellivier, Le droit de retrait en bioéthique sur la voie de l'émancipation, *Revue française de théorie, de philosophie et de culture juridiques*, 01/04/2009, n° 48, p. 131

¹⁷³¹ Au terme d'une enquête de terrain menée auprès de personnes participant à une recherche génétique, le sociologue Pascal Ducournau a pu mettre en lumière des décalages entre le consentement exprimé par les personnes et le dispositif de consentement éclairé tel que promu par les règles juridiques et éthiques. Un premier cas de figure de ce décalage concerne les sujets pour lesquels l'auteur constate « des logiques de délégation de la décision et du savoir ». Les personnes ainsi concernées sont celles qui se déchargent du rôle de la décision et de la compréhension des finalités de la recherche au profit des chercheurs. Sans chercher à comprendre véritablement les buts de la recherche et prendre une décision en conséquence, ils s'en remettent aux chercheurs en qui elles placent toute leur confiance. Le deuxième cas de figure de décalage concerne les personnes qui, contrairement aux premières, s'inscrivent dans « un dispositif du consentement éclairé dépassé par une logique spéculative ». Pour ceux-ci, la procédure de recueil du consentement est une garantie prise par les chercheurs pour se décharger de leurs responsabilités en cas de problèmes en contraignant les personnes à ne plus exercer de recours dans ces cas. Une troisième catégorie de participants existe que l'auteur décrit comme ceux ayant « fait preuve d'une prise en compte des finalités médicales et scientifiques de l'étude en n'ayant pas d'interrogations particulières à leurs propos ». P. Ducournau, Eclairer le consentement : une étude de cas en épidémiologie génétique, *Sciences, Médias et Société*, pp. 215-225

Dans le même sens, pour les recherches menées dans les pays en voie de développement, C. Perrey, A. Ymba, De l'information à la décision : les motifs du consentement à un essai vaccinal contre l'hépatite B en Côte d'Ivoire, *Journal international de bioéthique*, 2009, vol. 20, n° 1-2, pp. 75-103, spécialement p. 101

¹⁷³² D. Thouvenin, Les banques de tissus et d'organes : des mots pour les dire, des règles pour les organiser, précité, p. 39

[le consentement] n'est pas univoque ; il n'est pas efficient de manière globale et son existence doit être vérifiée pour chaque opération »¹⁷³³.

Pourtant certains ont, semble-t-il, trouvé la solution dans la formule d'un « consentement global » ; Formule suivant laquelle « le consentement établi en amont par tout citoyen, consiste à permettre à chacun de se prononcer sur sa participation à contribuer soit à la recherche dans un certain domaine, soit à la recherche médicale en général, soit à toute formulation qui lui permettrait d'exprimer les limites qui en fondent son acceptation »¹⁷³⁴.

Le fait de demander un consentement général aux personnes se présente comme une commodité justifiée par le fait que – c'est généralement le cas en matière de recherche dans le domaine de la santé – la conservation des échantillons et des données s'inscrit dans une stratégie de recherche. Il faut conserver les données pour effectuer des recherches ultérieures. Dans ce contexte, obtenir le consentement des personnes pour effectuer des recherches ultérieures est un avantage pour l'équipe de recherche. Pour ses essais cliniques, l'Agence Nationale de Recherche sur le SIDA (ANRS) a pu recourir à cette technique dans son plan de centralisation des échantillons biologiques collectés sur les sujets de recherche. En effet, lors de ces recherches, « les patients sont informés, notamment par la note d'information relative au formulaire de consentement, de la conservation d'échantillons biologiques à des fins de recherche, y compris en vue d'études génétiques »¹⁷³⁵. Mais rien n'est dit de l'objet précis de la recherche génétique en question. Par ailleurs, tel que le prévoyait le plan de centralisation des échantillons dans une biothèque, « cette démarche vise à rendre l'accès à l'information et aux échantillons plus immédiat et partageable entre un plus grand nombre de partenaires pour faciliter les recherches en cours et en susciter de nouvelles »¹⁷³⁶. Ce partage étant facilité par une mise en ligne de la biothèque.

Dans ce contexte, se pose la question de savoir « comment intégrer la notion de décalage temporel possible entre le prélèvement initial de l'échantillon et son utilisation ? Comment intégrer dans le discours auprès du patient cette notion et permettre également une évolution possible du projet initial en fonction des découvertes sur ces échantillons ? Peut-on envisager un consentement relativement large favorisant des études variées sur les échantillons prélevés

¹⁷³³ *Idem*

¹⁷³⁴ N. Lechopier, thèse précitée, p. 128 ; CCNE, Avis n° 77 du 20 mars 2003 sur les biobanques

¹⁷³⁵ *ANRS Information*, n° 39, déc. 2003/janv. 2004, p. 28

¹⁷³⁶ *Idem*, p. 27

? Cette notion ne remettrait-elle pas en cause la notion de consentement éclairé ? Comment définir la notion de compréhension de l'étude envisagée dans ce cas, si celle-ci n'est pas décrite dans le détail ? »¹⁷³⁷. Pour répondre à ces questions, la recherche des avantages et des inconvénients de chacune de ces deux modalités est nécessaire.

b) Les arguments en faveur de la reconnaissance du consentement général

Avant d'examiner ces arguments, il faut noter que certains textes non contraignants ont admis que les personnes puissent exprimer un consentement général aux utilisations qui peuvent être faites de leurs prélèvements biologiques et des données personnelles qui y sont associées. Dans ses recommandations sur le stockage des échantillons d'ADN, la Société européenne de génétique humaine considère ainsi que « dans la mesure où il est difficile d'entrevoir toutes les applications de recherche dont peut faire l'objet une collection d'ADN, il pourrait être demandé aux individus de consentir à une large utilisation. Dans ce cas, il n'est pas besoin de recontacter ces individus bien que les sujets de recherche devraient pouvoir faire part de leur souhait de se retirer de la recherche »¹⁷³⁸. Lequel retraits implique une destruction des échantillons et données¹⁷³⁹.

Certains auteurs se sont attelés à définir et à donner des justifications au consentement général¹⁷⁴⁰. Selon M. Michel Giroux, « le consentement spécifique porte sur une utilisation de matériel biologique limitée à un objet et à une durée de recherche déterminés. Le consentement général porte sur des objets et une durée indéterminés »¹⁷⁴¹. Nous distinguerons ce consentement général qui est un consentement individuel du « consentement

¹⁷³⁷ S. Cazé de Montgolfier, Collecte, stockage et utilisation des produits du corps humain dans le cadre des recherches en génétique : état des lieux historique, éthique et juridique ; analyse des pratiques au sein des biothèques, sous la direction de Christian Hervé, Université de Paris V, 5 décembre 2002, p. 67

¹⁷³⁸ Traduction libre de “as it is difficult to foresee all the potential research applications that a collection may be used for, individuals may be asked to consent for a broader use. In that case, there is no need to recontact individuals although the subjects should be able to communicate should they wish to withdraw.” Data storage and DNA banking for biomedical research: technical social and ethical issues”. Recommendations of the European Society of Human Genetics, European Journal of Human Genetics (2003) 11, Suppl 2, S8-S10. doi:10.1038/sj.ejhg.5201115; Voir également, National Bioethics Advisory Commity, Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance, NBAC, Rockville, 1999, p. v.

¹⁷³⁹ Sur le droit de retrait, *infra*, p. 772 et s.

¹⁷⁴⁰ Voir par exemple, Michel T. Giroux, L'utilisation secondaire du don à des fins de recherche : du consentement spécifique au consentement général, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, précité, pp. 29-41

¹⁷⁴¹ *Idem*, p. 36

communautaire »¹⁷⁴² qui peut être requis dans certains contextes de recherche (recherches populationnelles qui peuvent exiger un consentement exprimé par le groupe).

A y voir de près, les arguments en faveur de la reconnaissance de la validité du consentement général peuvent concerner autant la recherche en général que les droits des personnes. Ainsi, certains auteurs soutiennent que « le recueil réitéré du consentement individuel, d'une part, fait fi de la dimension collective des recherches, d'autre part, impose une vigilance au sujet qui peut être vécue comme une atteinte à la démarche confiante associée à un consentement initial et, enfin, n'est souvent pas praticable dans la réalité des situations de recherche »¹⁷⁴³. L'admission du consentement général peut d'abord se justifier au regard de la recherche en général. Elle est une mesure en faveur de la recherche scientifique pour laquelle serait ainsi juridiquement rendue disponible une grande quantité d'échantillons et de données pouvant être réutilisées sans contraintes. Si la recherche y gagne, par extension, les résultats de ces recherches peuvent être considérés comme un bien pour la société dans son ensemble.

Du point de vue des personnes, l'admission du consentement général peut trouver sa justification dans le principe même de l'autonomie de la volonté. Les personnes étant à même de décider pour elles-mêmes, rien ne s'oppose à ce qu'elles puissent accorder un consentement large à l'utilisation de leurs données personnelles. L'admission d'un consentement général s'appuie, de ce point de vue, « sur la volonté et, plus fondamentalement sur l'autonomie de la personne-source qui souhaite que ce qu'elle confie à la science soit utilisé le plus entièrement possible dans une visée intermédiaire du progrès scientifique et dans la visée éloignée d'une amélioration du bien-être humain »¹⁷⁴⁴.

Cette argumentation prend une particulière ampleur lorsqu'elle émane de malades qui souhaitent que leurs données fassent l'objet de toutes les utilisations scientifiques susceptibles d'apporter une solution à leur maladie ou celle de leur apparentés ou à celle de générations futures. Ici, l'argument scientifique se dédouble d'un argument moral de bienfaisance à

¹⁷⁴² Voir, C. Huriot, La bioéthique n'est pas réservée aux pays développés, *La Recherche*, n° 393, janvier 2006, p. 78

¹⁷⁴³ A. Cambon-Thomsen, E. Rial-Sebbag, A.-M. Duguet, Recherche génétique et santé publique, place de la réflexion éthique, in *Ethique de la recherche et santé publique : où en est-on ?*, sous la direction de C. Hervé, B. M. Knoppers, Patrick A. Molinari, G. Moutel, M. A. Grimaud, *Dalloz*, Collection Thèmes et commentaires, 2006, p. 31

¹⁷⁴⁴ *Idem*, p. 38

l'égard des personnes malades concernées. « De leur point de vue, on devrait adopter une approche du respect de la vie privée qui protège les droits des personnes, mais qui a aussi pour objectif de favoriser une réutilisation secondaire des données et de matériel biologique pour la même maladie »¹⁷⁴⁵.

On observe, en l'espèce, que le consentement général pour la réutilisation émane de malades qui espèrent une guérison rapide. Elles ont un intérêt à autoriser une réutilisation des données qui présente pour elles un intérêt direct. A l'égard de cet intérêt direct, il est possible d'admettre une réutilisation au travers d'un consentement général. Mais cela vaut-il pour des personnes non directement intéressées ? Par ailleurs, l'utilisation des données à des fins de recherche ne vise pas toujours exclusivement le progrès scientifique. Dans beaucoup de cas, la recherche sous-entend des enjeux financiers importants qui ne sont toujours révélés aux personnes. Il n'est pas sûr que les personnes consentent à toute utilisation des données les concernant si elles étaient informées de ces utilisations possibles. C'est la raison pour laquelle il est recommandé d'informer les personnes sur les conflits d'intérêt et applications commerciales des résultats des recherches¹⁷⁴⁶ mais aussi, en général, de recueillir leur consentement pour chaque type d'opération sur des données et pour chaque nouvelle recherche¹⁷⁴⁷.

c) Remise en cause du consentement général et arguments en faveur du consentement spécial ou spécifique

La difficulté à laquelle sera confrontée toute personne cherchant à trancher la question du choix entre le consentement général et le consentement spécial est que les arguments en faveur de l'un de ces consentements peuvent également être invoqués au soutien de l'autre. Ainsi le consentement spécifique peut être considéré comme une mesure favorable à la recherche comme une mesure de protection des personnes.

Recueillir un consentement spécial pour toute réutilisation des données à caractère personnel est assurément une autre façon de respecter l'autonomie de la volonté des sujets de recherche. A l'égard du chercheur, elle permet de se ménager une participation active des personnes et manifeste de l'intérêt qu'elles peuvent y porter. Elle permet au chercheur de

¹⁷⁴⁵ *Idem*

¹⁷⁴⁶ Sur cette question, *infra*, p. 868

¹⁷⁴⁷ D. E. Winickoff, "Biosampling, genomics, and human rights: context and content of Iceland's Biobank Act", *Journal of Biolaw and Business*, vol. 4, n° 2, juil. 2000, pp. 11-17

solliciter les personnes concernées eu égard aux évolutions de la recherche qui peuvent nécessiter la collecte de nouvelles données. A l'égard des personnes, le recueil d'un consentement spécial permet autant le respect de leurs droits que la prévention de risques d'atteinte à ces droits.

Au titre du respect des droits des personnes, le recueil d'un consentement spécial est une garantie du retour aux personnes des informations sur les résultats de la recherche¹⁷⁴⁸. Un contact étant gardé avec elles, les personnes concernées pourront également exercer leur droit de retrait de la recherche ou des données et échantillons biologiques le concernant¹⁷⁴⁹.

Avec les moyens techniques actuels, la conservation des échantillons biologiques et des données personnelles peut être indéfinie. Les utilisations susceptibles d'en être faites sont également hors de portée de l'imaginable car « seul le savoir et la technique génétique limitent l'information que l'on peut en tirer »¹⁷⁵⁰. Dans ces conditions, certains auteurs considèrent qu'un consentement général ne peut pas être pris « au sérieux »¹⁷⁵¹ et son admission « n'est possible qu'au prix de la négation de la qualité juridique de la personne dans la relation en cause »¹⁷⁵². Ce faisant, le consentement doit faire l'objet d'une double limite dans l'espace et dans le temps. En effet, « un autre aspect du respect de la volonté du patient concerne la durée de son engagement. Le limiter dans le temps paraît souhaitable, eu égard au caractère évolutif et incertain de ses choix »¹⁷⁵³.

C'est en tenant compte donc de la double nécessité de protéger les personnes des risques d'une réutilisation de leurs données qui ne seraient pas en adéquation avec leur volonté initialement exprimée¹⁷⁵⁴ et de prendre en compte leurs intérêts que l'on s'est orienté vers

¹⁷⁴⁸ Sur cette question, *infra*, p. 825 et s.

¹⁷⁴⁹ Sur le droit de retrait, *infra*, p. 772 et s.

¹⁷⁵⁰ T. Lemmens, L. Austin, Les défis posés par la réglementation de l'utilisation de l'information génétique, précité, p. 36

¹⁷⁵¹ *Idem*

¹⁷⁵² D. Thouvenin, Les banques de tissus et d'organes..., précité, p. 39

¹⁷⁵³ G. Moutel, N. Duchange, S. de Montgolfier, I. Théodorou, C. Leport, et le groupe d'étude APROCO, Réflexions éthiques liées à la pharmacogénétique, à partir de la mise en place d'une banque d'ADN dans une cohorte de patients infectés par le VIH, ayant débuté un traitement inhibiteurs de protéase, précité, p. 75

¹⁷⁵⁴ Lors du lancement du programme Génome Humain, une quarantaine de famille française s'était proposée bénévolement pour servir de famille de référence. Les échantillons biologiques de ces familles étaient conservés au Centre d'Etude du Polymorphisme Humain (CEPH) qui les a donnés en 1991 au National Institute of Health (NIH) américain, lequel les a transmis à l'institut Coriell (qui possède la plus vaste collection de culture cellulaire humaine). Les données figureraient aujourd'hui dans un catalogue en ligne et des cellules

l'expression d'un consentement spécial. « Un droit de destination »¹⁷⁵⁵ des personnes sur leur matériel biologique militerait en faveur de l'exigence d'un consentement spécial, lequel consentement, parce que portant sur chaque acte ou utilisation des données, se présente alors comme un consentement multiple. Certains auteurs ont, en effet, considéré que « les consentements sont multiples et spécifiques. Il s'agit, pour le sujet de recherche, de pouvoir manifester à chaque étape son consentement ou son refus de voir son information ou son échantillon utilisé, par exemple, à d'autres fins de recherche (choix multiples), de se prononcer sur sa conservation (forme nominative, codée, anonyme) et son utilisation, sur la durée d'utilisation de ses échantillons, sur la communication de ses données à des tiers, sur l'incorporation de ses données dans son dossier médical, sur sa volonté ou non de se voir communiquer les résultats ou d'être re-contacté en cas de nouveaux développements, etc. Le consentement éclairé n'est donc plus seulement la manifestation d'une décision ; il de plus l'expression d'un choix en fonction de plusieurs possibilités »¹⁷⁵⁶.

Cette position avait été développée par la CNIL, dès 1991¹⁷⁵⁷, dans les lignes directrices de sa réflexion sur les banques de données génétiques. Selon elle, « l'information devrait être suffisamment claire et complète pour permettre l'expression d'un consentement libre et éclairé, sous forme écrite. La teneur de l'information donnée à la personne devrait notamment porter sur les points suivants : l'objet et les conditions de réalisation de la recherche, sa durée, les conséquences et contraintes, le souhait de connaître ou non les résultats, les destinataires dûment mentionnés et les personnes nommément désignées par la personne comme pouvant accéder aux données, la possibilité à tout moment de cesser de participer à l'enquête et de demander le retrait du prélèvement, la possibilité de demander l'enregistrement anonyme des données, les conditions d'exercice de son droit d'accès et de rectification dès que des données directement ou indirectement nominatives sont recueillies et traitées. Le consentement de la

immortalisées peuvent être commandées : de 50 à 150 euros l'échantillon. Rapporté par Sandrine Cazé de Montgolfier, thèse précitée, p. 50

¹⁷⁵⁵ J.-C. Galloux, L'utilisation des matériels biologiques : vers un droit de destination, précité, p. 17

¹⁷⁵⁶ S. le Bris, Donne-moi ton ADN, je te dirai qui tu es...ou seras. Questionnements autour de l'utilisation de l'information génétique en Europe, précité, p. 90

¹⁷⁵⁷ A cette date, le CCNE a également rendu un avis qui allait dans le même sens en exigeant un consentement spécifique des personnes pour la réalisation des tests génétiques. CCNE, Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population. (Problèmes des 'banques de l'ADN, des 'banques' de cellules et de l'informatisation des données), n° 25, 24 juin 1991

personne devrait être à nouveau recueilli en cas d'utilisation des données génétiques pour une nouvelle finalité de recherche »¹⁷⁵⁸.

De ce point de vue, aucune reconnaissance ne devrait être faite à un consentement exprimé de façon générale et ce, quels que soient les besoins et intérêts pour la recherche de se contenter d'un tel consentement. Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO s'est également prononcé en ce sens. Selon ce Comité, « le consentement devrait être basé sur le but existant du projet de recherche épidémiologique concerné. Il est inacceptable de demander aux participants à un projet de recherche de donner un consentement préalable général (le célèbre « consentement général ») aux termes duquel ils consentiraient à toute étude susceptible d'être menée au moyen des données/matériels qu'ils ont fournis, à moins que les données/matériels ne soient dissociés de manière irréversible des participants »¹⁷⁵⁹. Si, selon le Comité, il n'est pas scientifiquement souhaitable de renoncer à toute réutilisation de données précollectées, cela doit l'être, en principe¹⁷⁶⁰, en vertu du consentement des personnes.

Nous inscrivant dans cette optique, nous pensons que le consentement spécial assure une meilleure protection des personnes. Seul ce mode d'expression du consentement permet de se mettre à l'abri du risque d'une utilisation non souhaitée ou non envisagée par les personnes ou d'une utilisation qui pourra leur nuire. Si un consentement général peut être admis il ne devra concerner que les personnes ayant réellement cerné toutes les implications de cette décision. Or, les études montrent que très peu de personnes peuvent être rangées dans cette catégorie. Par ailleurs, une telle compréhension de toutes les implications de la recherche impliquera du responsable de la recherche un véritable travail d'explication qui ne peut se résumer à un courrier d'explication. Face aux décalages qui peuvent exister entre la compréhension réelle d'une recherche génétique et le consentement exprimé par les participants, M. Pascal Ducournau propose alors d'« ouvrir la définition du consentement éclairé et de ses modalités de mise en œuvre à des discussions publiques [qui] permettraient de réduire » ces décalages¹⁷⁶¹.

¹⁷⁵⁸ CNIL, 12^{ème} Rapport d'activité 1991, p. 94

¹⁷⁵⁹ Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB), Rapport sur le consentement, précité, p. 10

¹⁷⁶⁰ Le Comité préconise que, lorsqu'il n'est pas possible de recueillir le consentement des personnes concernées, les données puissent être réutilisées avec l'avis d'un organisme d'experts.

¹⁷⁶¹ P. Ducournau, Eclairer le consentement : une étude de cas en épidémiologie génétique, précité, p. 224

Etat actuel du droit. Un consentement général exprimé *a priori* pour toute réutilisation des données était déjà proscrite par la CNIL qui exigeait un nouveau consentement pour la réutilisation des données génétiques. Cette proposition n'a pas été totalement retenue par le législateur qui, s'il exige un consentement écrit et spécial pour la collecte initiale, se réfugie derrière l'absence d'opposition des personnes pour la réutilisation des échantillons biologiques¹⁷⁶² et des données personnelles associées. Le consentement général n'est certes pas admis mais le consentement spécial ne l'est pas non plus de façon absolue. Le fait pour une personne de ne pas s'opposer à la réutilisation de ses données n'implique que son consentement soit présumé encore moins qu'elle ait consenti au traitement de ses données. De ce point de vue, la portée du droit d'opposition paraît bien limitée.

B – Le droit d'opposition à la collecte et au traitement des données : une portée limitée

Le caractère limité de la portée du droit d'opposition à la collecte et au traitement des données est double. Cette appréciation vaut autant au stade de la collecte des données qu'au stade de l'exploitation du traitement¹⁷⁶³. Au stade de la collecte des données, la portée du droit d'opposition est encore doublement limitée selon que la collecte des données est effectuée auprès des personnes ou en cas de réutilisation de données initialement collectées pour un autre objet¹⁷⁶⁴.

Dans le cadre d'une collecte de données auprès des personnes concernées, le droit d'opposition fait office d'une règle de droit commun qu'il nous faut analyser dans un premier temps (1). Dans un second temps, il faudra s'interroger sur le type d'opposition qui doit être retenu pour le traitement des données à des fins de recherche. Celle-ci doit être soumise à l'invocation de motifs légitimes comme en droit commun (2) ?

1) Le droit commun de l'opposition au traitement des données

A l'exception des données dites sensibles qui étaient soumises au recueil d'un consentement exprès des personnes, la loi Informatique et libertés se contentait, avant sa modification en 2004, d'une absence d'opposition des personnes pour le traitement des données à caractère personnel. Même si le recueil du consentement est désormais posé

¹⁷⁶² Si la réutilisation à des fins de recherche génétique des échantillons prélevés reste toujours soumise à un consentement exprès, il en va différemment de la réutilisation des informations attachées à ces échantillons qui peuvent être réutilisées en l'absence d'opposition des personnes concernées.

¹⁷⁶³ Sur l'exploitation du traitement, *infra*, Partie II, p. 613 et s.

¹⁷⁶⁴ *Infra*, p. 555 et s.

comme principe, le droit d'opposition a été maintenu. Quelle articulation faut-il donc faire entre le principe du recueil du consentement et la faculté d'opposition dans le cadre d'une collecte des données auprès des personnes concernées (a) ? Lorsqu'il doit être exercé et pour qu'il soit admis, l'opposition doit reposer sur des motifs légitimes (b) et mise en œuvre selon certaines modalités (c). Dans certains cas, exception pourra être faite à l'exercice du droit d'opposition (d).

a) *Quelle articulation entre recueil du consentement et droit d'opposition ?*

Maintenant que la loi Informatique et libertés pose le principe selon lequel tout traitement de données doit, en principe, avoir reçu le consentement des personnes, le maintien du droit d'opposition peut susciter des interrogations. Si le responsable d'un traitement de données doit obtenir le consentement des personnes, cette exigence ne signifie-t-elle pas que les personnes sollicitées peuvent s'opposer au traitement de leurs données ? Si le droit de consentir implique l'acceptation, il suppose aussi la faculté de refuser. De ce point de vue les articles 7 et 8. I. 1^o qui posent l'exigence du recueil du consentement ne comportent-ils pas la faculté d'opposition ? Pourquoi alors avoir maintenu ce droit ?

Le maintien du droit d'opposition semble trouver sa justification dans le fait que de nombreuses situations sont prévues par la loi dans lesquelles le consentement ne sera pas requis. Ainsi, de nombreuses alternatives sont prévues au consentement qui conduisent souvent à vider ce principe de toute sa substance¹⁷⁶⁵. Dans ce contexte, le droit d'opposition se présente comme une mesure de secours ou de rescousse pour permettre aux personnes de protéger leurs données d'un traitement porteur de risque pour elles dans les cas où leur consentement n'est pas requis. C'est ainsi que la directive du 24 octobre 1995 prévoyait, pour les cas où le traitement de données est justifié par l'intérêt légitime du responsable traitement des données¹⁷⁶⁶, que soit reconnu aux personnes un droit de s'opposer¹⁷⁶⁷. L'opposition se présente ainsi comme l'ultime moyen de contrôle de l'utilisation des données¹⁷⁶⁸. « Ce droit

¹⁷⁶⁵ *Infra*, p. 583 et s.

¹⁷⁶⁶ Cette circonstance constitue une alternative au consentement.

¹⁷⁶⁷ Directive 95/46/CE, considérant 45 : « dans les cas où des données pourraient faire l'objet d'un traitement licite sur le fondement d'un intérêt public, de l'exercice de l'autorité publique ou de l'intérêt légitime d'une personne, toute personne concernée devrait, toutefois, avoir le droit de s'opposer, pour des raisons prépondérantes et légitimes tenant à sa situation particulière, à ce que les données fassent l'objet d'un traitement ».

¹⁷⁶⁸ CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 22. Le droit d'opposition est présenté un « droit de maîtrise et de contrôle ».

d'opposition (ou d'interdiction) est... la seule barrière pour la protection de la vie privée *lato sensu*. En effet, c'est le moyen le plus efficace qui permet à la personne de se considérer comme pleinement propriétaire des données la concernant. Opposant un refus exprès à toute utilisation de ses informations, cette personne détient un véritable droit de veto »¹⁷⁶⁹. De ce point de vue, l'intérêt du maintien du droit d'opposition est donc manifeste.

b) Les motifs légitimes de l'opposition au traitement des données

Le droit d'opposition, expression d'un refus au traitement des données peut être immédiat en s'appliquant au traitement actuel ou anticipatif en s'appliquant à des utilisations futures¹⁷⁷⁰. Dans son expression *a priori*, le droit d'opposition signifie le droit pour une personne de refuser que les données concernant soient collectées et traitées. Il s'agit du droit de refuser *a priori* de figurer dans un fichier. Si l'opposition peut être définie, la notion même de motifs légitimes ne l'est pas. En effet, « la notion de motifs légitimes prévues comme justifiant le droit de s'opposer n'est pas déterminée *a priori* par la loi. Elle apparaît donc essentiellement subjective et permet aux intéressés, pour des motifs qui leur sont propres et qui restent en cas de litige, soumis à la seule appréciation des tribunaux, de s'opposer à ce que les informations les concernant fassent l'objet d'un traitement »¹⁷⁷¹.

Compte tenu de ce fait, c'est à la CNIL et aux juridictions qu'il est revenu d'apprécier les motifs susceptibles d'être admis comme légitimes pour s'opposer au traitement des données. La jurisprudence de la CNIL et des juridictions témoignent de nombreux cas d'opposition au traitement des données mais qui se rapportent à une opposition exprimée *a posteriori* c'est-à-dire au sujet de données faisant déjà l'objet d'un traitement avec ou sans le consentement des personnes. Les exemples d'opposition à un traitement de données dans le cadre d'une collecte directe des données auprès des personnes concernées sont quasi-inexistants à notre connaissance. Cependant, dans la mesure où cette alternative existe, il faut admettre que les motifs qui pourront être admis comme légitimes dans le cas d'une opposition *a posteriori* sont valables ici. La jurisprudence a admis que la protection de la vie privée ou d'intérêts professionnels pouvaient constituer des motifs légitimes à l'opposition.

¹⁷⁶⁹ F. El Atmani, Données sensibles : la notion de consentement de la personne concernée, précité, p. 5

¹⁷⁷⁰ Le droit d'opposition pourra s'exprimer aussi *a posteriori* pour les données faisant déjà l'objet d'un traitement. Il pourra alors être comparé à un droit de retrait. *Infra*, p. 734 et s.

¹⁷⁷¹ CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 67

S'agissant de l'inscription des personnes sur la liste rouge de France Telecom, laquelle a été considérée comme l'expression d'une opposition à la cession de données relatives aux personnes ou à leur diffusion dans le public, la Cour d'appel de Rennes a jugé que « l'opposition ainsi manifestée par les abonnés est nécessairement légitime puisqu'elle repose sur la protection de l'intimité de la vie privée et fait l'objet d'une protection légale »¹⁷⁷². Quant à la CNIL, elle a, par exemple, considéré que la demande présentée par un patient à un hôpital tendant à obtenir l'effacement des informations relatives à ses différentes hospitalisations de jour, était légitime dans la mesure où elle « était motivée par le fait qu'étant atteint d'une affection qu'il ne souhaitait révéler à sa famille et ayant appris que son beau-frère médecin était amené à occuper un poste dans l'hôpital où il était soigné, Monsieur X craignait que son parent, consultant le fichier informatique, prenne ainsi connaissance de ses hospitalisations successives et en déduise sa pathologie »¹⁷⁷³.

Au-delà de la protection de la vie privée, il a été tenu compte des intérêts professionnels des personnes pour admettre la légitimité de l'opposition au traitement de leurs données. S'agissant de la diffusion sur Internet d'une « liste noire » de notaires présentés comme ayant commis des malversations, la CNIL admettra que ceux-ci puissent demander le retrait de leur nom de la liste en question. Selon elle, « la diffusion de telles informations pouvait avoir des conséquences graves sur la vie professionnelle des notaires... ceux-ci avaient donc des motifs légitimes de voir leur nom retirés du site »¹⁷⁷⁴. Les faits en question seront d'ailleurs dénoncés par la CNIL au parquet pour mise en œuvre d'un traitement malgré l'opposition des personnes. Le responsable du site sera condamné par le tribunal correctionnel de Bourges.

c) Modalités d'expression de l'opposition

L'opposition au traitement des données doit-elle être expresse ou peut-elle être implicite ? Dans une l'affaire précitée¹⁷⁷⁵ où une personne avait été inscrite dans un fichier d'incident de paiement de crédit, au-delà de l'information sur le droit d'opposition, se posait aussi la question de savoir si cette opposition pouvait être considérée comme ayant été exprimée. En effet, le responsable du traitement était poursuivi pour enregistrement et conservation de

¹⁷⁷² Cour d'appel de Rennes (3^{ème} chambre), 6 février 1996, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 34 et p. 461

¹⁷⁷³ CNIL, 15^{ème} Rapport d'activité 1994, p. 305

¹⁷⁷⁴ CNIL, 25^{ème} Rapport d'activité 2004, p. 33 ; CNIL, Délibération n° 04-033 du 24 avril 2004 portant dénonciation au parquet d'infractions à la loi du 6 janvier 1978

¹⁷⁷⁵ Cass. crim., 25 octobre 1995, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 33 et p. 468

données nominatives en dépit d'une opposition. Même si la Cour de cassation ne reprend pas cet argument, le défendeur au pourvoi faisait valoir, et comme il ressortait des énonciations de l'arrêt attaqué, qu' « il n'avait existé aucune opposition faite par GR ou quiconque à la conservation des données nominatives le concernant ». Pouvait-on s'en tenir à l'argument de la Cour d'appel qui faisait valoir que le responsable du traitement ne pouvait soutenir qu'il avait ignoré la substance de la demande de GR qui tenait aux causes de son inscription au fichier. Autrement dit, de façon implicite, les demandes de GR correspondaient à l'exercice du droit d'opposition.

Il eût été intéressant que la Cour de cassation répondît explicitement à cette question. Cela aurait permis de savoir selon quelle modalité doit être exprimée l'opposition. Peut-on la présumer ou doit-elle faire l'objet d'une demande expresse en ce sens ? A suivre l'argumentaire de la cour d'appel, eu égard à la nature de la demande de la personne concernée, il devait être déduit qu'elle s'opposait à la collecte et à la conservation des données la concernant dans le fichier. La demande d'accès et de radiation des données signifiaient amplement que la personne concernée s'opposait à leur traitement. En dehors du cas d'espèce, l'admission d'une possibilité d'expression implicite de l'opposition au traitement peut s'avérer être difficile à caractériser dans certains cas et ne constituera pas, de toute façon, une bonne méthode notamment lorsque la question de la preuve de l'opposition se posera. Partant, pour les auteurs, il faut retenir de l'arrêt de la chambre criminelle, qui n'accède pas aux arguments de la cour d'appel, que l'opposition doit être clairement exprimée¹⁷⁷⁶. Il en va ainsi par exemple de l'inscription sur la liste rouge de France Telecom¹⁷⁷⁷.

Si le décret d'application de la loi Informatique et libertés n'exclut pas expressément l'hypothèse d'une opposition implicite au traitement des données, les dispositions qu'elle prévoit se rapportent à une manifestation expresse de l'opposition. Celle-ci peut, en effet, être écrite ou orale, exercée sur place ou par envoi de courrier¹⁷⁷⁸.

¹⁷⁷⁶ J. Frayssinet, note sous Cass. crim., 25 octobre 1995, (Repoux et autres), *D.* 1996, jurisprudence, p. 372

¹⁷⁷⁷ Cour d'appel de Rennes (3^{ème} chambre), 6 février 1996, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 34 et p. 461 ; Cour d'appel de Versailles, 2 juillet 1997, CNIL, 18^{ème} Rapport d'activité 1997, p. 380

¹⁷⁷⁸ Décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, article 92, 93 et 96

d) Les exceptions au droit d'opposition

L'admission d'exceptions à l'exercice du droit d'opposition au traitement des données peut paraître paradoxale lorsque l'on sait que l'opposition est appelée à s'exprimer dans les cas où le consentement n'est pas requis. Dans ce contexte, faire exception à l'exercice du droit d'opposition doit être strictement encadré et doit résulter d'un réel équilibre entre les droits du responsable du traitement et ceux des personnes concernées. Ainsi, au sujet d'une demande d'effacement de ses données exprimée par un donneur de sang devenu séropositif, la CNIL opinait que « si l'on peut comprendre qu'une personne devenue séropositive, parfaitement consciente que l'acte de générosité qu'elle accomplissait jusqu'alors en donnant son sang lui est désormais interdit, souhaite ne plus figurer dans le fichier des donneurs de sang en tant que telle, il demeure qu'un centre de transfusion sanguine peut estimer nécessaire, dans un souci de sécurité sanitaire, de conserver trace de cette séropositivité, malgré les précautions prises lors de l'examen qui précède le don »¹⁷⁷⁹.

Pour assurer cet équilibre, à la différence du système prévu pour la recherche médicale, le droit d'opposition n'est pas absolu en application des règles de droit commun. L'article 38 régissant le droit d'opposition prévoit deux cas dans lesquels l'opposition ne sera pas admise.

Traitement de données correspondant à une obligation légale. Le premier cas d'exception à l'opposition au traitement des données concerne les hypothèses dans lesquelles le traitement de données correspond à une obligation légale du responsable du traitement. Tel est le cas par exemple de la tenue du fichier national d'identité. Dans ces conditions, le droit d'opposition ne sera pas admis même s'il repose sur des motifs légitimes.

Mise à l'écart du droit d'opposition par un acte réglementaire. Si la première exception pourra être invoquée par un grand nombre de responsables de traitement y compris des personnes privées, la seconde ne concernera en pratique qu'un nombre très limité de personnes. Ne pourra, en effet, être prévue une exception à l'exercice du droit d'opposition que s'agissant des traitements mis en œuvre pour le compte de l'Etat, les collectivités

¹⁷⁷⁹ CNIL, 17^{ème} Rapport d'activité 1996, p. 117 ; Voir dans le même sens, au sujet de la segmentation commerciale, CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, p. 61. En l'espèce, la Commission considère que « le droit d'opposition peut être difficilement fondé sur des raisons légitimes, dès lors que l'analyse de la clientèle entre dans la démarche normale d'une entreprise et que la segmentation est faite dans les conditions précitées » c'est-à-dire que les informations doivent être adéquates, pertinentes et non excessives eu égard à la finalité du traitement, les informations constituent un critère d'orientation de la stratégie de l'entreprise.

territoriales, les personnes morales de droit public et les personnes morales de droit privé gérant un service public.

Ce caractère limité des cas dans lesquels une exception peut être faite à l'exercice du droit d'opposition doit être interprété comme signifiant que lorsque le traitement n'est pas mis en œuvre en vertu du consentement des personnes, le droit d'opposition doit pouvoir s'exercer en principe. Ce n'est que par exception et dans des hypothèses limitées que l'application de ce droit doit être écartée. En sera-t-il de même dans le domaine de la recherche scientifique ?

2) *Quel type de refus pour le traitement des données à des fins de recherche ?*

La question des enquêtes statistiques est en partie réglée dans la mesure où certaines d'entre elles peuvent revêtir un caractère obligatoire, lequel n'est d'ailleurs pas systématique. En dehors de ce cas et des traitements de données aux fins de recherche médicale¹⁷⁸⁰, le droit d'opposition à toute autre recherche doit-il être absolu ou doit-il être soumis à la preuve de motifs légitimes ?

Il faut distinguer ici selon que le traitement de données à des fins de recherche en question est soumis à l'obtention du consentement ou s'il peut être mis en œuvre sur le fondement d'un autre motif que le consentement. Les cas dans lesquels un traitement de données à des fins de recherche doit être mis en œuvre sur la base du consentement des personnes ont été précédemment déterminés¹⁷⁸¹ et font office de principe. Un cas pourra correspondre en pratique à l'hypothèse où le traitement de données à des fins de recherche pourra être mis en œuvre sans le recueil du consentement : il s'agit de l'hypothèse dans laquelle un traitement pourra être fondé sur l'article 7. 5° c'est-à-dire lorsqu'il vise à la réalisation de l'intérêt légitime du responsable du traitement. En l'espèce, le consentement des personnes n'est pas requis.

S'agissant de tous les traitements qui sont soumis à l'obtention d'un consentement simple ou exprès, il faut considérer que les personnes pourront s'y opposer sans justification dans la mesure où le responsable du traitement a l'obligation de recueillir leur consentement. Si le traitement peut être mis en œuvre sans le recueil du consentement, dans ce cas, les personnes concernées pourront s'y opposer en faisant état de motifs légitimes. Or, c'est une telle mesure

¹⁷⁸⁰ Il s'agit de la réutilisation de données précollectées à laquelle les personnes peuvent s'opposer sans justification. *Infra*, p. 575 et s.

¹⁷⁸¹ *Supra*, p. 524 et s.

qui est apparue disproportionnée pour le traitement des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche médicale et qui a justifié la reconnaissance au profit des personnes d'un droit d'opposition absolu¹⁷⁸². En effet, face à une recherche présentant un intérêt général, il peut être difficile voire impossible d'invoquer des motifs légitimes pour ne pas y participer. En raisonnant par analogie à la solution retenue pour la recherche médicale, il nous semble que le refus de participer à une recherche ne devait pas être soumis à l'invocation de motifs légitimes. Les personnes doivent pouvoir s'y opposer sans justifications. Si les enquêtes statistiques publiques, auxquelles il peut facilement être reconnu un intérêt général, ne sont pas systématiquement obligatoires, ce qui donne la faculté aux personnes de ne pas y participer sans justifications¹⁷⁸³, cette solution n'aura aucune difficulté pour être admise dans tout autre domaine de recherche. La participation à toute recherche doit donc rester libre. Tel n'est, cependant, pas le cas de certaines enquêtes statistiques publiques.

C – L'obligation de réponse en matière d'enquêtes statistiques publiques

Les enquêtes statistiques publiques peuvent être facultatives ou obligatoires¹⁷⁸⁴. Lorsqu'elles revêtent ce dernier caractère, les personnes ont l'obligation d'y répondre¹⁷⁸⁵. Ce caractère obligatoire des enquêtes statistiques qui est l'une des particularités de la statistique publique trouve sa justification dans le fait que l'INSEE et les SSM sont investis d'une mission de service public. Ce sont des services de l'Etat qui disposent de prérogatives de puissance publique. Ce faisant, tout en considérant que l'obligation de répondre aux enquêtes statistiques publiques constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée garanti par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, la Cour européenne considère, en principe, cette ingérence comme justifiée « parce que nécessaire à l'intérêt du

¹⁷⁸² *Infra*, p. 577

¹⁷⁸³ Comme l'a estimé la CNIL, dès lors qu'une enquête statistique publique n'a pas un caractère obligatoire, le droit d'opposition ne saurait être écarté. Les personnes doivent être informées du caractère non obligatoire de l'enquête. Ce faisant, elles peuvent s'opposer à la participation directe ou à la transmission de données les concernant. (CNIL, Délibération n° 2007-236 du 13 septembre 2007, précitée). Voir également, CNIL, Délibération n° 01-044 du 4 septembre 2001, précitée

¹⁷⁸⁴ Article 1 bis II de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques modifiée

¹⁷⁸⁵ *Idem*, article 3

bien-être économique du pays (¹⁷⁸⁶), pourvu que certaines garanties fondamentales de protection des données soient respectées (¹⁷⁸⁷) »¹⁷⁸⁸.

De ce point de vue, sous la double influence du CNIS et de la CNIL, l'octroi du caractère obligatoire à une enquête fait l'objet d'un double encadrement. Il s'agit, d'une part, d'alléger la charge pesant sur personnes enquêtées (1) et, d'autre part, de soumettre l'attribution du caractère obligatoire des enquêtes à des conditions qui tiennent compte du respect dû aux personnes concernées (2).

1) L'allègement de la charge pesant sur les personnes enquêtées

Si la recherche de la qualité statistique est le rôle principal du comité du label des enquêtes statistiques lors de son appréciation du projet d'enquête¹⁷⁸⁹, un second aspect de son contrôle a trait plus spécifiquement aux personnes enquêtées. Il s'agit de l'allègement de la charge pesant sur ces personnes. L'allègement de la charge pesant sur les répondants¹⁷⁹⁰ est un élément important de la labellisation des enquêtes statistiques et constitue le deuxième objectif fondamental à côté de celui la qualité statistique. A cet égard, le comité insiste sur certains points dans l'attribution du label de qualité statistique. Il vérifie strictement et exige toujours, dans la mesure du possible, la limitation de la durée du questionnaire, l'utilisation d'autres sources – sources administratives notamment¹⁷⁹¹ – pour la collecte des données au lieu d'une enquête menée directement auprès des personnes, d'éviter de poser des questions sensibles, de définir rigoureusement l'unité de collecte, sa taille, de recourir à un échantillonnage au lieu de mener l'enquête sur toute une population donnée. Par ailleurs, l'obtention du caractère obligatoire de l'enquête, qui constitue la mesure la plus attentatoire à la liberté des personnes, est soumise à des conditions.

2) Les conditions d'octroi du visa rendant l'enquête obligatoire

Une condition préalable à l'octroi du visa rendant une enquête statistique publique obligatoire a été émise par la CNIL. Il faut, en effet, que l'opération en question puisse

¹⁷⁸⁶ N° 9702/82, déc. du 6 oct. 1982, D.R, 30, p. 239 (concernant le Royaume-Uni).

¹⁷⁸⁷ N° 13906/88, déc. du 29 juin 1992 et n° 16792/90, déc. du 29 juin 1992 (concernant la Suède).

¹⁷⁸⁸ K. Rogge, La protection de la vie privée et les défis technologiques, *RTDH*, n° 17, 1^{er} janvier 1994, p. 56

¹⁷⁸⁹ *Supra*, p. 272 et s.

¹⁷⁹⁰ Voir par exemple, CNIS, Rapport d'activité 2000, Tome 2, p. 70

¹⁷⁹¹ Voir par exemple, CNIS, Rapport d'activité 2005, p. 338 ; CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 73

légalement être considérée comme telle. La Commission refusera de reconnaître cette qualité à une enquête sur les transports des ménages auxquels plusieurs partenaires publics et privés participaient notamment en la finançant. Dans son avis initial défavorable à l'octroi du caractère obligatoire à cette enquête, la Commission retenait que « l'avis du CNIS, rendant l'enquête obligatoire ne mentionnait pas spécialement la participation de nombreux partenaires tant publics que privés alors que le caractère obligatoire, attaché aux seules enquêtes statistiques des services publics, rend les personnes qui y sont astreintes en fonction du tirage au sort, passibles d'amendes en cas de refus de répondre ou de réponses inexactes. Or, il paraît nécessaire de distinguer l'exécution des missions de service public avec les prérogatives qui s'y attachent, dont le caractère obligatoire des enquêtes et les actions de prestations de services pour les tiers »¹⁷⁹². Un deuxième dossier sera présenté au titre duquel l'enquête sera facultative¹⁷⁹³.

La demande d'un visa afin de rendre l'enquête obligatoire émane du service enquêteur. Cette demande doit être motivée. Selon le comité du label, à qui il appartient de délivrer ce visa, « lorsque le projet porte sur des thèmes sensibles ou que le questionnaire comporte des questions qui pourraient être ressenties comme telles, il est souvent opportun de ne pas demander le caractère obligatoire ». Et de fait, le comité « n'attribue jamais l'obligation lorsque le questionnaire comporte des risques de doublonnage avec une source administrative »¹⁷⁹⁴ et « veille à ne pas rendre obligatoire des enquêtes auprès des ménages comportant un nombre significatif de questions « dites sensibles » »¹⁷⁹⁵.

Sur ce point, le comité et la CNIL se rejoignent dans la mesure où cette dernière considère de même que ne doivent pas être rendues obligatoires des enquêtes dont les multiples sollicitations des personnes enquêtées sur une période plus ou moins longue et/ou la précision de certaines questions peuvent porter une atteinte injustifiée à l'intimité et à la vie privée. Tel fut notamment l'avis de la CNIL s'agissant d'un projet d'enquête dit « Panel Européen 1994-1996 » s'inscrivant dans le cadre du programme européen relatif à l'information statistique.

¹⁷⁹² CNIL, Délibération n° 93-035 du 27 avril 1993 portant sur la demande d'avis présentée par le ministre de l'Economie et des Finances, relative à l'enquête sur les transports des ménages en 1993-1994

¹⁷⁹³ CNIL, Délibération n° 93-041 du 11 mai 1993 portant sur la demande d'avis présentée par le ministre de l'Economie et des Finances, relative à l'enquête sur les transports et les communications en 1993-1994

¹⁷⁹⁴ CNIS, Rapport d'activité 1999, Tome 2, p. 13. Il s'agit des cas dans lesquels il est possible de recourir à d'autres sources pour la collecte des données autres que l'interrogation directe des unités d'enquête.

¹⁷⁹⁵ CNIS, Rapport d'activité 2000, Tome 2, p. 13

Cette enquête statistique devait se dérouler en trois phases sur trois années – à raison d'une visite par an – auprès d'un échantillon de 14 000 ménages. Dans chaque ménage, deux questionnaires doivent être renseignés : l'un étant relatif au ménage et l'autre destiné à chaque membre du foyer d'au moins 17 ans. Entre les différentes phases de déroulement de l'enquête, des entretiens téléphoniques seraient réalisés auprès des personnes pour l'enregistrement des éventuelles modifications intervenues dans la composition des ménages. La CNIL considérera que « tant par les sollicitations dont les personnes figurant dans le panel feront l'objet en plusieurs occasions sur une période de trois ans que par la précision de certaines des questions posées, l'enquête projetée ne saurait revêtir un caractère obligatoire sans porter une atteinte injustifiée à l'intimité et à la vie privée dont l'article 1^{er} de la loi du 6 janvier 1978 assure la protection à l'égard de l'informatique »¹⁷⁹⁶.

Si plusieurs réinterrogations des personnes sur une période plus ou moins longue au titre d'une même enquête conduit à la considérer comme potentiellement attentatoire aux droits et libertés des personnes, il n'en va sans doute pas ainsi lorsqu'une seule réinterrogation est prévue à une échéance de plusieurs années. C'est ce qui peut être déduit de l'avis de conformité favorable émis par le comité du label et attribuant le label d'intérêt général et de qualité statistique à l'Enquête Santé et itinéraire professionnel¹⁷⁹⁷. Conduite auprès de 15 000 personnes âgées de 20 à 74 ans durant une heure à une heure et trente minutes, cette enquête, destinée à mieux connaître les déterminants de la santé liés aux caractéristiques des parcours professionnels et des conditions de travail, devait être poursuivie de trois à cinq ans suivant la première interrogation.

En suivant la délibération de la CNIL ci-dessus, l'on peut toutefois douter de la nécessité du caractère obligatoire de cette enquête en ce qui concerne sa répétition. Pour une personne âgée de 74 ans lors de la première interrogation, celle-ci aurait 79 ans en cas de réinterrogation 5 ans après. En raison de cet âge avancé, n'aurait-il pas été plus conforme avec le respect de cette personne que cette réinterrogation n'eût qu'un caractère facultatif ?

En général, il faut retenir que le caractère facultatif se présente comme une garantie pour les personnes lors de la mise en œuvre d'enquêtes qui peuvent porter atteinte à l'intimité de la

¹⁷⁹⁶ CNIL, Délibération n° 94-070 du 5 juillet 1994 portant avis sur la mise en œuvre, par l'INSEE, d'un traitement automatisé d'informations nominatives à l'occasion de l'enquête « Panel Européen 1994-1996 »

¹⁷⁹⁷ CNIS, Rapport d'activité 2006, n° 105, septembre 2007, p. 323

vie privée¹⁷⁹⁸. S'agissant de l'enquête « famille » à la Réunion, la CNIL insistera sur le caractère facultatif de l'enquête qui, s'il était mentionné sur le courrier adressé aux personnes, devait selon elle, être rappelé oralement préalablement à la collecte des données. En plus du caractère facultatif de l'enquête elle-même, les personnes avaient la possibilité de ne pas répondre à certaines questions. Pour cette enquête concernant les femmes âgées de 14 à 64 ans, certaines données à collecter portaient sur le statut (biologique ou adopté) des enfants, les grossesses (contexte, suivi médical, allaitement et mode de garde de l'enfant), la situation personnelle (profession, éducation, lien à la religion, maîtrise de l'écrit), la description des différentes périodes de la vie du couple¹⁷⁹⁹. De même, s'agissant d'une enquête de l'INED sur les intentions de fécondité, au titre de laquelle des informations très intimes (opinions sur le nombre idéal d'enfants dans une famille, les âges auxquels il est préférable de les avoir – ou ne pas avoir – un enfant, les difficultés pour concevoir des enfants, l'historique des souhaits de fécondité et de leurs changements dans le passé en relation avec les naissances successives), il sera prévu que l'enquête aura un caractère facultatif et que de surcroît, les personnes disposeront de la faculté de ne pas répondre à certaines questions touchant directement à l'intimité de leur vie privée¹⁸⁰⁰.

Cependant, lorsque l'enquête a un caractère obligatoire, elle doit être soumise à des conditions strictes de mise en œuvre comme l'accomplissement de formalités préalables adéquates. Ce faisant, la CNIL exclura les enquêtes statistiques obligatoires du champ d'application de la norme simplifiée n° 19¹⁸⁰¹. Ce qui revient à dire qu'en raison de son caractère obligatoire, une enquête statistique ne saurait bénéficier d'un allègement des formalités préalables à sa mise œuvre mais faire l'objet d'une demande d'autorisation.

Malgré les conditions pour l'octroi d'un visa rendant une enquête obligatoire, il faut reconnaître que l'accord des personnes pour y participer reste en principe la mesure la plus

¹⁷⁹⁸ En ce sens, *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, précité, p. 30

¹⁷⁹⁹ CNIL, Délibération n° 97-079 du 21 octobre 1997 portant avis favorable, à la mise en œuvre, par l'INSEE, d'un traitement automatisé d'informations nominatives à l'occasion de l'enquête famille effectuée à la Réunion

¹⁸⁰⁰ CNIL, Délibération n° 98-077 du 7 juillet 1998 portant avis favorable sur la mise en œuvre, par l'INSEE, d'une enquête sur « Les intentions de fécondité – Le comportement des parents après le départ des enfants »

¹⁸⁰¹ Sur les normes simplifiées, *supra*, p. 437 et s.

protectrice et respectueuse de leur liberté. En effet, « pour que le consentement ait un sens, il faut que le refus soit possible »¹⁸⁰².

Conclusion du paragraphe 1. En somme, les modalités d'information et de recueil du consentement des personnes lorsque les données sont recueillies auprès d'elles peuvent être considérées comme renforcées. Mais ce renforcement nous semble perfectible notamment en ce qui concerne le contenu des informations à délivrer aux personnes. Dans le domaine de la recherche ou en droit commun, ce contenu peut opportunément être complété d'autres informations pertinentes pour garantir aux personnes l'expression d'un consentement véritablement éclairé. S'agissant de la recherche plus particulièrement, des situations sont apparues dans lesquelles une information exhaustive peut être soit dangereuse pour les personnes ou en contradiction avec l'objectif de la recherche. Il s'agit de situations exceptionnelles ne devant pas justifier une remise en cause le principe d'une information exhaustive. Si les aménagements peuvent être apportés au contenu de l'information à délivrer, ceux-ci doivent être justifiés scientifiquement mais ne sauraient, en aucun cas, emporter une absence totale d'information des personnes.

Quant au consentement au traitement des données, son admission en tant que principe, est bienvenu. Recueillir un consentement a certainement juridiquement plus de valeur que le fait de se contenter d'une absence d'opposition. Cependant, ce principe du consentement à la collecte des données mériterait d'être mieux défini. Un consentement simple tel qu'il existe actuellement est apparu plutôt simpliste. Il faut observer aussi que les cas de recours au consentement exprès sont, en l'état actuel, résiduels en raison de nombreuses alternatives au recueil du consentement exprès. Cela est particulièrement vrai s'agissant des traitements de données aux fins de recherche médicale ou de statistiques publiques. Dans les cas où il est avéré qu'un consentement exprès c'est-à-dire écrit n'est pas opportun, l'adoption de la notion de consentement explicite peut être proposée. Les cas d'exception à l'exercice du droit d'opposition sont limités. Cela signifie que le consentement sera le plus souvent sollicité et que les personnes pourront, lorsque le traitement n'est pas fondé sur le consentement, s'opposer aux traitements présentant pour eux des dangers. En ce qui concerne cette faculté d'opposition, comme cela vaut pour la recherche dans le domaine de la santé, celle-ci doit pouvoir s'exercer à l'égard de toute recherche sans justification. Moins que mitigées, nous pensons que les règles encadrant l'information et le recueil du consentement des personnes

¹⁸⁰² I. Pariente-Butterlin, La relation du patient et du médecin : confiance, contrat ou partenariat ?, précité, p. 89

sont plutôt satisfaisantes. Et cela se voit si l'on les compare aux règles encadrant l'information et le recueil du consentement lorsque les données ne sont pas recueillies auprès des personnes concernées.

§ 2 : Les exigences en cas de collecte indirecte des données : un relâchement circonstanciellement critiquable

La loi Informatique et libertés ne faisait pas au départ, et de façon générale, la distinction entre la collecte directe des données auprès des personnes et la réutilisation de données collectées pour une autre fin. Si elle était prévue pour la recherche dans le domaine de la santé, c'est à l'occasion de la modification de la loi en 2004 que cette distinction sera systématisée. Les principales conséquences de cette circonstance sur la disponibilité juridique des données sont nombreuses. Elles portent, d'une part, sur la réutilisabilité des données précollectées. Cette réutilisation pouvant intervenir souvent longtemps après la collecte initiale, un problème d'information des personnes pouvait se poser auquel la loi essaie tant bien que mal d'apporter une solution. Si l'obligation d'information des personnes est en principe maintenue, à la réalité, cette information s'avère être limitée (I). En l'absence d'une véritable information qui est limitée et souvent complètement occultée, le consentement des personnes, qui suit les variations de cette information, pourra se révéler être sans grande valeur (II).

I - Une information limitée

La limitation de l'information des personnes opère de deux manières. Tantôt il s'agit d'une limitation du contenu de l'information à délivrer aux personnes (A). Tantôt il s'agit de retarder le moment de la délivrance de l'information (B).

A - Limite quant au contenu de l'information

La limitation quant au contenu de l'information à délivrer aux personnes a une large portée en passant d'une simple limitation de l'étendue des informations à délivrer (1) à l'absence totale d'information (2).

1) De la simple limitation de l'étendue des informations à délivrer

La limitation de l'étendue des informations à délivrer aux personnes s'applique lorsque les données à caractère personnel sont destinées à faire l'objet à brève échéance d'un procédé d'anonymisation validé par la CNIL¹⁸⁰³.

Comme nous le soulignons précédemment, cette hypothèse peut se rencontrer autant lors d'une collecte initiale que lors d'une réutilisation des données. Cependant, la plupart des applications en ayant été faites par la CNIL se rapportant à des cas de réutilisation de données, nous faisons le choix de la traiter au titre des collectes indirectes de données. C'était le cas notamment s'agissant d'une enquête du CREDOC. Pour la mise en place d'une base de données statistiques dans le cadre de l'observatoire des entrées et des sorties du RMI à Paris¹⁸⁰⁴, une base de données serait constituée à partir de l'appariement d'informations issues de plusieurs fichiers. Avant la transmission des données au CREDOC, elles devaient être anonymisées au moyen d'un algorithme de hachage irréversible intégré au logiciel FOIN (fonction d'occultation de l'information nominative) mis en place par le Centre d'études des sécurités des systèmes d'information de la CNAMTS et validé par le SCSSI¹⁸⁰⁵. Des numéros d'anonymat sont créés soit à partir du matricule CAF (caisse d'allocation familiale) et du sexe soit à partir du NIR « qui permettront d'agréger les informations relatives à une même personne sans que l'identité de cette personne puisse être connue du responsable du traitement statistique ». A la fin de l'opération d'appariement, les numéros sont détruits. Une fois opération accomplie, « la base de données statistique sera purement anonyme et ne permettra plus, ni directement ni indirectement, d'identifier les personnes concernées ».

Compte tenu d'une telle procédure de traitement des données à caractère personnel, le législateur a admis une exception au traitement des données dites sensibles¹⁸⁰⁶. Ici, en plus de l'exception à l'interdiction du traitement des données dites sensibles, est prévue une limitation de l'information à délivrer aux personnes. En effet, dans cette hypothèse, l'information des personnes concernées peut se limiter à l'identité du responsable du traitement des données et à la finalité de celui-ci. Mais comme le prévoit l'article 32. IV, il s'agit d'une simple possibilité. Cet article prévoit un contenu minimal d'informations devant être fourni. Cela suppose qu'un

¹⁸⁰³ *Supra*, p. 401

¹⁸⁰⁴ CNIL, Délibération n° 00-031 du 25 mai 2000, précitée

¹⁸⁰⁵ Service central de la sécurité des systèmes d'information

¹⁸⁰⁶ *Supra*, p. 401 et s.

responsable de traitement pourra, s'il le souhaite, fournir davantage d'informations notamment sur les droits reconnus aux personnes et notamment le droit d'opposition. Il faut constater qu'en raison de l'anonymisation des données à brève échéance, les droits d'accès et de rectification ne pourront, en pratique, pas être mis en œuvre. Si cela peut être admis, il n'en va pas de même du droit d'opposition des personnes. S'agissant de l'enquête du CREDOC par exemple, les personnes étaient informées de la mise en œuvre du traitement par voie d'affichage. Cependant, le droit d'accès et d'opposition n'étaient pas prévus.

Cela nous semble critiquable. La loi n'imposant qu'un contenu minimal d'informations au titre desquelles ne figurent pas les droits reconnus aux personnes, il va sans dire que les personnes concernées ne pourront par exemple pas s'opposer au traitement de leurs données. Encore une fois, c'est la généralité de la disposition, qui ne limite pas son application à des cas spécifiques qui entraîne le recul par rapport au droit commun de la protection des données à caractère personnel. Certes, cette disposition n'est pas applicable en matière de recherche dans le domaine de la santé et aux traitements aux fins d'évaluation des pratiques de soins, mais quid des autres recherches ? On a d'ailleurs pu observer que cette disposition avait été appliquée pour des traitements de données aux fins de recherches. Cela signifierait-il que par la mise en œuvre d'un tel traitement, le responsable puisse décider ne pas informer les personnes sur les droits que la loi leur reconnaît ? Le décret d'application est muet sur cette question. Reste finalement l'intervention de la CNIL qui doit valider ce procédé d'anonymisation et autoriser le traitement des données. Occasion durant laquelle, elle pourra exiger la délivrance d'informations supplémentaires aux personnes.

A notre avis, le contenu minimal des informations à délivrer aux personnes doit être complété par l'information sur les droits que leur reconnaît la loi. A défaut d'une telle information, il faudrait considérer qu'un tel traitement de données puisse être imposé aux personnes du simple fait de l'anonymisation à brève échéance des données. Mais l'anonymisation des données est une mesure de sécurité du traitement des données qui ne doit, selon nous, pas prévaloir sur les droits des personnes. Sauf lorsque des motifs valables existent qui justifient que le traitement se passe du consentement des personnes, celui-ci doit demeurer le principe. Ce faisant, le droit doit être reconnu aux personnes de refuser le traitement de leurs données. L'anonymisation à brève échéance des données n'est pas une mesure de compensation satisfaisante. Par ailleurs, une catégorie de traitements doit être clairement identifiée comme pouvant se prévaloir de cette disposition. Comme la recherche dans le domaine de la santé, tout traitement de données à des fins de recherche scientifique

devrait en être exclu, sauf à imposer une information des personnes sur leurs droits qu'ils doivent pouvoir d'ailleurs effectivement exercer. Ce ne sera évidemment pas le cas lorsqu'elles n'auront aucunement été informées du traitement.

2) *A l'absence totale d'information*

En plus de la limitation du contenu de l'information à délivrer aux personnes, la loi a franchi un autre pas en admettant que dans certaines hypothèses, les personnes ne soient pas informées du tout. Il s'agira, ici, pour le responsable du traitement d'invoquer une exception matérielle à l'information des personnes. A cet égard, si une formulation quasi-identique – « lorsque les données ont initialement recueillies pour un autre objet » – est utilisée pour traiter cette question de l'absence d'information, une observation attentive permet de voir que les règles applicables en droit commun (a), diffèrent de celles prévues pour la conservation des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques et leur réutilisation à des fins statistiques (b). Des règles spécifiques sont aussi prévues pour la recherche dans le domaine de la santé (c). Enfin, en l'absence des règles spécifiques prévues pour toutes les recherches, il faudra s'interroger au sujet des recherches ne faisant l'objet d'un encadrement spécifique (d).

a) Cas général : l'absence d'information justifiée par l'impossibilité de retrouver les personnes concernées

Personne déjà informée. A la réalité, l'article 32. III alinéa 2 prévoit à côté de l'impossibilité de retrouver les personnes concernées, l'hypothèse où l'information a déjà été délivrée ; circonstance justifiant l'absence d'information. Nous situant ici dans le cadre d'une réutilisation des données, l'hypothèse dans laquelle la personne aurait déjà pu être informée doit se rattacher à l'information préalable des personnes sur la réutilisabilité des données. Comme nous l'avons par ailleurs soutenu, une des conditions de licéité de toute réutilisation de données doit être l'information préalable sur cette réutilisabilité des données. Elle permet au responsable du traitement de se ménager une possibilité de réutilisation des données. A la personne concernée, elle permet par avance de faire part de ses options : autorisation préalable ou demande d'être recontactée. Mais il faut constater que cette information sur la réutilisabilité des données n'est pas prévue¹⁸⁰⁷ et organisée par la loi¹⁸⁰⁸. Comme nous le suggérons précédemment, dans la mesure où la réutilisation des données est devenue une

¹⁸⁰⁷ *Supra*, p. 471 et s.

¹⁸⁰⁸ A l'exception de la recherche médicale où une information générale des personnes doit assurée par les établissements de soins sur la transmissibilité des données. *Supra*, p. 487

pratique courante, les personnes devraient systématiquement être informées sur la réutilisabilité des données les concernant lors de la collecte initiale. La question de savoir s'il faut, en cette occurrence, admettre l'expression d'un consentement général¹⁸⁰⁹ pour les utilisations futures reste posée. Si l'expression du consentement pour des utilisations futures inconnues ou imprécises est à proscrire, à tout le moins, l'information des personnes sur la réutilisation devrait au moins être assurée.

De l'impossibilité de retrouver les personnes. Par opposition à ce qui est prévu pour la recherche médicale, la possibilité de ne pas informer les personnes est conditionnée à l'impossibilité de les retrouver. Il ne s'agit donc pas d'une simple difficulté. Cette impossibilité pourra être reconnue au sujet de personnes décédées ou perdues de vue. Par ailleurs, l'information ne sera pas délivrée si sa réalisation « exige des efforts disproportionnés par rapport à l'intérêt de la démarche ». Ici, on se situe en deçà de l'impossibilité de retrouver les personnes. Les efforts disproportionnés peuvent concerner les moyens financiers nécessaires, le temps, les moyens technologiques. Selon la directive du 24 octobre 1995, peuvent également être pris en compte le nombre de personnes concernées ou l'ancienneté des données¹⁸¹⁰.

L'absence totale d'information. Lorsque cette situation d'impossibilité de retrouver la personne est avérée, cette dernière ne sera pas informée du tout. Cependant, une certaine lecture de l'article 32. III alinéa 2 pourrait laisser croire au contraire. En effet, celui-ci prévoit que ce sont les dispositions de l'alinéa 1 qui ne s'appliquent pas c'est-à-dire l'information des personnes dès l'enregistrement des données ou dès leur première communication. Mais dans la mesure où l'alinéa 2 évoque l'impossibilité de retrouver la personne, il faut admettre que l'information ne sera tout simplement pas délivrée. Il en ira de même pour la conservation des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques et leur réutilisation à des fins statistiques.

b) La conservation des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques et leur réutilisation à des fins statistiques

C'est également l'article 32. III alinéa 2 qui prévoit, en l'espèce, une exception à l'information des personnes. Deux hypothèses sont à distinguer : la conservation des données

¹⁸⁰⁹ Sur le consentement général, *supra*, p. 534 et s.

¹⁸¹⁰ Considérant n° 40 de la directive

à des fins historiques, statistiques et scientifiques et leur réutilisation uniquement à des fins statistiques.

Traitements de mise en archives des données. La première hypothèse se rapporte au dépôt des données aux archives et aux traitements y afférant¹⁸¹¹. L'absence d'information des personnes, en cette occurrence, pourrait se justifier à l'égard du dispositif mis en place pour la conservation des archives. En effet, il peut être considéré que l'archivage des données ne présente pas en lui-même un risque pour les personnes dans la mesure où c'est la réutilisation des documents d'archives selon une finalité et dans certaines circonstances qui seront porteuses de ce risque et que celle-ci fait l'objet d'un encadrement. De fait, lorsque les archives comportent des données à caractère personnel et se rapportent à certains secrets protégés par la loi, leur communication en enfermée dans des délais plus ou moins longs censés garantir la tranquillité des personnes¹⁸¹². Par ailleurs, comme on le verra dans la deuxième partie, l'accès dérogatoire aux documents d'archives peut être conditionné à l'engagement du chercheur d'anonymiser les données. Sous ces réserves, la dérogation à l'information peut être admise¹⁸¹³. Il n'en va cependant pas de même de la réutilisation des données à des fins statistiques.

Réutilisation à des fins statistiques de données précollectées. Il faut bien noter que la seconde hypothèse ne s'applique qu'au profit de la statistique publique et non au profit de toute recherche scientifique. Il faut également noter que la réutilisation ne porte pas sur les données archivées mais sur les données collectées par les administrations et transmises ou aux services statistiques publics. Le cadre d'application de cette exception¹⁸¹⁴ est donc la réutilisation par les services statistiques publics de données collectées par les administrations

¹⁸¹¹ *Infra*, p. 709 et s.

¹⁸¹² *Supra*, p. 336 (conditions spécifiques de disponibilité)

¹⁸¹³ On peut, cependant, soutenir qu'une personne peut être intéressée par les données la concernant et qui sont détenues dans les archives. Ce faisant, son information quant à l'archivage de ses données peut être opportune pour lui permettre par exemple d'exercer son droit d'accès. CNIS, La transposition en droit française de la directive européenne, précité, pp. 19-20

¹⁸¹⁴ Cette exception n'était pas prévue au départ dans le projet de loi de modification de la loi Informatique et libertés. Ce sont les statisticiens qui, au titre de leurs attentes pour la transposition de la directive, feront cette demande. Ils feront valoir une incohérence dans le fait de ne pas soumettre à l'information des personnes l'archivage des données alors que l'utilisation ultérieure le serait alors cependant qu'une telle information pourrait être en pratique plus difficile à fournir que l'information sur l'archivage lui-même. Par ailleurs, selon eux, « la détention des données dans une archive peut intéresser la personne concernée autant que l'utilisation statistique éventuelle ». Ce faisant, en prévoyant une exception pour le traitement de mise en archive, la même exception devait être appliquée pour le traitement ultérieur des données à des fins statistiques. CNIS, La transposition en droit française de la directive européenne, précité, pp. 19-20

et certaines personnes morales¹⁸¹⁵. Ce contexte de réutilisation de données précollectées justifie t-il une absence d'information des personnes ? Il résulte de ce contexte qu'à l'exception des données relatives à la vie sexuelle, toutes les autres données peuvent, en principe, faire l'objet soit d'une cession soit d'une transmission en vue de leur traitement à des fins statistiques. Même si, en principe, les données transmises ne doivent pas permettre l'identification des personnes, des dérogations à la portée large sont admises¹⁸¹⁶. Fallait-il dans ces conditions restreindre l'information des personnes concernées d'autant plus qu'ici, il n'est pas question d'impossibilité de retrouver les personnes concernées ou de moyens disproportionnés que cela exigerait ? Si ce privilège accordé à la statistique publique se justifie dans la mesure où les données ne doivent pas servir à prendre des mesures à l'égard des personnes concernées, une information, même générale, aurait pu être prévue. C'est la transparence du traitement de l'information concernant les personnes qui en aurait gagné. On peut, à cet égard souligner que, s'agissant de la réutilisation à des fins statistiques de données précollectées, la CNIL a souvent recommandé qu'une information des personnes soit organisée¹⁸¹⁷ même si par la suite aucune opposition ou un droit d'accès n'a été exercée¹⁸¹⁸.

c) Les dispositions spécifiques applicables en matière de recherche dans le domaine de la santé

Les règles prévues en matière de traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche dans le domaine de la santé, sont doublement spécifiques. En cas de collecte indirecte, en effet, l'exception psychologique peut encore être invoquée¹⁸¹⁹. Cette question ayant été traitée, nous nous intéresserons ici à l'exception matérielle.

Application théorique. Contrairement aux conditions d'invocation de l'exception matérielle dans le cadre d'application générale de la loi Informatique et libertés, qui sont plutôt strictes car exigeant une impossibilité de retrouver les personnes, en matière de recherche dans le domaine de la santé, l'exception matérielle se satisfait de la simple difficulté de les retrouver. Cette différence n'est pas passée inaperçue aux yeux des auteurs qui ont

¹⁸¹⁵ *Supra*, p. 336 (conditions spécifiques de disponibilité)

¹⁸¹⁶ Article 7 bis alinéa 4 de la loi sur la statistique publique

¹⁸¹⁷ CNIL, Délibération n° 95-039 du 28 mars 1995 et n° 97-046 du 10 juin 1997 relatives à la réutilisation de données dans le cadre d'études sur la participation électorale, précitées

¹⁸¹⁸ F. Héran, Un exemple d'utilisation de données administratives : les études longitudinales de l'INSEE sur la participation électorale (1995-1998), précité

¹⁸¹⁹ Il faut préciser, ici, que l'exception psychologique s'applique aux mêmes conditions que les données soient recueillies directement auprès des personnes ou collectées auprès de tiers. Il doit s'agir d'éviter un risque suffisamment sérieux pour les personnes.

souligné le privilège qui était ainsi accordé à la recherche médicale et qui trouve sa justification dans le fait que cette recherche « s'effectue fréquemment à partir des certificats de décès, des registres épidémiologiques et des archives hospitalières »¹⁸²⁰, souvent des années après la collecte des données¹⁸²¹. Mais cette justification ne se suffit pas elle-même pour rendre disponibles les données car d'autres conditions doivent être satisfaites. En effet, l'application de cette exception fait l'objet d'une condition qui en soumet la mise en œuvre à l'autorisation de la CNIL. La dérogation à l'obligation d'information doit faire l'objet d'une demande à la CNIL qui doit l'autoriser après y avoir statué¹⁸²².

Application pratique. La simple difficulté de retrouver les personnes étant une condition moins contraignante que l'impossibilité, c'est dans l'application pratique de cette règle que l'on pourra déterminer si la protection des personnes est réellement assurée ou si les données sont totalement mises à disposition des chercheurs.

Doctrine du CCTIRS. Avant d'envisager la jurisprudence de la CNIL, il est intéressant de faire état de celle du CCTIRS. Comme nous l'avons précédemment écrit, le CCTIRS, dans la mesure où il n'est compétent pour accorder une dérogation à l'information des personnes, se contente dans bien des cas de renvoyer le responsable de la recherche vers la CNIL. Cela étant, le comité a une position précise sur la dérogation à l'information des personnes. Lorsqu'il est saisi, le comité recommande, en effet, que tout soit mis en œuvre pour informer les personnes ; recommandation qui pourrait aller bien au-delà du simple fait de se contenter d'une difficulté de retrouver les personnes. S'agissant d'un projet de recherche qui lui était soumis après avoir fait l'objet d'un avis préalable réservé, la Commission rendra un avis favorable en « [continuant toutefois] de penser qu'il conviendrait de faire un effort pour informer les patientes perdues de vue ou demander à la CNIL une dérogation au devoir d'informer »¹⁸²³. Mais une telle dérogation ne saurait résulter du simple fait qu'une recherche est rétrospective¹⁸²⁴. Par ailleurs, lorsqu'on ne retrouve pas les personnes, le comité s'interroge sur le point de savoir s'il faut alors traiter les données les concernant¹⁸²⁵ ?

¹⁸²⁰ M.-C. Ponthoreau, La protection des personnes contre les abus de l'informatique..., précité, pp. 804-805

¹⁸²¹ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 124, n° 321

¹⁸²² Article 57, dernier alinéa

¹⁸²³ CCTIRS, Dossier D07-056 bis

¹⁸²⁴ CCTIRS, Dossier D08-155 précité

¹⁸²⁵ Ce point de vue a été exprimé par l'un des experts du Comité lors d'un stage que nous avons effectué auprès de lui en avril 2008.

Jurisprudence de la CNIL. L'invocation du dernier alinéa de l'article 57 est soumise par la CNIL à une condition préalable stricte : cette exception ne s'applique que s'agissant des traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé. C'est ainsi qu'elle refusera de faire application de la dérogation au recueil du consentement des personnes pour la mise en œuvre du traitement « DMI2 » en considérant « que les finalités du traitement... ne se limitent pas aux seules recherches dans le domaine de la santé et ont également pour objet de contribuer au suivi thérapeutique des patients »¹⁸²⁶. En l'espèce, la direction des hôpitaux du ministère du Travail et des affaires sociales souhaitait modifier le traitement initial en substituant au recueil du consentement écrit des personnes une simple faculté d'opposition comme le prévoit la loi du 1^{er} juillet 1994. Par analogie, il faut admettre que l'exception à l'information des personnes ne pourra ici être invoquée que pour une recherche poursuivant exclusivement cette finalité.

Lorsque le traitement de données poursuit une telle finalité, la difficulté de retrouver les personnes doit être réelle. Et au sein d'une catégorie de personnes concernées par un traitement, la dérogation peut être appliquée de façon distributive en informant certaines et en dérogeant à l'information d'autres. C'est cette solution qui sera appliquée par la CNIL pour la mise en œuvre par l'INSERM d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité une étude épidémiologique de mortalité des travailleurs exposés aux fumées de bitume. En l'espèce, à partir des fichiers du personnel, étaient collectées les nom, prénom, commune de résidence, date de naissance, date d'embauche et de sortie de l'entreprise, postes occupés, par les personnes objet de l'étude. A l'aide du nom et de la commune de naissance, il sera possible de rechercher auprès des maires de naissance l'indication du décès et la date de sa survenance. Avec ces informations (hormis le nom), une recherche des causes médicales de décès serait entreprise auprès du service d'information sur les causes médicales de décès. Pour cette recherche, l'INSERM fera une demande de dérogation à l'information des personnes ; demande qui ne sera que partiellement admise en ne valant que pour les personnes ayant quitté l'entreprise. S'agissant des personnes présentes au moment de l'étude, l'obligation d'information individuelle sera maintenue, la CNIL ayant estimé que les

¹⁸²⁶ CNIL, Délibération n° 96-055 du 18 juin 1996, portant avis sur une demande de modification de l'arrêté du 27 novembre 1991 autorisant le traitement automatisé des dossiers médico-économiques et épidémiologiques de l'immunodéficience humaine dans les centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine (CISIH) et autres établissements hospitaliers – traitement « DMI2 »

conditions d'application de la dérogation (difficulté de retrouver les personnes) n'étaient pas réunies¹⁸²⁷.

A l'égard des personnes encore présentes dans l'entreprise, la solution par la Commission se justifie pleinement. S'agissant de déroger aux droits reconnus aux personnes, l'application des règles doit être stricte. On pouvait d'ailleurs voir dans cette décision, une posture avant-gardiste de la Commission car comme il était prévu par les initiateurs du projet de recherche, en fonction de ses résultats, l'étude pourrait être poursuivie par la collecte d'informations complémentaires sur les facteurs de risques, ce qui aurait nécessité une participation directe des personnes. Il eût été alors malaisé, dans ce cas, d'informer les personnes après coup de l'utilisation d'informations les concernant.

S'agissant des personnes ayant quitté l'entreprise, aucune indication n'était cependant donnée quant à la réalité de la difficulté à retrouver. Pour une recherche devant concerner des personnes présentes dans l'entreprise en 1980 ou embauchées depuis, aucune référence n'est faite à la date plus ou moins éloignée à partir de laquelle la personne a quitté l'entreprise ou à la circonstance que la personne soit vivante ou décédée pour estimer que son information était difficile. Si l'information des personnes est exclue s'agissant des personnes décédées, s'agissant des personnes ayant quitté l'entreprise depuis une date non éloignée du début de la recherche, il ne saurait objectivement être admis qu'il fût difficile de les retrouver notamment à travers leur dernière adresse figurant sur les fiches de paie. En l'absence de toute démarche effective de recherche des personnes ayant quitté l'entreprise, il n'est pas possible de déclarer que leur recherche et leur information était difficile. Il nous semble que l'application de cette exception à l'obligation d'information des personnes doit être soumise à des preuves concrètes de la difficulté de retrouver des personnes, celle-ci pouvant différer selon les personnes au sein de la catégorie de ceux ayant quitté l'entreprise. Cependant, la CNIL adoptera la même solution à l'égard d'un traitement ayant pour finalité une enquête épidémiologique de la mortalité des salariés de l'usine Rhône-Poulenc d'Elbeuf¹⁸²⁸. Seules seraient informées les personnes encore présentes dans l'entreprise.

¹⁸²⁷ CNIL, Délibération n° 97-042 du 27 mai 1997 portant autorisation de mise en œuvre par l'INSERM (unité 170) d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité une étude épidémiologique de mortalité des travailleurs exposés aux fumées de bitume

¹⁸²⁸ CNIL, Délibération n° 97-084 du 4 novembre 1997 portant autorisation de mise en œuvre par le Centre de recherche en santé, travail, ergonomie de Lille d'un traitement d'informations nominatives ayant pour finalité une enquête épidémiologique de la mortalité des salariés de l'usine Rhône-Poulenc d'Elbeuf

Caractère rétrospectif de la recherche et obligation d'information. Le caractère rétrospectif de certaines recherches reposant sur une collecte de données dans les dossiers médicaux de patients est souvent invoqué par les porteurs de projets pour déroger à l'obligation d'information des personnes. L'argument invoqué, en l'espèce, semble reposer sur le fait qu'une participation directe des personnes n'est pas nécessaire. Ce faisant, et lorsque des mesures de sécurité sont prises, l'information des personnes ne serait pas nécessaire. Mais comme a pu le rappeler le CCTIRS¹⁸²⁹, le caractère rétrospectif d'une recherche n'est pas un obstacle à l'information des personnes. La CNIL, elle-même se prononce dans le même sens en considérant que les dispositions de l'article 57 (ancien article 40-5) doivent être strictement appliquées. Ainsi, pour la mise en œuvre de l'application nécessaire à la réalisation de l'enquête d'incidence rétrospective sur six zoonoses du pourtour méditerranéen¹⁸³⁰, elle considérera qu'il n'y avait pas lieu de déroger à l'obligation d'information des personnes.

d) Application dans les autres domaines de recherche

Pour tout traitement de données à des fins de recherche, faute de pouvoir se prévaloir des dispositions prévues pour la recherche médicale ou la statistique publique, la non-information des personnes sur le fondement de l'exception matérielle sera soumise à la preuve de l'impossibilité de les retrouver. Du point de vue de la protection des personnes contre une utilisation non consentie de leurs données, cette solution est souhaitable. Elle conduit en pratique à tout mettre en œuvre pour obtenir le consentement des personnes pour la réutilisation de leurs données.

Cependant, l'intérêt général de la recherche médicale qui a justifié l'octroi d'une facilité supplémentaire pour l'accès aux données pourrait être reconnu à d'autres recherches. La CNIL a, en effet, reconnu le caractère d'intérêt général à des enquêtes statistiques ou à diverses autres recherches dans les sciences sociales¹⁸³¹. Sur cette base et si on cherche à mettre en place un corps de règles applicables à tous les traitements de données à des fins de recherche scientifique, quelle solution devra être retenue : l'exception justifiée par l'impossibilité ou par la simple difficulté de retrouver les personnes concernées ?

¹⁸²⁹ CCTIRS, Dossier D08-155, précité

¹⁸³⁰ CNIL, Délibération n° 97-090 du 24 novembre 1997, précitée

¹⁸³¹ Il en est ainsi des enquêtes de l'INED.

Subordonner l'application de l'exception matérielle à l'impossibilité de retrouver les personnes concernées constitue sans doute une exigence plus forte. Mais au-delà des mots – impossibilité ou difficulté – la véritable mesure de protection des personnes résidera certainement dans le réel contrôle auquel donnera lieu l'exception à l'information des personnes. Dans le domaine de la recherche scientifique, comme la CNIL l'a justement souligné, le fait pour une personne de donner des informations la concernant doit être considéré comme le fait pour elle de participer à la recherche. Ce faisant, les voies et moyens doivent toujours être recherchés pour favoriser cette participation. Et la meilleure manière de favoriser cette participation est de recueillir les données auprès des personnes concernées. Lorsque que cela est réellement impossible, la dérogation ne doit être appliquée qu'à l'égard d'une recherche présentant un intérêt et ayant fait l'objet d'une expertise préalable.

Si l'absence totale d'information des personnes peut être appréhendée comme une grave atteinte aux droits des personnes, une simple limite quant au moment de la délivrance de cette information peut apparaître comme souhaitée. Or, sur ce point aussi, les atteintes aux droits des personnes persistent.

B – Limite quant au moment de la délivrance de l'information

A la limite affectant le contenu de l'information à délivrer aux personnes concernées par un traitement de données s'adjoint une limite concernant le moment de la délivrance de l'information. C'est l'article 32. III alinéa 1 qui est porteur d'une telle limitation en prévoyant que « 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 ».

L'hypothèse prévue par l'article 32. III alinéa 1 se rencontre lorsque les données sont extraites d'un fichier puis transmises à un tiers par extension de finalité¹⁸³² ou non. Les mêmes informations que celles mentionnées au I de l'article 32 doivent être fournies¹⁸³³. Toutefois, il faut observer en l'occurrence une différence quant au moment de la délivrance de

¹⁸³² Sur l'extension de finalité, *infra*, p. 623 et s.

¹⁸³³ *Supra*, p. 467 et s.

cette information qui sera, dans cette hypothèse, fournie soit dès l'enregistrement des données, soit, au plus tard, lors de la première communication des données à un tiers.

Le dispositif d'information des personnes qui, en l'espèce, est différé dans le temps peut s'avérer être contraire à la garantie d'une information préalable des personnes et du recueil d'un consentement véritablement éclairé. Comme l'ont observé certains auteurs, cette information *a posteriori* ou subséquente devrait « permettre la légitimation *a posteriori* des informations nominatives d'un fichier, constitué sans que soient respectées les règles relatives au consentement initial des personnes concernées »¹⁸³⁴. Ce faisant, alors que la loi n'était qu'à l'état de projet, Mme Mallet-Poujol faisait déjà part de ses réserves sur un tel dispositif¹⁸³⁵.

Effectivement, il faut d'ores et déjà souligner le caractère imprécis des énonciations de l'article 32. III alinéa 1. En effet, il y a lieu de s'interroger, au regard de la formule retenue, qui du responsable initial de la collecte des données ou de celui à qui les informations sont ultérieurement transmises doit informer les personnes, d'une part, du transfert et, d'autre part, des informations dont la liste est donnée à l'article 32. I. Les deux hypothèses sont d'ailleurs envisageables : le responsable du traitement initial informant les personnes concernées d'une transmission à un tiers des données les concernant¹⁸³⁶ ou le tiers destinataire des données assurant cette information après qu'il en ait reçu la transmission.

La première hypothèse est la plus conforme au respect des droits des personnes notamment lorsque par une information préalable sur une telle transmission des données, la personne peut, en cas de transmission à des fins de recherche, s'opposer de façon absolue à ce transfert et, en dehors de ce cas, s'y opposer pour des motifs légitimes.

La jurisprudence antérieure de la CNIL, s'agissant des transferts de données, semble s'inscrire dans cette optique comme en témoigne son avis sur la transmission par la Banque France, à partir de son fichier central des chèques, d'un échantillon de 20 000 personnes faisant l'objet d'une mesure d'interdiction bancaire. Cette transmission était faite au bénéfice

¹⁸³⁴ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 364

¹⁸³⁵ N. Mallet-Poujol, *Collecte, utilisation et diffusion des données nominatives à des fins d'enseignement et de recherche*, précité, p. 24

¹⁸³⁶ C'est du reste cette solution qui a expressément été retenue s'agissant de la recherche dans le domaine de la santé. Voir, article 36. 3° du décret d'application du 20 octobre 2005 modifié

du CREDOC en vue de la réalisation d'une enquête sur l'exclusion bancaire¹⁸³⁷. A cet effet, il a été prévu « qu'avant toute transmission de données au CREDOC la Banque de France adresserait aux intéressés un courrier les informant de la réalisation de l'enquête au CREDOC, et de son caractère facultatif, accompagné d'un coupon-réponse à renvoyer au moyen d'une 'lettre T' ».

En l'espèce, même si la Banque de France avait été autorisée en définitive à transmettre les coordonnées des personnes ne s'étant pas opposées à la transmission, l'information sur le transfert avait été préalablement réalisée. Même si les personnes concernées n'ont pas manifesté un accord exprès la transmission de leurs données, l'on peut supposer qu'elles avaient au moins eu cette information préalable. Laquelle information devait d'ailleurs se poursuivre car il était prévu que le CREDOC adressât aux personnes dont il aurait reçu communication des coordonnées, « un courrier rappelant les thèmes de l'enquête, réitérant l'avertissement portant sur la possibilité de refuser d'y participer ». Il était prévu que les personnes pussent encore refuser de participer à l'enquête lorsqu'elles seraient contactées par l'enquêteur du CREDOC¹⁸³⁸.

On peut le voir à travers cet exemple, l'information préalable des personnes par le responsable d'un fichier avant toute transmission à des tiers se présente comme une nécessité. Elle est la mieux à même de lui donner la possibilité de s'opposer éventuellement à un tel transfert. A l'inverse, l'hypothèse d'une transmission des données à un tiers avant que les personnes en soient informées n'apporte pas toutes les garanties d'une possibilité pour la personne de s'y opposer éventuellement, faute pour elle d'en être informées à temps même si les données ainsi transmises n'ont pas encore fait l'objet d'un traitement selon la finalité de la transmission.

La deuxième hypothèse semble être, à y voir de près, celle qui prévaut. En effet, l'idée d'une collecte des données autrement qu'auprès des personnes s'applique aux cas de réutilisation de données déjà collectées. Dans ces hypothèses où une personne reçoit

¹⁸³⁷ CNIL, Délibération n° 98-080 du 8 septembre 1998 relative à une demande d'avis présentée par la Banque de France portant sur la constitution, à partir du fichier central des chèques (FCC), d'un échantillon de population dans le cadre d'une enquête sur les interdits de chèquiers et à une demande d'avis présentée par le CREDOC portant sur les traitements statistiques des réponses

¹⁸³⁸ Pour un autre exemple d'information des personnes avant la transmission des données. CNIL, Délibération n° 99-008 du 9 mars 1999 portant avis favorable au projet d'acte réglementaire présenté par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité relatif à une enquête sur le devenir des intérimaires et à l'établissement de la statistique annuelle du marché du travail

communication de données détenues par un tiers, la loi a prévu que cette personne informe les personnes concernées¹⁸³⁹. Force est toutefois de constater que, dans cette hypothèse, l'information n'est donnée qu'*a posteriori* c'est-à-dire à un moment où les données ont déjà été transmises. Cela suppose que les personnes n'auront pas été mises à même de s'opposer *a priori* à la transmission des données les concernant. Si, un premier temps plus proche de la date de transmission des données est retenu pour assurer l'information des personnes – il s'agit de l'information des personnes dès l'enregistrement des données – l'information des personnes peut se trouver en pratique être différée longtemps après la transmission des données lorsque l'information n'est donnée au plus tard que lors de la première communication des données à un tiers. Ce qui revient à dire, dans ce deuxième cas de figure, que les données, qui n'auront pas été collectées auprès des personnes, peuvent être transmises à un tiers sans que les personnes en soient informées et que les données peuvent encore communiquées à un autre tiers (troisième personne) et que ce n'est qu'en cette occurrence que l'information des personnes deviendra légalement obligatoire. Envisagé dans un rapport de cession entre le collecteur initial (cédant) et un réutilisateur (cessionnaire), l'information des personnes est ainsi reportée au moment de la communication des données par le « cessionnaire-cédant »¹⁸⁴⁰ c'est-à-dire lorsque le cessionnaire cède lui-même les données à une autre personne.

A supposer que cette information soit donnée, on peut s'interroger sur sa portée. A quoi sert une information subséquente qui n'a pour effet que de porter à la connaissance des personnes concernées que des données les concernant ont été collectées auprès d'un collecteur initial sans qu'elles aient pu éventuellement s'y opposer¹⁸⁴¹ ? Dans la directive de 1995¹⁸⁴², lorsque les personnes sont ultérieurement informées, le contenu des informations ne fait pas mention « du fait de savoir si la réponse aux questions est obligatoire ou facultative ainsi que des conséquences éventuelles d'un défaut de réponse » ; hypothèse qui se rapporte à la possibilité de s'opposer à la collecte et au traitement des données. L'information sur les droits des personnes est limitée à l'existence d'un droit d'accès et de rectification. Dans la logique de la directive, cela est tout à fait cohérent car à partir du moment où le tiers collecteur a déjà

¹⁸³⁹ C'est ce que laisse sous entendre l'article 32. III alinéa 1 et qui n'est pas démenti par le décret d'application.

¹⁸⁴⁰ N. Mallet-Poujol, *Collecte, utilisation et diffusion des données nominatives à des fins d'enseignement et de recherche*, précité, p. 42

¹⁸⁴¹ Dans le même sens, C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 707

¹⁸⁴² Article 11

eu accès aux données sans passer par les personnes concernées, il n'y a plus d'intérêt à l'exercice d'un droit de refus de la collecte qui a déjà été opérée. De ce point de vue, la loi française de transposition est en porte-à-faux avec elle-même en prescrivant une information subséquente des personnes sur les droits qui leur sont reconnus par la loi (article 32. I) lorsque l'on constate que certains de ces droits n'auront pas pu être exercés. Le droit d'opposition ne s'exerce pas qu'*a posteriori*, il peut et doit en principe s'exercer préventivement *a priori*¹⁸⁴³.

Dans l'absolu, en l'absence d'autres précisions, il faut considérer que l'hypothèse du report du moment de l'information en cas de collecte indirecte des données pourra s'appliquer s'agissant de toute collecte ultérieure de données sans restriction. Il eût été plus conforme à la protection des personnes qu'en cas de réutilisation de données précollectées, celles-ci en fussent préalablement informées¹⁸⁴⁴ et que cette alternative fût limitée à ces cas précis – lorsqu'il est par exemple possible d'invoquer un intérêt public ou un intérêt personnel des personnes concernées¹⁸⁴⁵ – ou à certaines données précises ou au profit de personnes déterminées ; ce que la loi ne fait malheureusement pas.

Par application des dispositions spécifiques prévues pour la recherche dans le domaine de la santé, il est évident que l'article 32. III ne s'appliquera pas en la matière. En l'espèce, en application de l'article 57, l'information des personnes s'impose en principe. Rien n'interdit cependant l'application des dispositions de l'article 32. III aux autres traitements à des fins de recherche ou à d'autres fins comme des activités commerciales.

Un tel cas de figure a été jugé par les tribunaux. En l'espèce, une société collectait sur Internet les informations relatives aux biens appartenant à des particuliers que ceux-ci, sur des sites spécialisés, proposaient à la vente ou à la location. Ces informations étaient ensuite communiquées par la société à des agences immobilières. Même si, en l'espèce, le Conseil

¹⁸⁴³ Sur les conditions d'exercice du droit d'opposition, *supra*, p. 543 et s.

¹⁸⁴⁴ Par le biais d'une information préalable sur la réutilisabilité des informations comme nous l'avons suggéré.

¹⁸⁴⁵ Une telle solution est par exemple applicable dans les cas d'urgence ou lorsqu'une démarche est justifiée par un intérêt public important. Dans le cadre de la mise en œuvre d'une enquête épidémiologique, la CNIL avait émis un avis favorable à un projet d'arrêté présenté par le secrétaire d'Etat à la santé et visant à rechercher dans le RNIAM l'adresse de personnes en vue de leur adresser un questionnaire. CNIL, Délibération n° 99-018 du 25 mars 1999 : - portant autorisation d'une enquête épidémiologique présentée par l'INSERM ayant pour finalité d'identifier et de suivre une cohorte d'enfants nés dans le canton de Baumont-la-Haute entre 1953 et 1997 et ayant été scolarisés entre 1956 et 1997 afin de rechercher une éventuelle surincidence de leucémies et d'étudier la prévalence de malformations congénitales et – portant avis sur un projet d'arrêté présenté par le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale autorisant l'INSERM à utiliser le répertoire national inter-régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie ; Voir aussi, CNIL, Délibération n° 2004-090 du 18 novembre 2004

d'Etat conclut en une violation de loi pour collecte déloyale de données du fait du manque d'information des personnes¹⁸⁴⁶ – conformément à l'article 32. III – sur une telle réutilisation des données, il faut surtout noter que sans information préalable des personnes, la société avait pu légalement accéder aux données. C'est ce qui constitue, selon nous, le travers de l'article 32. III en ceci qu'il ne permet qu'une information *a posteriori* des personnes : lors de l'enregistrement des données ou lors de la première communication. La possibilité étant offerte d'accéder préalablement aux données, il peut être tentant pour le détenteur des données de ne plus informer les personnes subséquentement¹⁸⁴⁷. Cette possibilité ouvre plus facilement la voie à un traitement des données sans respect des droits des personnes. Or l'exigence d'une information préalable des personnes permet préventivement à celles-ci de s'opposer à la communication des informations les concernant à des personnes qu'elles ne souhaitent pas voir traiter leurs données. Ce qui, dans certains cas, peut être somme toute légitime même si la communication des données peut présenter pour elles un intérêt. Rappelons que l'affaire jugée par le Conseil d'Etat, le défendeur faisait valoir que la transmission des informations aux agences immobilières présentait un intérêt pour les personnes en raison de la publicité qui leur était ainsi faite.

Cet exemple nous montre que l'application de l'article 32. III n'est, d'une part, pas limitée à des hypothèses particulières¹⁸⁴⁸ et que toute donnée collectée peut ainsi être réutilisée et, d'autre part, que l'obligation d'information n'incombe pas au responsable initial du traitement des données qui pourra ne pas même pas être au courant de cette réutilisation (en l'espèce, il s'agissait d'une captation de données sur Internet). Encore une fois, cela montre la nécessité d'une généralisation de l'information sur la réutilisabilité des données sur laquelle les

¹⁸⁴⁶ CE, 5 septembre 2008, n° 319071, *JCP E*, 2 juillet 2009, n° 27, pp. 21-22

¹⁸⁴⁷ Dans cette affaire jugée par le Conseil d'Etat, le responsable du traitement invoquait justement le caractère disproportionné de l'information par rapport à l'intérêt de la démarche. Le Conseil d'Etat n'admettra pas à cet argument.

¹⁸⁴⁸ Cette absence de limitation de l'application de l'article 32. III à des hypothèses particulières ressort très clairement du considérant 39 de la directive. Celui-ci prévoit que « certains traitements portent sur des données que le responsable n'a pas collectées directement auprès de la personne concernée ; que, par ailleurs, des données peuvent être légitimement communiquées à un tiers, alors même que cette communication n'avait pas été prévue lors de la collecte des données auprès de la personne concernée ; **que dans toutes ces hypothèses**, l'information de la personne concernée doit se faire au moment de l'enregistrement des données ou, au plus tard, lorsque les données sont communiquées pour la première fois à un tiers ».

personnes doivent pouvoir se prononcer lors de toute collecte initiale¹⁸⁴⁹. Une plus grande transparence du traitement de l'information relative aux personnes est à ce prix.

A défaut, de par son caractère général, la loi, sous l'influence de la directive, légaliserait, organiserait et favoriserait, à travers cet article 32. III alinéa 1, un cas de collecte potentiellement déloyal des données. A ce sujet, Frédérique Lesaulnier a pu observer très justement que « c'est autour du droit à l'information des personnes que se cristallise l'effectivité de la protection. Et c'est aussi par là que le dispositif pêche... La multiplicité des intrusions des tiers à l'insu de la personne concernée dépossède l'individu de la libre disposition des informations relative à sa personne de sorte que son initiative est paralysée »¹⁸⁵⁰.

Collecte primaire indirecte. Dans le domaine de la recherche scientifique et des statistiques, l'hypothèse dans laquelle les données n'ont pas été directement recueillies auprès de la personne concernée peut se rapporter à une autre hypothèse différente de la réutilisation de données précollectées pour un autre objet : il s'agit de la « collecte primaire indirecte ». Ici, par commodité ou par nécessité, les données concernant une personne concernée seront recueillies auprès de tiers ayant avec la personne concernée un lien plus ou moins direct les rendant aptes à répondre en lieu et place de la personne concernée. Il peut s'agir par exemple d'enquêtes sur des populations instables et sur des groupes humains anormaux ou atypiques » - personnes sans domicile fixe, groupes nomades, bandes et 'clans' de jeunes délinquants¹⁸⁵¹. Dans ces hypothèses, l'information pourra être recueillie auprès de tiers comme les travailleurs sociaux. Ceux-ci doivent, en principe, consentir. Cependant, cette garantie n'est pas totalement suffisante au regard des personnes concernées par les données. M. Jean-Philippe Walter propose d'autres garanties comme la pseudonymisation des données. Par

¹⁸⁴⁹ Sans doute faudra-t-il trouver juste un juste milieu entre la généralisation de l'information préalable et la prise en compte des intérêts économiques et financiers des responsables-réutilisateurs de données pour qui celle-ci représente un coût. Selon M. Frayssinet, l'absence d'imposition d'une obligation d'information des personnes en cas de collecte indirecte était une lacune volontairement acceptée par le législateur en 1978 (J. Frayssinet, note sous Cass. crim., 25 octobre 1995, Repoux et autres, *D.* 1996, jurisprudence, p. 371). Pour lui, l'actuel article 32. III constitue « une obligation lourde, coûteuse et complexe à mettre en œuvre, gênante pour des secteurs d'activité nombreux et économiquement importants pour qui l'acquisition des fichiers auprès de tiers est essentielle pour faire du marketing direct, du démarchage classique ou électronique, du commerce électronique, y compris sur Internet ». in *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, p. 136, n° 230

¹⁸⁵⁰ F. Lesaulnier, *L'information nominative*, précité, p. 166

¹⁸⁵¹ J-P. Walter, *La protection des données dans les activités statistiques à la lumière de la Recommandation du Conseil de l'Europe n° (97) 18...*, précité, pp. 15-16

ailleurs une collecte primaire indirecte doit être soumise à l'avis préalable d'une autorité de contrôle en matière de protection des données et d'une commission d'éthique statistique. « Enfin, lorsque l'enquête le permet, une information préalable des personnes concernées afin qu'elles puissent éventuellement s'opposer au traitement, doit être privilégiée »¹⁸⁵². Donc, le recueil des données auprès des personnes constitue une bonne garantie de protection des personnes et doit faire office de principe¹⁸⁵³. A défaut, l'information des personnes parce que différée, limitée ou occultée, entraîne l'expression d'un consentement dévalué parce que non sollicité, simplement présumé ou retardé.

II – Un consentement dévalué

Les conditions affectant l'information des personnes lorsque les données ne sont recueillies auprès d'elles entraînent inéluctablement des conséquences sur le recueil du consentement. Si par principe, le recueil du consentement n'est pas totalement occulté, il faut observer qu'il sera, en pratique, au moins retardé (A). En matière de recherche dans le domaine de la santé, des règles spécifiques ont été prévues qui mettent en place un droit d'opposition absolu des personnes pour le traitement de leurs données. Mais, il faut observer que derrière l'apparente rigueur de cette règle se cache un consentement simplement présumé (B). Dans nombre de cas, le consentement ne sera tout simplement pas sollicité (C).

A – Un consentement retardé

Lorsque les données ne sont recueillies auprès des personnes concernées, leur information, qui n'est pas occultée dans tous les cas, laisse subsister l'obligation de recueillir leur consentement (1). La nature de ce consentement variera en fonction de la nature des données collectées et du type de traitement en question (2). Cependant, par rapport à la collecte des données auprès des personnes, le consentement sera exprimé à un moment plus moins largement différé (3).

¹⁸⁵² *Idem*

¹⁸⁵³ En ce sens, Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 5 relative à la protection des données médicales, 13 février 1997, article 4.2 : « les données médicales doivent en principe être collectées auprès de la personne concernée ». Lorsque les données ne sont collectées auprès de la personne concernée, elle doit en être informée « le plus rapidement possible » (article 5.2).

1) Le maintien du principe du recueil du consentement

La collecte indirecte des données n'est pas une circonstance générale d'occultation du consentement des personnes concernées par un traitement de données. D'ailleurs, les dispositions relatives à cette modalité de collecte des données sont prévues au titre de l'information qui est limitée ou totalement inexistante dans certains cas. En dehors des cas où il sera difficile ou impossible de retrouver les personnes concernées, l'information des personnes devra être assurée selon les termes de l'article 32. I et leur consentement recueilli selon les modalités prévues lorsque les données sont recueillies auprès des personnes concernées¹⁸⁵⁴.

2) Nature du consentement recueilli

La détermination de la nature du consentement à recueillir est relativement simple par l'application des règles de droit commun. En effet, la nature du consentement des personnes à recueillir lorsque les données ne sont collectées auprès d'elles suit celle qui doit être recueillie lorsque les données sont collectées auprès des personnes. En général, il s'agira d'obtenir un consentement simple sauf lorsqu'en raison des données utilisées ou de type de traitement en question, il faut un accord exprès. Ce sera le cas notamment en cas de collecte de données dites sensibles¹⁸⁵⁵.

3) Moment d'expression du consentement

Même si le consentement des personnes demeure imposé en principe, le constat s'impose que celui-ci sera au moins retardé. Et ce retard pourra, dans certains cas, prendre des proportions assez larges lorsqu'il s'agit de n'informer les personnes que lors de l'enregistrement de leurs données ou lors de la première communication à des tiers. Le temps entre la collecte initiale des données et leur enregistrement après obtention auprès d'un tiers ou leur communication subséquente peut s'échelonner sur un temps plus ou moins long et on peut se demander quel intérêt il peut y avoir à recueillir un consentement lorsque les données ont déjà l'objet d'une telle circulation. Il ne leur resterait plus qu'à avaliser un tel traitement de leurs données ou s'y opposer *a posteriori*, celles-ci ayant été enregistrées ou transmises à des tiers sans leur consentement préalable.

¹⁸⁵⁴ *Supra*, p. 521 et s.

¹⁸⁵⁵ *Supra*, p. 526 et s.

En plus de la limitation de l'information qu'elle peut entraîner, le report du moment d'expression du consentement laisse entrevoir que lorsque les données ne sont pas recueillies auprès des personnes, leur protection est moindre. Sauf à limiter les cas dans lesquels les données peuvent être recueillies par cette voie et en exigeant des garanties de légitimité de cette procédure, nous pensons que l'information des personnes devrait être systématique avant toute communication et toute réutilisation de données les concernant. Devant être préalablement informées de toute collecte indirecte de données les concernant, les personnes doivent aussi donner leur consentement préalable à toute réutilisation de leurs données. C'est ce système qui n'a que partiellement été retenu pour les réutilisations de données en matière de recherche dans le domaine de la santé car si une information préalable est assurée avant toute transmission des données, le consentement n'est pas recueilli. Des doutes existent même quant à son caractère présumé.

B – Un consentement présumé ?

En matière de recherche dans le domaine de la santé, lorsque les données ne sont pas recueillies auprès des personnes concernées ou plus exactement lorsqu'elles ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement à des fins de recherche, ce n'est plus le consentement simple¹⁸⁵⁶ qui doit être recherché mais une absence d'opposition des personnes concernées. Cette disposition s'applique dans la généralité des cas de réutilisation de données précollectées (1).

Si l'opposition est, dans le droit commun de la protection des données personnelles, soumise à l'invocation motifs légitimes, en matière de recherche médicale, cette opposition est absolue. Obtenue malgré les réticences des milieux concernés par la recherche, cette opposition discrétionnaire est justifiée (2). Cependant, le choix d'une telle modalité d'expression du consentement pourra constituer une protection minimale des personnes eu égard à la généralité des cas concernés et compte tenu du fait qu'un véritable consentement n'est pas recueilli (3).

¹⁸⁵⁶ Lorsque les données sont recueillies auprès des personnes, le traitement des données à des fins de recherche dans le domaine de la santé est soumis, en principe, au recueil d'un consentement simple. *Supra*, p. 524

1) La généralisation de la règle de l'opposition pour la réutilisation des données aux fins de recherche médicale

L'article 56 de la loi Informatique et libertés, qui règle la question de l'expression de la volonté des personnes pour le traitement de leurs données aux fins de recherche médicale, comporte trois alinéas qui prévoient trois modalités différentes. Une lecture rapide de cet article pourra, cependant, passer sous silence la réelle nature de l'expression de la volonté des personnes pour la réutilisation à des fins de recherche médicale des données collectées dans le cadre de soins.

Collecte directe des données. Dans le cadre d'une collecte directe de données auprès des personnes, nous l'avons dit, s'imposera le recueil d'un consentement simple dans la mesure où les dispositions spécifiques s'appliquant à la recherche médicale ne font pas obstacle à l'application de l'article 7 qui exige que le traitement doit avoir reçu le consentement de la personne concernée¹⁸⁵⁷. Cette règle vaut donc pour la recherche médicale. Cependant, s'agissant du recueil d'échantillons biologiques identifiants, le recueil d'un consentement éclairé et exprès s'impose¹⁸⁵⁸ fort opportunément.

Transmission des données en vue de leur traitement en matière de recherche dans le domaine de la santé. En dehors de ces deux cas qui correspondent à des cas de collecte directe et où s'impose le recueil d'un consentement simple et exprès, la question du traitement des données initialement recueillies pour un autre objet ressortit uniquement à l'alinéa premier de l'article 57 aux termes duquel « toute personne a le droit de s'opposer à ce que les données à caractère personnel la concernant fassent l'objet de la levée du secret professionnel rendue nécessaire par un traitement » de données ayant fin la recherche la recherche dans le domaine de la santé. Le droit d'opposition se présente pour ainsi dire comme la règle de principe pour la réutilisation des données en vue d'une recherche médicale. Et cette règle s'applique également s'agissant des prélèvements biologiques identifiants et des données qui y sont associées. En effet, ce n'est que le recueil initial de ces données qui est soumis à l'obtention d'un consentement préalable exprès. Dès lors qu'ils « existent déjà, car ils ont été obtenus à l'occasion de divers actes » leur utilisation pour la recherche peut avoir lieu en l'absence d'opposition des personnes concernées, dûment informées de cette réutilisation¹⁸⁵⁹.

¹⁸⁵⁷ *Supra*, p. 524

¹⁸⁵⁸ *Supra*, p. 527

¹⁸⁵⁹ D. Thouvenin, Les banques de tissus et d'organes..., précité, p. 40

Ce régime d'opposition s'applique également en ce qui concerne les données concernant les personnes décédées lesquelles peuvent s'opposer par écrit, de leur vivant, à l'utilisation des données les concernant y compris celles figurant sur les certificats des causes de décès. Dès lors qu'une telle opposition n'a pas été exprimée, la réutilisation des données est permise par la loi. Cependant, lorsqu'elle est appelée à s'exprimer elle n'a pas besoin d'être mue par les motifs légitimes.

2) La justification du droit d'opposition discrétionnaire à la réutilisation des données

En ne recourant pas au recueil du consentement des personnes, mais au droit d'opposition de ces dernières, le législateur a fait un choix qui est en retrait par rapport au droit commun de la protection des données à caractère personnel. Dans ce contexte, pour rééquilibrer la relation entre les besoins de la recherche et les droits des personnes, il est prévu en l'espèce que l'opposition peut être mise en œuvre sans justifications ; ce qui confère aux personnes concernées un droit d'opposition absolu.

Pourtant, la solution contraire avait été soutenue par les chercheurs qui craignaient ainsi qu'un grand nombre d'oppositions soit émis, ce qui pourrait avoir des conséquences néfastes pour la validité des recherches épidémiologiques qui exigent de l'exhaustivité¹⁸⁶⁰. Par ailleurs, il était argué qu'une information des personnes plusieurs années après la survenance d'une maladie grave et le recueil de leur consentement pour figurer dans un fichier pouvaient être psychologiquement traumatisants et susciter l'opposition des personnes. Ce faisant, bien moins que la reconnaissance d'un droit d'opposition, l'information elle-même devrait être occultée. Non informées, aucune expression de volonté des personnes ne serait requise. Sous l'impulsion de la CNIL, cette proposition ne sera pas retenue. Cependant, lors des débats parlementaires sur l'avant projet de loi sur le traitement des données en matière de recherche dans le domaine de la santé, la question se cristallisera autour du droit d'opposition sur le point de savoir s'il devait être assorti de motifs légitimes ou s'il pouvait être absolu. Pour les chercheurs qui étaient partisans de la première solution, une telle mesure était la plus conforme aux besoins de la recherche par une limitation des cas d'opposition et par la garantie d'un accès accru aux données pour la recherche. Par ailleurs, la recherche médicale concourant à l'intérêt général, la participation des personnes devait être perçue comme

¹⁸⁶⁰ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 130, n° 337

constituant « une autre forme du devoir national de solidarité »¹⁸⁶¹. Le refus de participation à la recherche, pour qu'il soit admis, devait donc reposer sur des motifs légitimes.

C'est à cette conception qui était « de nature à conférer implicitement un caractère obligatoire à la recherche »¹⁸⁶² que la CNIL s'opposera de façon très convaincante en faisant valoir que les personnes devaient pouvoir s'opposer sans justification à leur inclusion dans des fichiers de recherche ; la solidarité ne se décrétant pas¹⁸⁶³ ! En effet, à supposer que le refus de participation à la recherche fût subordonné à l'invocation de motifs légitimes, la question se posait de savoir quels motifs légitimes auraient pu être invoqués et admis pour justifier ce refus. Or, face à une recherche présentée comme poursuivant un intérêt général, il serait difficile¹⁸⁶⁴ voire impossible d'invoquer quelques motifs légitimes que ce soit. N'ayant aucun motif à faire valoir, les personnes seraient, comme des captifs¹⁸⁶⁵, obligées d'accepter le traitement de leurs données. Selon la commission parlementaire chargée de présenter le projet de loi, « seul serait légitime le refus de celui qui a déjà été victime du non-respect des règles imposées à un fichier »¹⁸⁶⁶. Outre que cette conception pouvait être considérée comme restrictive, elle conduisait, en pratique, à ne pas conférer un caractère préventif au refus de participation à la recherche mais à le subordonner à la preuve d'un préjudice déjà subi. Dès lors, si aucun préjudice ne pouvait être invoqué, les personnes devaient accepter de courir un risque futur. Dans toutes ces configurations, la marge de manœuvre des personnes, l'expression de leur volonté pouvait être reléguée au second plan, en ne lui conférant finalement aucune valeur.

Par ailleurs, le caractère obligatoire même de la recherche pouvait manquer de fondement. En effet, reconnaître ce caractère impliquerait d'affirmer que la recherche concourt toujours à

¹⁸⁶¹ Philippe Lazar, Directeur général de l'INSERM, Note à l'attention de Madame Roussille à propos du projet de loi sur le traitement des données nominatives, 10 avril 1989, cité par N. Lechopier, Thèse précitée, p. 124

¹⁸⁶² CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 83

¹⁸⁶³ *Idem*

¹⁸⁶⁴ J. Frayssinet, P. Pédro, La loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, précité, p. 568

¹⁸⁶⁵ Ainsi, s'agissant de la possibilité d'utiliser un fichier d'assurés sociaux à des fins de publicité, la CNIL rendra un avis défavorable en considérant que cette extension n'était pas légitime. Même si le responsable du traitement n'avait pas exclu le droit d'opposition des personnes, la CNIL considérera que « l'on ne pouvait demander à ces personnes qui n'auraient pas d'autres choix que de recevoir des décomptes, de devoir justifier de raisons légitimes pour ne pas être destinataires d'informations de nature publicitaire » (CNIL, Délibération n° 94-022 du 29 mars 1994, précitée). La CNIL considérait les personnes comme une clientèle « captive ». C'est cet argument qui a été retenu en matière de recherche.

¹⁸⁶⁶ Rapporté par N. Lechopier, thèse précitée, p. 124

la satisfaction de l'intérêt général. Or, comme nous l'avons vu en introduction, l'activité de recherche comporte des risques plus ou moins importants compte tenu desquels les droits de personnes ne sauraient être sacrifiés au profit des besoins de la recherche. En la matière s'imposait donc une solution de conciliation de droits opposés : ne pas recueillir, en principe, le consentement exprès des personnes pour la réutilisation de leurs données mais admettre qu'elles puissent s'opposer sans justification à cette utilisation. Cet équilibre est-il satisfaisant ?

3) *La portée du droit d'opposition*

Lorsqu'on a conscience de tous les problèmes éthiques soulevés par le traitement de données à caractère personnel dans le domaine de la recherche médicale, peut-on se satisfaire pour traiter ces données de ce que les personnes concernées s'y opposent ou ne s'y soient pas opposées ? Le recours à l'absence d'opposition des personnes peut-il être considéré comme satisfaisant pour la protection des personnes lors de la réutilisation des données les concernant ? Pourtant, c'est ce parti qu'a pris le législateur français dans une situation dont la difficulté n'est pas à nier. La recherche opérant souvent à partir d'archives médicales, plusieurs années près leur constitution, recueillir le consentement des personnes peut se présenter comme une procédure lourde et coûteuse. Cependant, la généralisation de la règle de l'opposition, même si elle est discrétionnaire, peut paraître excessive à l'égard de chaque cas dans lequel est prévu une telle procédure. En réalité, c'est au regard des aléas entourant l'expression de l'opposition (a) et l'absence d'opposition (b) qui s'en suivra que la règle de l'opposition comme modalité d'expression de la volonté des personnes pour la réutilisation de leurs données peut être considérée comme ne leur assurant qu'une moindre protection.

a) Les aléas entourant l'expression de l'opposition

Un double système d'opposition est mis en place par la loi : une opposition *a priori* pour l'utilisation des données en cas de décès et une opposition *a posteriori* valant pour une recherche donnée.

Opposition *a priori* à toute utilisation des données en cas de décès. Selon l'alinéa 3 de l'article 57, « les données concernant les personnes décédées, y compris celles figurant sur les 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 ». Cette disposition donne ainsi aux personnes un droit de s'opposer sans justification à toute utilisation des informations les concernant pour toute

recherche, quelle qu'elle soit. Ce droit d'opposition apparaît *a priori* comme extrêmement efficace en conférant un droit *ante mortem* de contrôle de l'utilisation des données. Cependant, sa mise en œuvre peut se heurter à certains obstacles. C'est d'abord le dispositif d'information des personnes sur cette éventualité qui suscite des réserves. En effet, comment est portée à la connaissance des personnes l'information relative à leur faculté de s'opposer au traitement de leurs données en cas de décès ? Celle-ci est uniquement organisée par le biais de l'information générale délivrée « aux personnes accueillies dans les établissements ou les centres 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 ayant pour fin la recherche »¹⁸⁶⁷ médicale. Or, cette information peut-être réalisée, prévoit le décret, « par la remise d'un document ou par tout autre moyen approprié ». Mais on peut douter de l'efficacité d'une telle information dont les personnes pourront ne pas prendre connaissance. Comme l'ont souligné les auteurs, « rien n'est prévu pour organiser le recueil de ces éventuelles oppositions »¹⁸⁶⁸.

Par ailleurs, dans la pratique, cette possibilité d'opposition « risque fort de rester lettre morte »¹⁸⁶⁹ faute pour les personnes de l'exercer. En effet, l'idée de la mort étant enfouie dans l'inconscient des personnes, notamment lorsqu'elles ne sont pas malades, que de s'exprimer ainsi *a priori* sur la simple utilisation de leurs informations en cas de décès peut paraître dérangeant. Et en l'absence d'une utilisation précise, il peut être difficile psychologiquement de s'opposer ainsi dans le vide. Cette question sera donc très souvent occultée par les personnes de leur vivant. Le dispositif légal s'obscurcit davantage sur les chances de savoir la réelle volonté de la personne décédée sur cette question, dès lors qu'il n'a pas été admis de rechercher cette information auprès des proches¹⁸⁷⁰.

Il convient de faire observer que ce droit d'opposition ne vaut pas pour le cas où la personne serait encore vivante. Ainsi, le fait pour une personne de s'être opposée à l'utilisation de ses données en cas de décès ne fera pas obstacle à l'utilisation de ses données si elle est vivante et s'il est difficile de la retrouver. En cela, cette opposition se distingue de l'opposition *a posteriori* à l'utilisation des données pour une recherche actuelle.

¹⁸⁶⁷ Décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005, article 37

¹⁸⁶⁸ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 131, n° 338

¹⁸⁶⁹ M.-C. Ponthoreau, *La protection des personnes contre les abus de l'informatique...*, précité, p. 805

¹⁸⁷⁰ La CNIL avait pourtant proposé une telle solution lors de son examen du projet de loi. CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 87 (CNIL, Délibération n° 92-025 du 10 mars 1992, précitée)

Opposition *a posteriori* à l'utilisation des données. En l'espèce, les personnes concernées par un traitement de données en projet sont préalablement informées et peuvent s'opposer à l'utilisation de leurs données pour cette recherche projetée. Une double information collective et individuelle étant réalisée à cet effet, on peut penser que les personnes concernées pourront, si elles le souhaitent réellement et à condition qu'elles aient reçu l'information¹⁸⁷¹, s'opposer¹⁸⁷² au traitement de leurs données pour la recherche en vue. Même si à cette occasion, la personne pourra s'opposer à l'utilisation de ses données après sa mort, à défaut d'une telle opposition spécifique, il faut admettre que ses données pourront être utilisées en cas de décès. Ce qui montre la limite de cette opposition *a posteriori*.

Ainsi, les deux modalités d'opposition à la réutilisation des données ne se recoupent pas, l'une n'empêchant pas l'autre. C'est pour cette raison que les auteurs avaient proposé que soit reconnue aux personnes « une possibilité de s'opposer *a priori* et de façon générale à ce que des données les concernant fassent l'objet d'un traitement ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, quel qu'il soit »¹⁸⁷³. A défaut, et dans ces cas, il faudra se contenter de l'absence d'opposition des personnes.

b) L'absence d'opposition

Lorsque les personnes n'auront pas manifesté d'opposition (volontairement ou non) à la réutilisation des données les concernant, faudra-t-il considérer qu'elles ont consenti au traitement de leurs données même de façon présumée ? L'absence d'opposition qui est une manifestation de volonté est souvent présentée comme un consentement présumé en vertu de l'adage « qui ne dit mot consent ». Or, comme l'explique le Professeur Dominique Thouvenin, « l'absence d'opposition n'équivaut pas à un consentement présumé »¹⁸⁷⁴. En reconnaissant aux personnes un droit d'opposition, la loi attend d'elles une manifestation de volonté, dont l'absence, si elle rend possible la réutilisation des données, n'implique pas qu'elles y aient consenti.

¹⁸⁷¹ N'oublions pas que cette information ne sera pas délivrée s'il est difficile de retrouver la personne concernée.

¹⁸⁷² Cette possibilité peut être faite « par tout moyen auprès soit du responsable de la recherche, soit de l'établissement ou du professionnel de santé détenteur de ces données ». Décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005, article 38

¹⁸⁷³ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, pp. 131-131, n° 337

¹⁸⁷⁴ D. Thouvenin, *Les banques de tissus et d'organes...*, précité, p. 33

Partant d'un tel postulat, il est possible d'affirmer que la protection des personnes, en cas de réutilisation de données non collectées auprès d'elles, est en retrait par rapport au droit commun de la protection des données à caractère personnel et par rapport à d'autres normes. Par rapport à la loi Informatique et libertés, s'observe une première faiblesse du dispositif de protection des personnes car les données qui seront recueillies, en l'espèce, seront majoritairement des données relatives à la santé. Or, dans un tel cas, s'impose en principe, le recueil du consentement exprès des personnes concernées¹⁸⁷⁵. La loi n'a pas reconduit ce système. De même, s'agissant des recherches pour lesquelles est nécessaire le recueil d'échantillons biologiques identifiants, la CNIL, le CCNE et le Comité international de bioéthique de l'UNESCO, en s'opposant à l'idée d'un consentement général avaient estimé qu'un consentement des personnes devait être recueilli pour toute nouvelle utilisation des échantillons et des données associées¹⁸⁷⁶. La loi ne reprend pas non plus cette exigence.

Pourtant, s'agissant de ces échantillons biologiques, la loi sur la bioéthique, alors même qu'elle prévoit un droit d'opposition à leur réutilisation à d'autres fins, considère que si les échantillons sont réutilisés à des fins de recherche génétique, un consentement exprès doit être recueilli¹⁸⁷⁷. Sans connaître les raisons d'un tel choix, il est possible de faire ressortir leur limite car bien souvent l'utilisation des éléments et produits du corps humain s'accompagne des données de santé issues ces prélèvements biologiques. Il n'est donc pas totalement cohérent de soumettre la réutilisation des échantillons biologiques à des fins de recherche génétique à l'expression du consentement exprès des personnes, lorsque la réutilisation des données de santé est possible en l'absence d'opposition. La différence des règles d'expression de la volonté des personnes ne se justifie pas, selon nous.

Ainsi, les règles prévues pour l'expression de la volonté des personnes lorsque les données ne sont pas recueillies auprès d'elles doivent être considérées comme bien en retrait de l'expression d'un consentement libre et éclairé. Pour le traitement des données en matière de recherche dans le domaine de la santé, cela ne se justifie pas. Et dans la mesure où l'opposition ne sera en pratique pas exprimée, il faut conclure que le consentement n'est tout simplement pas sollicité.

¹⁸⁷⁵ *Supra*, p. 526 et s.

¹⁸⁷⁶ *Supra*, p. 535 et s.

¹⁸⁷⁷ Code de la santé publique, articles L. 1131-1 alinéa 1 et L. 1131-4 alinéa 1

C – Un consentement non sollicité

En dehors des dispositions prévues pour la recherche dans le domaine de la santé, dont l'application peut déboucher sur une absence de consentement des personnes, l'application des règles de droit commun pourra déboucher sur le même résultat¹⁸⁷⁸. En effet, lorsque les données ne sont pas directement collectées auprès des personnes concernées et qu'il est difficile par ailleurs de les retrouver, le constat s'impose que ces dernières ne seront point informées du traitement de leurs données. N'étant pas informées, elles ne pourront pas consentir encore moins s'opposer à la réutilisation de leurs données personnelles.

Dans la pratique, les données pouvant déjà avoir été mises à disposition de tiers en application de l'article 32. III, il faut observer qu'il ne s'agira, sauf lorsque la personne donne son accord, que de l'expression *a posteriori* d'une opposition au traitement des données. S'il n'est pas possible de se passer de la réutilisation des données, cette pratique doit être mieux organisée.

C'est dans ces conditions qu'apparaissent clairement les vertus et la nécessité d'une information préalable des personnes sur la réutilisabilité des données. Pour éviter les entorses au respect des personnes et à la protection des données à caractère personnel les concernant, il est plus qu'impératif de systématiser l'information sur la réutilisabilité des données qui donnerait la possibilité aux personnes de consentir ou de s'opposer par avance à toute réutilisation ou de souhaiter être recontactées en cas de réutilisation effective. L'amorce de cette idée est contenue dans la possibilité d'opposition *ante mortem* reconnue aux personnes quant à l'utilisation à des fins de recherche médicale des informations les concernant si elles venaient à décéder. Cette règle doit être mieux organisée et généralisée.

En application de la loi Informatique et libertés, la dérogation au recueil du consentement des personnes lorsque les données ne sont pas directement recueillies auprès d'elles n'est pas le seul cas dans lequel le consentement ne sera souvent pas recueilli. Le législateur, sous l'influence de la directive communautaire sur la protection des données et leur libre circulation, a prévu par ailleurs des alternatives au recueil du consentement.

§ 3 : Les alternatives au consentement

¹⁸⁷⁸ Les autres traitements de données à des fins de recherche scientifique sont soumis au même constat.

C'est lorsque les données sont recueillies directement auprès des personnes concernées que la nécessité du recueil de leur consentement se présente de la façon la plus évidente. Comme nous l'avons vu précédemment, la réutilisation de données précollectées notamment lorsqu'il est difficile ou impossible de retrouver les personnes concernées est une situation déjà propice à l'absence de leur information et donc du recueil de leur consentement. Cependant, même dans cette dernière circonstance, il pourra être passé outre le recueil du consentement des personnes lorsqu'il est possible de faire état des alternatives prévues par le législateur.

En posant le principe du recueil du consentement comme condition de licéité des traitements de données, le législateur a assorti ce principe de cinq alternatives. En effet, à défaut de l'obtention d'un consentement quelconque des personnes, un traitement de données pourra être mis en œuvre s'il peut s'appuyer sur d'autres fondements. Il en ira ainsi si le traitement est mis en œuvre pour le respect d'une obligation légale à la charge du responsable, ou si celui-ci le fait dans le cadre de l'exécution d'une mission de service public ou encore, s'il peut se prévaloir d'un intérêt légitime. Le traitement des données pourra encore être mis en œuvre s'il vise à la sauvegarde de la vie de la personne concernée, ou s'il est mis en œuvre en exécution d'un contrat auquel cette personne est partie ou de mesures précontractuelles prises à son initiative.

A l'égard de cet article 7, il est possible de faire une distinction selon que les alternatives au consentement sont justifiées par la réalisation de l'intérêt du responsable du traitement (II) ou celui de la personne concernée (I). Dans un cas comme dans l'autre, nous nous limiterons aux cas susceptibles de concerner la recherche.

I – Les alternatives justifiées par la satisfaction de l'intérêt de la personne concernée par le traitement

Parmi les deux alternatives justifiées par la satisfaction de l'intérêt de la personne concernée, celle susceptible d'être appliquée dans le domaine de la recherche est celle se rapportant à la sauvegarde de la vie de la personne concernée. S'il était question, dans la directive du 24 octobre 1995, de la sauvegarde de l'intérêt vital de la personne concernée, cette expression, parce que source d'ambiguïté, sera abandonnée par le législateur français qui y substitue la notion de sauvegarde de la vie de la personne concernée. Ce n'est pas la vie de personnes tierces qui est visée mais celle de la personne directement concernée. S'agissant des hypothèses pouvant rapprochées de cette alternative, M. le Professeur Frayssinet cite

notamment « la mise en œuvre d'un traitement pour l'identification des personnes victimes de contamination virales par transfusion sanguine »¹⁸⁷⁹.

Cet exemple pourra parfaitement s'inscrire dans le cadre d'actions de santé publique ou de recherches épidémiologiques¹⁸⁸⁰. Mais comme nous l'avons par ailleurs écrit, l'invocation de cette alternative pour la mise en œuvre de traitements de données dans le domaine de la recherche scientifique est très marginale. Nous n'avons, à cet égard, rencontré aucun projet de recherche se prévalant de cette alternative.

II – Les alternatives justifiées par la réalisation de l'intérêt légitime du responsable du traitement

Réalisation de l'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement. Comparativement aux alternatives au consentement justifiées par l'intérêt de la personne concernée, où nous avons recensé un cas d'application marginale, les trois alternatives justifiées par l'intérêt du responsable du traitement peuvent toutes potentiellement être invoquées par la réalisation d'une recherche dans un domaine ou dans un autre. Un déséquilibre apparaît donc entre la personne concernée et le responsable du traitement des données. Ce déséquilibre est particulièrement perceptible à l'égard de l'alternative au consentement reposant sur « 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 »¹⁸⁸¹.

Applicabilité à la recherche. L'applicabilité de cette alternative a été revendiquée au profit de la recherche scientifique¹⁸⁸² et peut être admise au regard de deux considérations. Tout d'abord, la recherche peut être considérée comme constituant un intérêt public¹⁸⁸³ qui autoriserait le chercheur à s'en prévaloir. Aussi, aucune limitation n'a-t-elle été expressément émise pour son application. De fait, les cas d'application de cette alternative ne font l'objet d'aucune explication ni de précision dans la loi Informatique et libertés. En se reportant à la directive communautaire qui est à l'origine de cette règle, il apparaît qu'en pratique,

¹⁸⁷⁹ A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, p. 131

¹⁸⁸⁰ *Dictionnaire permanent de bioéthique et de biotechnologies*, Feuillet 29 (1^{er} mai 2002) « Fichiers de recherche en santé publique », pp. 957-972

¹⁸⁸¹ Article 7. 5° de la loi Informatique et libertés modifiée

¹⁸⁸² O. Baude (coord.), *Corpus oraux...*, précité, p. 114

¹⁸⁸³ Sur l'intérêt public de la recherche, *supra*, p. 139 et s.

nombreux sont les contextes – gestion courante des entreprises et autres organismes, prospection commerciale, prospection faite par des associations, fondations – dans lesquels un responsable de traitement pourra se prévaloir cette alternative¹⁸⁸⁴. Selon M. Jean Frayssinet, « cette disposition est particulièrement obscure »¹⁸⁸⁵. Le risque qu'elle comporte est que tout responsable de traitement pourra à l'occasion se prévaloir de la réalisation d'un intérêt légitime qui l'autorisera à se passer du recueil du consentement des personnes. Par ailleurs, aucun critère n'est donné, permettant d'estimer cet intérêt légitime. C'est pour cette raison, à juste titre, que la quasi-unanimité des auteurs a exprimé sa « légitime émotion »¹⁸⁸⁶ à l'égard de cette alternative qui crée une catégorie « fourre-tout »¹⁸⁸⁷ de contournement du consentement des personnes et vide toutes les autres conditions de licéité de leur substance¹⁸⁸⁸.

Mise en balance des intérêts. La condition d'admission de cette alternative au consentement est que l'intérêt du responsable du traitement ne doit pas méconnaître celui des personnes concernées ainsi que leurs droits et libertés. Ce qui conduit à une nécessaire mise en balance des intérêts en présence. Le principe même de cette mise en balance des intérêts a pu être remis en cause dans la mesure où elle admet que l'intérêt légitime du responsable du traitement puisse prévaloir sur celui des personnes concernées. En ce sens, elle « paraît inutile et dangereuse dans la mesure où elle laisse accréditer l'idée de formes d'atteintes à la vie privée tolérables »¹⁸⁸⁹. Selon M. Frayssinet, « ce 5° de l'article 7 donne lieu à une interprétation, une appréciation, une application délicate et difficile puisqu'il s'agit de trouver l'équilibre de l'équilibre »¹⁸⁹⁰.

Une affaire jugée par la Cour d'appel de Paris révèle le type d'intérêt légitime qui peut être invoqué par un responsable de traitement et la difficulté à trouver l'équilibre des intérêts

¹⁸⁸⁴ Voir notamment le considérant 30 de la directive

¹⁸⁸⁵ A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, p. 132

¹⁸⁸⁶ N. Mallet-Poujol, La réforme de la loi « Informatique et libertés », *RFAP*, n° 89, janv.-mars 1999, p. 57

¹⁸⁸⁷ M.-C. Ponthoreau, La directive 95/46 CE du 24 octobre 1995..., précité, p. 103

¹⁸⁸⁸ « Cette dérogation, de par son caractère très général, fragilise substantiellement la portée du principe du consentement de la personne, qui ne saurait donc plus être considérée comme constituant la règle en matière de traitement des données ». B. Tabaka et Y. Tesar, *Loi Informatique et libertés. Un nouveau cadre pour le traitement des données à caractère personnel*, www.foruminternet.org

¹⁸⁸⁹ N. Mallet-Poujol, La réforme de la loi « Informatique et libertés », précité, p. 57

¹⁸⁹⁰ J. Frayssinet, Les sites de notation (Note2be...) face au droit, in « Les nouvelles frontières de la vie privée. Droits de la personnalité – Protection des données personnelles », *LEGICOM, Revue thématique de droit de la communication*, n° 43 – 2009/2, p. 85

en cause. En l'espèce, un site marchand (Note2be) proposait la notation d'enseignants identifiés ainsi que l'indication de leur lieu d'enseignement. Si pour le juge des référés saisi, il n'y avait pas atteinte à la vie privée du fait de l'indication du lieu d'enseignement des personnes¹⁸⁹¹, le site présentait cependant des lacunes notamment un manque d'objectivité de la notation qui reposait sur des critères flous. Ainsi, faute d'avoir préalablement donné leur consentement, les personnes concernées seraient obligées de surveiller le site pour exercer leurs droits en cas d'atteinte. Ce qui constituait selon le juge « une obligation disproportionnée relative à l'intérêt du service actuellement présenté par l'exploitant ». Ainsi, le juge des référés faisait prévaloir l'intérêt des enseignants sur celui du responsable du site. Selon M. Frayssinet, « le juge des référés estime que l'intérêt légitime des enseignants à défendre leurs droits l'emporte sur l'intérêt légitime du responsable du traitement à exploiter un site de notation des enseignants sans leur consentement préalable »¹⁸⁹². La Cour d'appel de Paris, dans un arrêt du 25 juin 2008, confirmera l'ordonnance du juge des référés en se fondant sur les dispositions objectives de l'article 6 de la loi Informatique et libertés. Pour la Cour, la collecte n'était pas loyale, les données collectées n'étaient pas pertinentes et adéquates. Ce recours à l'article 6¹⁸⁹³ montre que l'application de l'alternative au consentement fondée sur l'intérêt légitime du responsable n'est pas évidente et que le recueil du consentement constitue sans nul doute une meilleure garantie autant pour le responsable du traitement que pour la personne concernée.

Réflexions conclusives sur les alternatives au consentement. L'alternative au consentement justifiée par l'intérêt légitime du responsable du traitement ne nous semble pas devoir être rangée au titre des garanties appropriées pour la protection des personnes lors du traitement de leurs données à caractère personnel. Bien au contraire, elle doit être considérée comme comportant un risque d'abaissement du niveau de protection des personnes comme l'avait jugé la CNIL lors de son examen du projet de directive. En l'occurrence, la CNIL considérait que cette formulation qui se prête à de multiples interprétations aboutit « à enlever tout contenu au principe du consentement »¹⁸⁹⁴.

¹⁸⁹¹ La CNIL soutenait le contraire. Encore une fois, face à la difficile appréhension d'une information comme relevant de la vie privée, le recours à la notion de données à caractère personnel a été salvateur.

¹⁸⁹² J. Frayssinet, Les sites de notation (Note2be...) face au droit, précité, p. 85

¹⁸⁹³ Selon l'article 6, les données doivent être collectées de façon licite et loyale, la finalité du traitement doit être légitime, les données doivent être pertinentes et exactes. Sur cette disposition, *supra*, p. 122 et s. ; p. 357 et s.

¹⁸⁹⁴ CNIL, 11^{ème} Rapport d'activité, 1990, p. 55

S'agissant des traitements de données à des fins de recherche scientifique, s'ils peuvent être considérés comme poursuivant un intérêt public important qui justifierait de recourir à cette alternative, ce pas ne doit, selon nous, pas être franchi. Bénéficiant par ailleurs d'une possibilité de ne pas recueillir le consentement pour cause d'exception psychologique, scientifique ou matérielle, la possibilité de pouvoir en plus mettre en œuvre un traitement de données sans le recueillir le consentement des personnes peut être considéré comme le privilège de trop. La participation à une recherche est en engagement partenarial qui est incompatible avec la mise en œuvre d'un traitement de données au titre de cette recherche sans l'obtention du consentement. Recourir à une telle alternative pour le chercheur le situerait en dehors des textes applicables en matière de protection des données utilisées pour des recherches qui recommandent que les données soient recueillies auprès des personnes lorsque cela est possible¹⁸⁹⁵. Ce qui implique l'information des personnes et le recueil de leur consentement. Si la recherche peut être considérée comme légitime, cette légitimité ne sera que renforcée si elle peut s'appuyer sur l'accord des personnes concernées par cette recherche. A défaut, l'intérêt légitime justifiant de passer outre le consentement pourra apparaître comme bien « mystérieux »¹⁸⁹⁶.

L'article 7 donne l'occasion de s'interroger sur le rôle du consentement en matière de traitement des données à caractère personnel. Quel rôle le consentement doit-il jouer en matière de traitement de données à caractère personnel ? De la mise en relation de l'intérêt des personnes et du recueil de leur consentement, le premier prenant le pas sur le deuxième¹⁸⁹⁷, certains auteurs éclairés ont très justement observé que s'opérait un changement de paradigme. Comme ils le font ressortir « le consentement n'apparaît plus aujourd'hui, pour le traitement des données personnelles, comme une obligation formaliste. Si dans la pratique on a pu concevoir le consentement comme – uniquement – une formalité à remplir pour être en règle, les nouveaux textes semblent inspirés d'une toute autre logique. Ce n'est plus la

¹⁸⁹⁵ Voir notamment, Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 5 relative à la protection des données médicales, 13 février 1997, article 4. 2

¹⁸⁹⁶ L. Marino, Les nouveaux territoires des droits de la personnalité, précité, p. 1482

¹⁸⁹⁷ On pourra recenser de nombreuses manifestations du dépassement du recueil du consentement par la recherche de l'intérêt de la personne concernée. Dans la loi Informatique et libertés, les articles 7. 2°, 8. 2° sont porteurs d'une telle logique. L'ancien article 28 de la loi Informatique et libertés donnait la possibilité de conserver, au-delà de la durée nécessaire à la réalisation de la finalité du traitement, les données à des fins historiques, statistiques et scientifiques. Selon l'alinéa 3, les informations ainsi conservées ne pouvaient faire l'objet d'un traitement à des fins autres qu'historiques, statistiques ou scientifiques à moins que le traitement n'eût reçu l'accord exprès des intéressés ou ne fût autorisé par la CNIL « dans l'intérêt des personnes concernées ».

formalité qui compte, mais la finalité de celle-ci : protéger la personne. Pourquoi exiger le consentement quand cette protection n'est pas nécessaire ou quand elle est assurée par d'autres moyens ? Le consentement, comme nous l'avons vu, peut ne pas suffire et il s'agit de protéger la personne contre elle-même. Le droit de la consommation ne fait pas autre chose ! Le consentement apparaît alors comme une alternative à d'autres justifications du bien-fondé du traitement. Le principe fondamental, comme le rappelle la Convention européenne des droits fondamentaux dans son article 8-2, c'est le principe d'un traitement loyal des données sur la base du consentement ou en vertu d'un autre fondement légitime prévu par la loi. En reconnaissant à la fois la légitimité du consentement comme celle d'autres fondements, la future loi informatique et libertés s'inscrit dans la même logique de protection des droits fondamentaux »¹⁸⁹⁸.

Une mise au point est nécessaire. Cette affirmation se rapporte aux données dites sensibles et se réfère particulièrement aux données de santé. Dans ce cadre, un remplacement du consentement par l'intérêt des personnes est tout à fait justifié dès que l'intérêt de la personne est réellement en cause. Cela ne fait pas de doute s'agissant du traitement des données en l'absence du tout consentement lorsqu'il s'agit de la sauvegarde de la vie de la personne concernée ou d'un quelconque autre intérêt.

En dehors des données dites sensibles, l'ensemble des exceptions à l'information et au recueil du consentement des personnes constitue cependant la faiblesse majeure du dispositif de protection des personnes. Comme cela a été justement perçu, « les nécessités de délivrer l'information et d'obtenir un consentement ne sauraient constituer des garanties suffisantes dès lorsque que l'interprétation des exceptions posées par la loi de 1978 est potentiellement si large et si peu contrôlée par la CNIL »¹⁸⁹⁹.

Un rééquilibrage doit donc être fait en ce sens en mettant réellement la personne au cœur du traitement de ses données qui ne doivent pas être utilisées sans son information et le recueil de son consentement préalable. Cela est particulièrement nécessaire pour le traitement des données à des fins de recherche dont les personnes peuvent ne tirer *a priori* aucun intérêt. Mais comme le soulignait Mme de Lamberterie, il ne pas doit pas s'agir d'un consentement formaliste. Un réel consentement éclairé doit en principe être obtenu qui implique que des

¹⁸⁹⁸ I. de Lamberterie, La place du consentement dans la collecte et le traitement des données sensibles. La situation en France, *RGDM*, n° 13, 2004, p. 66

¹⁸⁹⁹ P.-Y. Marot, Les données et informations à caractère personnel..., précité, p. 457

actions concrètes soient entreprises en ce sens par le chercheur. Se concrétiserait ainsi l'évolution de la relation médecin/patient ou chercheur/sujet de recherche « dans le sens d'une coresponsabilité »¹⁹⁰⁰, mettant l'accent sur l'information, « élément déterminant pour une implication consciente, objective et active [des sujets de recherche] dans le développement de la recherche »¹⁹⁰¹.

Dans des termes et des proportions certes différentes, les faiblesses que nous avons identifiées dans la loi Informatique et libertés se rencontrent dans les droits malien et burkinabé.

Section 2 : Les exigences relative au consentement des personnes en droits malien et burkinabé

Parce que ne disposant pas d'une loi spécifique sur la protection des données personnelles, les conditions d'information et de recueil du consentement des personnes en droit malien se présentent comme embryonnaires (§ 1). Paradoxalement, au Burkina Faso où une loi existe, la situation n'est pas plus reluisante. Bien au contraire, les dispositions prévues sont plutôt lacunaires. C'est cette situation qu'essaye de corriger la proposition d'adaptation de la loi existante (§ 2).

§ 1 : Le caractère embryonnaire du droit malien

Nonobstant l'absence d'une loi spécifique sur la protection des données à caractère personnel au Mali, il est possible de trouver dans certaines de ses lois des dispositions relatives à l'exigence du consentement des personnes pour la collecte des informations les concernant. Ainsi en est-il de la loi sur la Statistique¹⁹⁰² qui prévoit que les personnes sont informées sur le cadre légal et institutionnel dans lequel s'effectue l'activité statistique, ainsi que des finalités pour lesquelles les données sont demandées. Mais cette disposition nous paraît très générale et ne semble pas viser *a priori* l'information des personnes au sujet des données collectées sur elles.

¹⁹⁰⁰ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 132, n° 340

¹⁹⁰¹ *Idem*

¹⁹⁰² *Supra*, p. 289 et s.

Tel est aussi le cas de la loi n° 06-23/AN-RM de juin 2006 fixant les règles relatives à la prévention, à la prise en charge et au contrôle du VIH/SIDA. Celle-ci prévoit que toute personne qui souhaite faire un test de dépistage du VIH, doit donner son consentement éclairé avant le test. Le conseiller doit s'assurer que le client a parfaitement compris les implications du test de dépistage du VIH avant de donner son consentement éclairé.

S'agissant spécifiquement de la loi sur la recherche biomédicale, dont l'application a été étendue aux « renseignements personnels identifiables »¹⁹⁰³, elle impose le recueil d'un consentement préalable, libre, éclairé et exprès¹⁹⁰⁴ des personnes concernées. L'information porte sur l'objet de la recherche, sa méthodologie et sa durée, les bénéfices attendus, les contraintes et risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme¹⁹⁰⁵.

Des bases légales existent donc qui militent en faveur de l'adoption d'une loi générale de protection des données à caractère personnel laquelle reconnaîtrait aux personnes de nouveaux droits à l'égard du traitement de leurs données à caractère personnel.

§ 2 : Le caractère lacunaire droit burkinabé

Le droit burkinabé doit encore une fois être analysé au regard de la loi du 20 avril 2004 portant protection des données à caractère personnel (I) et au regard la proposition de son adaptation (II). Encore une fois, s'impose le constat du caractère très peu élaboré de la loi de 2004, ce qui donne au texte de son adaptation toute sa justification.

I – Les exigences relatives au consentement prévues par la loi du 20 avril 2004

Une distinction sera faite ici selon que les règles prévues se rapportent aux traitements de données mis en œuvre aux fins de recherche (B) ou selon qu'elles se rapportent à des traitements ayant d'autres fins (A).

A – Les exigences générales relatives au consentement

Avant les règles spécifiques relatives au recueil du consentement (2), doivent être envisagées celles se rapportant à l'information des personnes (1).

¹⁹⁰³ *Supra*, p. 245 et s.

¹⁹⁰⁴ « Le consentement est donné par écrit, ou en cas d'impossibilité, attesté par un tiers ».

¹⁹⁰⁵ Loi n° 09-059 du 28 décembre 2009, article 10

1) L'obligation d'information des personnes

L'information à délivrer aux personnes dont les données à caractère personnel sont traitées est prévue à l'article 13 en tant qu'obligation pesant sur le responsable du traitement. Celui-ci a, en effet, « l'obligation d'informer la personne concernée de la finalité du traitement, des destinataires des données, du caractère obligatoire ou facultatif des réponses aux questions posées ainsi que des conséquences éventuelles d'un défaut de réponse ». Le texte ne prévoit ainsi aucune information s'agissant des données collectées ; information qui s'avère fondamentale pour que les personnes puissent valablement donner un consentement éclairé. De même aucune information n'est prévue s'agissant des droits reconnus aux personnes comme le droit d'accès, le droit d'opposition ou le droit de rectification.

2) Le recueil et l'expression du consentement

Une distinction doit être faite selon que les données traitées sont considérées comme sensibles (b) ou neutres (a). Au-delà de cette distinction, un droit d'opposition est aussi reconnu (c).

a) Données neutres

La satisfaction de l'exigence relative à l'obtention du consentement des personnes dont les données à caractère personnel sont traitées est prévue par l'article 5 de la loi. Celui-ci dispose, en principe, que « tout traitement de données à caractère personnel doit avoir reçu le consentement de la ou des personnes concernée(s), sauf dérogations prévues par la loi ». Prévu dans la loi au titre des principes fondamentaux, ce principe ne fait l'objet d'aucune autre exception si ce n'est l'hypothèse générale d'une dérogation législative. De ce point de vue, on peut estimer que la loi burkinabé assure une protection renforcée des personnes si on considère que le consentement sera requis dans la majeure partie des cas et que les dérogations législatives n'auront qu'un caractère exceptionnel. On peut regretter, cependant, que la forme du consentement ne soit pas précisée. Cela conduit à se satisfaire par exemple d'un consentement implicite dans la mesure où un consentement exprès n'est exigé que s'agissant des données dites sensibles. L'article 21, qui prévoit les cas dans lesquels un traitement de données peut être mis en œuvre sans le recueil du consentement figure au titre du chapitre 2 de la loi qui se rapporte à « certaines catégories de données » c'est-à-dire celles relatives aux données sensibles et celles relatives aux données concernant les infractions, condamnations et mesures de sûreté. Les dispositions de l'article 21 ne s'appliquent donc pas au traitement des données neutres ou anodines.

b) Données sensibles

Selon l'article 20, « sauf dérogation prévue par la loi, il est interdit de collecter et de traiter sans le consentement exprès de la personne concernée, des données à caractère personnel qui sont relatives à la santé de celle-ci ou qui font apparaître les origines raciales, ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses, l'appartenance syndicale ou les mœurs ». Cette disposition est à comprendre comme signifiant que tout traitement de données dites sensibles ne peut être mis en œuvre qu'avec le consentement exprès des personnes concernées. Une loi pourra cependant prévoir un traitement de ces données sans le consentement exprès des personnes. Mais à cet égard, l'on est pris d'étonnement à l'égard de l'article 21 qui poursuit en énonçant les cas dans lesquels « un traitement de données à caractère personnel peut être fait sans le consentement de la personne concernée ». Alors que l'article 20 posait le principe de l'obtention du consentement exprès des personnes, l'article 21 vient énoncer des cas dans lesquels le consentement n'est tout simplement pas requis là où l'on aurait pu s'attendre à ce que soient prévus les cas dans lesquels un consentement exprès ne sera pas requis. En comparant ces deux articles avec ceux prévus dans la loi française, on observe que les exceptions prévues à l'obtention du consentement des personnes pour le traitement des données en général sont celles qui sont listées pour le traitement des données sensibles de la loi burkinabé. Il faut donc retenir, à l'égard de la loi du 20 avril 2004, que le traitement de toute donnée à caractère personnel est en principe soumis à l'obtention du consentement de la personne, un consentement quelconque car sa forme n'est pas précisée. Si le traitement porte sur des données sensibles, alors le consentement exprès est en principe requis, sauf disposition contraire et dans les cas prévus à l'article 21 à savoir : lorsque le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis, lorsque le traitement est nécessaire à la sauvegarde de la vie humaine, lorsqu'il porte sur des données rendues publiques par la personne concernée, lorsqu'il est nécessaire à l'exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie, lorsqu'il est nécessaire à la constatation d'une infraction, d'un droit, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice, lorsqu'il est nécessaire aux fins de médecine préventive. Dans ces cas, aucun consentement n'est requis.

Il faudrait alors récuser, dans ce cas, le caractère très insuffisamment protecteur de cette loi du 20 avril 2004 qui semble d'ailleurs faire une confusion entre les règles prévues dans le texte français pour déroger au consentement des personnes et celles prévues au titre des exceptions au traitement des données dites sensibles. Dans le texte français, il n'y a pas

dérogation générale au recueil du consentement des personnes dont les données dites sensibles sont traitées. Des exceptions au traitement des données sensibles sont prévues au titre desquelles figure le recueil du consentement exprès des personnes concernées. A défaut d'obtention de consentement exprès, le traitement des données reste possible mais avec l'obtention d'un consentement des personnes (qui n'est plus exprès) sauf dérogations prévues à l'article 7¹⁹⁰⁶.

Si la finalité des traitements cités à l'article 21 de la loi burkinabé justifie qu'ils ne fassent pas l'objet d'une interdiction de principe au traitement des données sensibles, cela ne justifie pas qu'un simple consentement ne soit pas recueilli à l'occasion de leur mise en œuvre. Ainsi, si on ne saurait interdire le traitement de données rendues publiques par une personne, cela n'empêche pas que son consentement soit recueilli pour le traitement de ces données.

c) Mise en œuvre du droit d'opposition

Un droit d'opposition au traitement des données est reconnu aux personnes. C'est l'article 16 alinéa 2 qui prévoit en ce sens que « les personnes concernées ont le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que les données à caractère les concernant fassent l'objet d'un traitement ». La seule exception à l'exercice de ce droit est prévue à l'alinéa 3 de l'article 16 aux termes duquel le droit d'opposition ne s'applique pas à l'égard des traitements automatisés opérés pour le compte de l'Etat, d'un établissement public, d'une collectivité territoriale ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public.

En dehors de ces cas donc, les personnes peuvent s'opposer au traitement de leurs données en invoquant pour cela des raisons légitimes¹⁹⁰⁷. Le droit d'opposition recevra encore une limite par application de l'article 21 qui prévoit les cas dans lesquels un traitement de données pourra être mis en œuvre sans le recueil préalable du consentement des personnes¹⁹⁰⁸.

¹⁹⁰⁶ *Supra*, p. 583 et s.

¹⁹⁰⁷ Nous ne disposons d'aucun exemple concret nous permettant d'étayer cette notion au regard de la jurisprudence de la CIL.

¹⁹⁰⁸ Cependant, on a vu qu'en droit français, le droit d'opposition restait, en principe, applicable même lorsque le traitement n'était pas soumis au recueil du consentement. Sans doute, le même raisonnement pourrait être tenu ici.

B – Les exigences spécifiques relatives au consentement pour la mise en œuvre de traitements de données à des fins de recherche

Pour déterminer les règles applicables au consentement pour la mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, il faut se référer à l'article 10 de la loi qui prévoit que « les traitements de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 5, 13, 18 et 20 ».

Il faut au préalable noter que le texte se réfère encore à la notion de données nominatives alors que la loi est relative à la protection des données à caractère personnel. Il faut sans doute y voir une erreur rédactionnelle car les deux notions ont le même sens. Par ailleurs, il faut observer que seule la recherche dans le domaine de la santé fait l'objet de cette réglementation spéciale.

Les articles 5, 13, 18 et 20 ont trait respectivement à l'exigence du consentement, à l'information des personnes, aux formalités préalables et au traitement des données dites sensibles. En l'espèce, seuls nous intéressent les articles 5, 13 et 20. De par leur mise à l'écart des règles de droit commun du champ des règles applicables au traitement des données à des fins de recherche dans le domaine de la santé, il devrait en découler, *a minima* que ces traitements obéissent à des règles particulières ; L'idée que ces traitements ne soient soumis à aucune règle sur ces points – information et recueil du consentement – étant insoutenable. Pourtant, semble-t-il, c'est à une telle idée qu'il faille se résoudre car aucune disposition de la loi ne prévoit les règles applicables en matière d'information et de consentement pour le traitement des données à des fins de recherche en matière de santé. L'article 56 qui s'applique en la matière est uniquement relatif à la transmission des données par les membres des professions de santé et aux conditions encadrant cette transmission. Cependant, on sait tout au plus qu'un consentement sera tout de même exigible dans la mesure où les traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé ne figurent pas dans la liste des traitements pouvant être mis en œuvre sans recueil de consentement. La question reste donc entièrement posée de savoir quel consentement doit être recueilli pour la mise en œuvre d'un traitement de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé. Dans la mesure où l'article 10 ne fait pas exception à l'application de l'article 16 sur le droit d'opposition, on peut estimer qu'informées de la mise en œuvre du traitement, les personnes pourront s'y

opposer en invoquant des raisons légitimes¹⁹⁰⁹. Mais l'obligation d'information des personnes suscite elle-même des incertitudes.

Le raisonnement tenu à l'égard du recueil du consentement des personnes vaut aussi s'agissant de l'information des personnes. En effet, les dispositions de l'article 13 n'étant pas applicables et dans la mesure où aucun article de la loi ne régit cette question, l'on est conduit à se demander quelle information doit être donnée aux personnes pour le traitement de leurs données à des fins de recherche dans le domaine de la santé.

A ces questions, la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004 apporte opportunément des réponses.

II – Les exigences relatives au consentement prévues par la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004

De façon générale, il faut affirmer que le texte de la proposition d'adaptation se présente comme plus élaboré que la loi du 20 avril 2004. Il se rapproche d'ailleurs assez nettement de la française modifiée en 2004 pour transposer la directive communautaire du 24 octobre 1995. Il est possible de faire une distinction entre les règles prévues pour le traitement des données aux fins de recherche (B) et celles prévues pour les traitements poursuivant d'autres finalités (A).

A – Les exigences générales relatives au consentement

Comme dans le dispositif de la loi du 20 avril 2004, la satisfaction de l'exigence du consentement des personnes passe par leur information (1) et le recueil de leur consentement (2). Un droit d'opposition est également prévu.

1) L'obligation d'information des personnes

S'agissant de l'obligation d'information des personnes, elle est prévue par l'article 27 qui intègre la distinction entre collecte directe des données auprès des personnes et collecte indirecte par réutilisation de données précollectées. Par rapport au texte de loi du 20 avril 2004 et par rapport à la loi française modifiée du 6 août 2004, la proposition d'adaptation apporte incontestablement de meilleures garanties pour la satisfaction de l'obligation

¹⁹⁰⁹ On a pu voir, cependant, à l'examen du dispositif français qu'un droit d'opposition absolu est reconnu aux personnes dans la mesure où il peut être difficile, en pratique, d'invoquer des raisons légitimes pour ne pas participer à une recherche qui est censée profiter à la société en général.

d'information des personnes. Cela s'observe doublement à l'égard du contenu de l'information à délivrer, lequel n'est pas ambivalent en différant selon la collecte des données soit directe ou indirecte (a) et l'égard du moment de délivrance de l'information (b).

a) Le contenu de l'information à délivrer

Que la collecte des données soit opérée auprès des personnes ou qu'elle le soit de façon indirecte, le contenu de l'information à délivrer est le même. Ce contenu se rapproche des informations à délivrer en vertu de l'article 32. I de la loi française mais deux différences notables existent. D'une part, la proposition d'adaptation, dont l'article 27 est relatif à l'information des personnes, prévoit que l'information porte également sur « la ou les catégories de données collectées », ce qui n'est pas le cas du texte français ni de son décret d'application. Or cette information fait partie de celles auxquelles les personnes concernées seront tout particulièrement intéressées. D'autre part, le contenu de l'information à délivrer telle qu'il figure à l'article 27, n'est qu'un contenu minimal. Il s'agit des informations qui doivent « au moins » être délivrées aux personnes, ce qui signifie que d'autres informations pourront être rajoutées à cette liste en fonction des caractéristiques du traitement de données. Cela nous paraît opportun dans la mesure où elle donne à la Commission de l'informatique et des libertés les moyens d'adapter le contenu de l'information délivrée aux personnes.

b) Le moment de délivrance de l'information

L'apport majeur de la proposition d'adaptation se situe au niveau du moment de délivrance de l'information. Alors que la loi française prévoit différents moments pour l'information des personnes quant au traitement de leurs données, lesquels peuvent s'étaler sur les périodes plus ou moins longues¹⁹¹⁰, la proposition d'adaptation prévoit deux moments qui peuvent être considérés comme raisonnables.

Collecte directe des données. En cas de collecte directe des données auprès des personnes concernées, l'information doit être délivrée « au plus tard au moment où ces données sont obtenues ». Cette expression a une portée assez large car elle est compatible, d'une part, avec l'information préalable des personnes. D'autre part, lorsque l'information n'a pas pu être donnée préalablement, elle admet une information des personnes au moment même de la collecte des données.

¹⁹¹⁰ *Supra*, p. 566 et s.

Collecte indirecte des données. En cas de collecte indirecte des données, c'est-à-dire lorsque les données ne sont pas obtenues auprès de la personne concernée, leur information doit être réalisée « au plus tard lors de l'enregistrement ». On aura remarqué la différence¹⁹¹¹ d'avec le texte français qui prévoit l'information des personnes, en cas de collecte indirecte, « 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 ». On avait pu être critique à l'égard de cette disposition qui est susceptible d'entraîner une large circulation des données avant l'information des personnes¹⁹¹². Aucune limite temporelle n'étant définissable *a priori* au sujet de cette disposition du texte français, nous pensons la proposition d'adaptation constitue pour l'heure une garantie appropriée de protection des personnes quant à leur information au sujet du traitement de leurs données lorsque ces dernières ne sont pas collectées auprès d'elles. Cela dit, une information préalable restera la meilleure garantie.

2) *Le recueil et l'expression du consentement*

Alors que la loi du 20 avril 2004 se contentait d'un simple consentement en général, la proposition d'adaptation y substitue un consentement indubitable (a). S'agissant des données sensibles, leur traitement est soumis au consentement écrit (b) de la personne. Le droit d'opposition est prévu dans des termes ne divergeant pas de ceux prévus par la loi de 2004¹⁹¹³.

a) *Principe du consentement et exception*

Principe. L'exigence du consentement est posée par l'article 14 aux termes duquel « tout traitement de données à caractère personnel doit avoir reçu le consentement indubitable de la ou des personnes concernée(s) ». Ce consentement indubitable n'est sans doute pas un consentement par écrit comme cela est prévu en ce qui concerne les données sensibles mais il ne saurait se résumer à un consentement implicite.

Exception. Comme la loi française, le texte prévoit, à l'article 15, 5 (cinq) cas dans lesquels le traitement pourra être mis en œuvre sans le recueil du consentement. Les

¹⁹¹¹ Une autre grande différence est qu'ici, l'obstacle matériel à l'information des personnes du fait de l'impossibilité de retrouver les personnes n'est prévu de façon générale. Elle ne vaut qu'en matière de recherche dans le domaine de la santé.

¹⁹¹² *Supra*, p. 566 et s.

¹⁹¹³ L'opposition reste, en principe, soumise à l'invocation de raisons légitimes sauf lorsque les données sont collectées à des fins de marketing où le droit d'opposition s'exerce gratuitement et sans justification (Article 35).

exceptions prévues sont les mêmes dans les deux textes. Une seule différence existe. S'agissant de l'exception au recueil du consentement lorsque le traitement est nécessaire à la sauvegarde de la vie humaine, alors que la loi française la limite « à la sauvegarde de la vie de la personne concernée », la proposition d'adaptation de la loi burkinabé l'étend « à la sauvegarde de l'intérêt vital de la personne concernée ou de celle d'un tiers ».

b) Le consentement au traitement des données sensibles

La proposition d'adaptation lève nombres d'ambiguïtés sur le sens de la notion de consentement exprès telle qu'elle est souvent employée. Ici, le consentement doit être écrit et susceptible d'être retiré à tout moment.

B – Les exigences spécifiques relatives au consentement pour la mise en œuvre des traitements de données à des fins de recherche

Contrairement à la loi du 20 avril 2004 qui faisait bénéficier les traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé de beaucoup d'exceptions par rapport aux règles applicables à tous les traitements de données, la proposition d'adaptation ne prévoit d'exception que s'agissant de l'article 17 relatif aux données sensibles. L'objet est de lever l'interdiction au traitement des données sensibles pour la recherche dans le domaine de la santé et pour toute autre recherche scientifique. Si l'ensemble des dispositions de la proposition d'adaptation est donc applicable aux traitements de données à des fins de recherche, des dispositions spécifiques ont été prévues et ne s'appliquent qu'à la recherche médicale. Ceci conduit à faire la distinction entre les règles applicables en matière de recherche dans le domaine de la santé (1) et les règles applicables aux autres recherches scientifiques (2).

1) Les règles applicables à la recherche dans le domaine de la santé

Ces règles sont relatives à l'information des personnes (a) et au recueil de leur consentement (b).

a) L'information des personnes en matière de recherche dans le domaine de la santé

Principe applicable en matière d'information des personnes. Que les données soient collectées directement auprès des personnes ou indirectement auprès de tiers, ce sont les dispositions de l'article 27 § 1 (sus-analysées) qui s'appliquent tant en ce qui concerne le contenu de l'information qu'en ce qui concerne le moment de la délivrance de cette information.

Exception. En rejoignant en cela la loi française, la proposition d'adaptation admet une exception à l'information des personnes lorsque cette information « se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés et qu'il [le responsable du traitement] s'est conformé à la procédure visée à l'article 76 »¹⁹¹⁴. Cette procédure est relative aux conditions de transmission des données aux fins de recherche dans le domaine de la santé¹⁹¹⁵.

Le texte ne le spécifie pas mais on peut penser que cette disposition ne s'applique que s'agissant des collectes indirectes de données ; aucune difficulté de retrouver les personnes ne pouvant alors survenir en cas de collecte directe. A cet égard, il est notable que l'exception psychologique, telle que prévue dans le droit français, n'est pas retenue ici. Cela qui signifie que lorsque la collecte est opérée auprès des personnes, leur information doit toujours être exhaustive.

Lorsque le responsable du traitement prévoit de recourir au paragraphe 2 (§ 2) de l'article 27, le dossier de demande d'autorisation de mise en œuvre du traitement adressé à la Commission doit en plus comporter les informations suivantes : « une description précise des fins de recherche dans le domaine de la santé du traitement ; les motifs justifiant le traitement des données visées ; les motifs justifiant l'impossibilité de communiquer à la personne concernée les informations mentionnées au paragraphe 1^{er} [de l'article 27] ou le caractère disproportionné des efforts nécessaires pour communiquer ces informations ; les catégories de personnes à propos desquelles des données à caractère personnel visées sont traitées ; les personnes ou catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel ; l'origine des données »¹⁹¹⁶.

b) Le recueil du consentement.

La recherche dans le domaine de la santé bénéficiant déjà d'une exception au traitement des données sensibles et dans la mesure où les dispositions de l'article 35 (opposition) lui sont applicables, un consentement indubitable des personnes devra, en principe, être recueilli. Cependant, informées de la mise en œuvre du traitement, les personnes concernées pourront s'y opposer pour des raisons légitimes. Cependant, nous pensons que cette mesure peut s'avérer disproportionnée en pratique dans le contexte africain. Pour des populations souvent

¹⁹¹⁴ Article 27 § 2

¹⁹¹⁵ Sur cette procédure, *supra*, p. 425 et s.

¹⁹¹⁶ Article 27 § 3

analphabètes et manquant d'éducation en matière de santé, demander des justifications pour ne pas participer à une recherche peut paraître exagéré. Un droit d'opposition absolu devrait être reconnu aux personnes à charge pour le responsable de la recherche d'entreprendre une action d'explication de la recherche aux personnes afin d'obtenir leur consentement. Une recherche anthropologique¹⁹¹⁷ montre ainsi que de telles actions doivent être entreprises et qu'elles constituent le meilleur moyen d'assurer une véritable participation des personnes.

2) *L'information et le recueil du consentement des personnes s'agissant des autres recherches scientifiques*

Si elle entrevoit expressément, à côté de la recherche en matière de santé, d'autres recherches scientifiques, lesquelles ne sont pas soumises à l'interdiction du traitement des données sensibles et du traitement des données relatives aux infractions condamnations et mesures de sûreté¹⁹¹⁸, la proposition d'adaptation ne prévoit cependant pas de règles spéciales pour l'information et le recueil du consentement.

Ces recherches restent donc soumises aux règles générales applicables à tous les traitements de données. Il en découle que l'information des personnes devra se faire au regard des dispositions de l'article 27 § 1 uniquement sans possibilité d'invoquer une quelconque impossibilité de communiquer ces informations ou les efforts disproportionnés que cela supposerait. Ce faisant, si le chercheur est confronté à une telle difficulté, il devra renoncer à la mise en œuvre de son traitement alors même que l'article 16 autorise le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

De la soumission des autres recherches scientifiques aux dispositions générales de la proposition d'adaptation, il découle de même que ces recherches ne peuvent être mises en œuvre qu'avec l'obtention d'un consentement indubitable des personnes concernées lesquelles, une fois informées, pourront s'opposer pour des raisons légitimes au traitement de leurs données¹⁹¹⁹.

¹⁹¹⁷ C. Perrey, A. Ymba, De l'information à la décision : les motifs du consentement à un essai vaccinal contre l'hépatite B en Côte d'Ivoire, *Journal international de bioéthique*, 2009, vol. 20, n° 1-2, pp. 75-103

¹⁹¹⁸ *Supra*, p. 426 et s.

¹⁹¹⁹ Les réserves que nous émettions s'agissant de la recherche dans le domaine de la santé valent également ici. Quels motifs légitimes peuvent-ils être invoqués pour ne pas participer à une recherche ?

Conclusion du titre 2

La disponibilité juridique des données repose sur un ensemble de conditions objectives et subjectives. Les conditions objectives sont celles qui sont centrées sur les données à collecter ou à transmettre. La satisfaction de ces conditions suppose le respect de certains principes comme l'exactitude des données ou leur pertinence par rapport à la finalité du traitement. Si l'appréciation des conditions objectives, par la CNIL, est apparue somme toute aisée, force est de constater qu'il n'en est pas ainsi des données dites sensibles ou de celles relatives aux infractions et condamnations. S'agissant de ces deux catégories de données, des avancées sont possibles pour la recherche scientifique. Celles-ci consisteraient, d'une part, à prévoir expressément l'utilisation à des fins de recherche des données relatives aux infractions et condamnations. Elles consisteraient, d'autre part et de façon générale, à ne pas définir *a priori* des données comme sensibles mais à déterminer cette sensibilité en fonction de la finalité du traitement.

Si l'inconvénient d'une telle proposition serait de brouiller les règles actuellement applicables pour la détermination des formalités à accomplir préalablement à la mise en œuvre du traitement, cette condition objective de disponibilité des données pourrait être satisfaite en soumettant tout traitement de données à des fins de recherche à une procédure d'expertise préalable par un comité d'experts suivie, selon les cas, d'une déclaration ou d'une demande d'autorisation à la CNIL.

Parce que les conditions objectives de disponibilité, même si elles sont destinées à la protection des personnes, ne sont pas réellement une prise en compte de l'expression de leur volonté, la disponibilité juridique s'enrichit opportunément d'une condition subjective qu'est le recueil du consentement.

Au-delà de l'apparente simplicité de l'exigence de l'information et du recueil du consentement des personnes, les développements qui précèdent ont montré toute la difficulté scientifique et juridique à laquelle peut s'opposer leur satisfaction. Sans l'imposer, cela justifie peut-être le caractère globalement insatisfaisant des règles prévues en droit français

comme en droit burkinabé et encore plus en droit malien. Les principes posés – information et recueil du consentement – sont souvent trop rapidement assortis d'exceptions qui remettent en cause ces principes. Dans le domaine de la recherche, si des exceptions psychologique, scientifique ou matériel peuvent se faire jour, celles-ci ne doivent, selon nous, être admises qu'en ultime recours et après avoir fait l'objet de l'avis favorable d'un comité d'experts du domaine concerné et au profit unique d'une recherche présentant un intérêt.

Conclusion de la première partie

Dans le titre 1, nous avons fait ressortir la nécessité d'une évaluation préalable de tout projet de recherche pour en attester la qualité scientifique. Quant au titre 2, il nous a permis de voir qu'un traitement de données ne repose pas uniquement sur des impératifs de scientificité mais que des exigences juridiques existent et qui sont tournées vers la protection des personnes. Y a-t-il convergence entre ces deux exigences ?

La disponibilité juridique repose sur un ensemble de critères énoncés par la loi et qui ont trait en général à la protection des personnes. En cela elle se distingue de l'exigence de qualité scientifique qui ne coïncide pas toujours avec elle. Cela est particulièrement vrai du consentement que la qualité scientifique de certains projets peut justifier qu'il y soit passé outre mais dont le recueil peut être imposé moralement et juridiquement. En effet, le consentement se situe à la frontière de la qualité scientifique et de la disponibilité juridique. Le consentement peut être appréhendé comme une exigence méthodologique. Sous cet angle, la qualité scientifique si elle peut être entravée par une information des personnes et le recueil de leur consentement, cela peut scientifiquement autoriser le chercheur à ne pas y procéder. Nombres de recherches en sciences sociales sont concernées par cette circonstance¹⁹²⁰ où une information des personnes peut entraîner une modification de leur comportement ruinant la pertinence des résultats. En adoptant une telle posture on ramènerait toute la question à celle de la validité scientifique du recours à une telle méthode : l'absence d'information et de recueil du consentement. Dès lors qu'il est admis que cette méthode est scientifiquement pertinente pour atteindre le résultat escompté, on devrait pouvoir y recourir. Or comme l'explique Agnieszka Lekka-Kowalik, ce serait une erreur. En effet, selon elle, le consentement ne peut être considéré comme l'élément d'une méthode scientifique. Il s'agit, selon elle, « d'une exigence morale qui limite toute l'usage de toute méthode »¹⁹²¹.

¹⁹²⁰ *Supra*, p. 509 et s.

¹⁹²¹ A. Lekka-Kowalik, Le choix des thèmes de recherche en tant que décision morale, précité, p. 38

Dans ces conditions, quelle articulation doit être faite entre la qualité scientifique et la disponibilité juridique des données à caractère personnel ? Quelle politique d'accès aux données pour la recherche doit-elle être mise en place ? La qualité scientifique d'un projet de recherche doit-elle être la clef de voûte de la disponibilité des données ? Autrement dit, dès lors que la qualité scientifique de la recherche a été attestée, les données doivent-elles être *ipso facto* mises à disposition du chercheur ?

Le contrôle préalable de la qualité scientifique des projets de recherche avait pour objet de garantir que les traitements de données sont en bien en conformité avec les standards de la scientificité applicables dans le domaine de la recherche scientifique. Partant de là, et dès qu'il est admis que le projet de recherche repose sur une authentique problématique de recherche, qu'il adopte une méthodologie efficiente permettant d'atteindre le résultat escompté et lorsque de surcroît il présente un réel intérêt ou une utilité certaine, il peut être tentant de considérer que les données nécessaires doivent dès lors être juridiquement disponibles. Les chercheurs devraient y avoir accès sans entrave. Cela a été affirmé par certains auteurs, revendiqué par les chercheurs et souvent appliqué par la CNIL. En émettant un avis favorable à la mise en œuvre d'un traitement portant sur des données qu'elle considérait pourtant comme indiscretes – relations avec les enfants, la vie de couple, qualité des relations sexuelles – la Commission prendra en considération l'argument du responsable de la recherche qui faisait valoir que ces informations « ne devaient pas être appréciées isolément, mais avaient pour objectif de mieux cerner le contexte social et familial des salariés »¹⁹²².

En matière d'accès dérogatoire aux archives à des fins de recherche historique, Carole Vivant avait aussi considéré que la CADA devrait faciliter, sauf risque d'atteinte à la vie privée, cet accès en accordant des avis favorables aux historiens disposant d'un véritable projet de recherche¹⁹²³. Très clairement, la qualité scientifique du projet de recherche se mueraient en condition de disponibilité juridique des données.

¹⁹²² CNIL, 14^{ème} Rapport 1993, p. 205 ; CNIL, Délibération n° 93-065 du 6 juillet 1993 portant avis sur un projet du ministre du Travail, de l'Emploi et de la Formation professionnelle relatif à une étude des conditions de travail et de vie des salariés d'entreprises intervenant dans les centrales nucléaires

¹⁹²³ C. Vivant, L'historien saisi par le droit..., précité, p. 150

On peut même observer, à l'heure actuelle, une tendance générale à la mise à disposition des données au profit de la recherche¹⁹²⁴. Une telle mise à disposition des données de voit également à travers l'admission de plus en plus généralisée de la réutilisation des données précollectées¹⁹²⁵ dont la revendication d'une utilisation à des fins de recherches épidémiologiques du Dossier Médical Personnel (DMP)¹⁹²⁶ témoigne. C'est que la loi Informatique et libertés admet elle aussi la réutilisation aux fins de recherche scientifique de données précollectées, à travers son article 6. 2¹⁹²⁷.

L'admission de la réutilisabilité de données précollectées est un progrès et une mesure favorable à la recherche. Mais, cette admission n'est pas sans limites. La question se pose, en effet, de savoir si l'article 6. 2 de la loi Informatique et libertés permet à lui seul une réutilisation du DMP ou l'accès à d'autres bases de données comme le Dossier Pharmaceutique¹⁹²⁸.

Le DMP n'est pas un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche. Mis en place par la loi du 13 août 2004 sur l'assurance maladie, il vise à la coordination des soins et du suivi des patients et à la qualité du système de santé. Toutefois, son analyse s'avère importante en termes d'accès aux données à caractère personnel pour la recherche. En rapport avec la question de l'accès aux données, notamment celles déjà collectées, la mise en place d'un DMP aiguise les envies de nombres de chercheurs qui y voient une source

¹⁹²⁴ A propos des statistiques ethniques, la CNIL recommandait elle-même d' « ouvrir plus largement aux chercheurs l'accès aux bases de données statistiques et aux fichiers de gestion » et préconisait « la création de centres d'accès sécurisés, permettant aux chercheurs habilités de disposer de données dans des conditions garantissant la confidentialité de celles-ci ». CNIL, Mesure de la diversité et protection des données personnelles, précité, p. 2 ; Voir également, R. Silberman, Les sciences sociales et leurs données, précité

¹⁹²⁵ S'agissant de la réutilisation des éléments et produits du corps humains (art. L. 1211-2 al 2 CSP) ; sur la réutilisation des informations publiques (*supra*, p. 336) ; sur la réutilisation des données en matière statistique (*supra*, p. 336)

¹⁹²⁶ Voir, Dossier médical personnel : aspects juridiques et déontologiques (actes du congrès de 2005), in *RGDM*, n° 20, septembre 2006

¹⁹²⁷ Sur l'analyse de cette disposition, *infra*, p. 623 et s.

¹⁹²⁸ Il s'agit d'un dossier informatisé ouvert par un pharmacien au profit des bénéficiaires de l'assurance maladie et qui recense les informations relatives aux médicaments et produits de santé qui leur sont prescrits. Accessible via Internet, le DP permet un échange de données entre pharmaciens. Sur le DP, voir, Loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé ; CNIL, Délibération n° 2007-367 du 29 novembre 2007 portant prorogation de la phase expérimentale du dossier pharmaceutique ; C. Le Gal, Le dossier pharmaceutique : un outil technique de santé publique, *RDSS*, mars-avril 2009, n° 2, pp. 301-316 ; G. Rousset, Le dossier pharmaceutique, une expérience originale d'informatisation en santé, *Gaz. Pal.*, 22/24 novembre 2009, pp. 39-43

potentielle de données utiles¹⁹²⁹ susceptibles d'ouvrir des perspectives nouvelles pour la recherche¹⁹³⁰.

La question de l'accès au DMP à des fins de recherche se pose sur les deux plans scientifique et juridique. Scientifiquement, la question qui se pose est celle de savoir si les données destinées à figurer dans le DMP peuvent être pertinentes, s'avérer efficaces pour la conduite de recherches dans le domaine de la santé destinées notamment à établir des corrélations entre des indicateurs et des facteurs pathogènes. Pour ce faire des mesures structurelles devraient être adoptées pour garantir l'exhaustivité des données du DMP. A cette fin, pour pouvoir être exploitables à des fins de recherches, des données prédéfinies devraient être collectées de façon systématique en fonction des objectifs et standardisées¹⁹³¹. Cela supposerait une participation accrue et organisée des professionnels de santé et des patients, ce qui n'est pas le cas à l'heure actuelle dans la mesure où la création du DMP est désormais facultative pour le patient. A cela s'ajoutent d'autres obstacles résultant de la « variabilité d'approches cliniques selon les professionnels, [la] variabilité de la valeur des informations de santé dans le temps », qui « obèrent », selon les auteurs, la pertinence de cette entreprise¹⁹³².

Au-delà de cet obstacle scientifique majeur, et en ce qui concerne la disponibilité juridique des données, la question est de savoir sur quel fondement les données colligées dans le DMP peuvent être réutilisées à des fins de recherches. Les auteurs ont invoqué l'application de l'article 6. 2 de la loi Informatique et libertés¹⁹³³. Mais quelle est la réelle portée de cet article ? Selon nous, l'article 6. 2 ne résume pas en lui-même toute la question de la disponibilité juridique des données. Il ne s'agit que d'une mise en conformité de la réutilisation des données à des fins de recherche avec la loi Informatique et libertés seulement en ce qui concerne l'exigence de compatibilité de la réutilisation avec la finalité de la collecte initiale. Il ne s'agit pas d'une condition absolue de licéité du traitement. Les autres règles

¹⁹²⁹ C. Quantin, C. Guinot, A. Tursz, J.-L. Salomez, C. Rogier, R. Salamon, Le traitement épidémiologique du Dossier Médical Personnel au service des malades ?, *Revue d'Epidémiologie et de santé publique*, 2006, 54, pp. 177-184 ; P. Le Coz, Ethique et santé : utilisation des données génétiques des patients et DMP. (Interview), <http://www.actualites-news-environnement.com/17740-ethique-sante-donnees-genetiques-dmp.html> (consulté le 23 avril 2009)

¹⁹³⁰ M.-T. Pain-Masbrenier, Le dossier médical personnel, *RGDM*, n° 18, 2006, p. 218

¹⁹³¹ CCNE, Avis n° 104 sur le « dossier médical personnel » et l'informatisation des données de santé

¹⁹³² DELIS, Les enjeux du dossier médical informatisé, précité, p. 1

¹⁹³³ C. Quantin, C. Guinot, A. Tursz, J.-L. Salomez, C. Rogier, R. Salamon, Le traitement épidémiologique du Dossier Médical Personnel au service des malades ?, précité, p. 179

posées par la loi doivent être respectées comme le prévoit le texte lui-même et comme le CCNE a pu l'affirmer. Si « des recherches venaient à s'appuyer sur le DMP, elles devraient naturellement respecter la loi « sécurité et liberté » relative au traitement de données à des fins de recherche »¹⁹³⁴.

Or dans le cadre de l'application de cette loi, la collecte des données doit être licite, exigence à laquelle ne déroge pas l'article 6. 2 et qu'il rappelle même. Le traitement ultérieur est compatible s'il est effectué dans le respect de l'ensemble des règles de la loi. Confronté aux dispositions de la loi sur l'assurance maladie de 2004 qui restreint la finalité de l'utilisation du DMP à la coordination des soins, son utilisation à des fins de recherche peut manquer de base légale en l'absence d'une disposition spéciale en ce sens.

Compte tenu de la postériorité de la loi de la loi du 13 août 2004 par rapport à la loi du 6 août 2004 modifiant la loi Informatique et libertés, certains auteurs considèrent par exemple que les dispositions la première priment sur la seconde. Selon eux, « *a priori*, suivant les principes organisant l'application des lois, ce devrait être le texte postérieur qui devrait s'appliquer »¹⁹³⁵. Ainsi, la finalité exclusive de coordination de soin devrait empêcher la réutilisation du DMP aux fins de recherche épidémiologique. De surcroît, la loi limite expressément les personnes pouvant accéder au DMP et prévoit des cas d'exclusion. 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. A l'image des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé et du Conseil supérieur des professions paramédicales, qui peuvent exceptionnellement accéder au DMP sur prévision de la loi, les chercheurs devraient eux aussi faire l'objet d'une autorisation spéciale pour pouvoir accéder au DMP. Il s'agirait là de trouver un fondement légal à cet accès même si, en fait, il est possible par divers voies et moyens d'accéder au DMP en dépit d'un refus d'accès¹⁹³⁶.

Nous pensons donc que la règle de compatibilité de la réutilisation à des fins de recherche scientifique de données collectées pour une autre finalité, qui a pu susciter beaucoup d'espoirs au sein de la communauté des chercheurs, pourra s'avérer être une règle sans grande portée. Il

¹⁹³⁴ CCNE, Avis n° 104 sur le « dossier médical personnel » et l'informatisation des données de santé

¹⁹³⁵ M.-T. Pain-Masbrenier, Le dossier médical personnel, précité, p. 231

¹⁹³⁶ O. Dupuy, DMP et accès des tiers : risques et solutions juridiques, *RGDM*, n° 20, 2006, pp. 129-133. L'auteur soutient que malgré la mention expresse de leur exclusion de l'accès au DMP, certains professionnels (médecins du travail, médecin intervenant dans le cadre d'un régime complémentaire d'assurance maladie) peuvent y accéder.

en ira ainsi chaque que l'utilisation d'une donnée est limitée à une finalité déterminée ou à des personnes précises. Au sein même de la loi Informatique et libertés, cela est déjà le cas des données relatives aux infractions et condamnations¹⁹³⁷.

A la réalité, sur certains points, la qualité scientifique et la disponibilité juridique des données coïncideront¹⁹³⁸. Cette réalité conduit encore une fois à mettre en relief l'exigence selon laquelle les traitements de données à des fins de recherche doivent faire l'objet d'un examen préalable relatif à leur qualité scientifique.

Cela étant, la qualité scientifique ne doit pas permettre à elle seule de passer outre d'autres valeurs notamment le respect de l'autonomie décisionnelle dont jouit la personne sur ses données. En effet, « quels que soient les avantages de certaines enquêtes, il ne faut jamais perdre de vue que la science n'a aucune prérogative spéciale l'autorisant à observer tous les phénomènes. Pour important qu'il soit, le progrès des connaissances ne suffit pas en lui-même à justifier une atteinte aux valeurs de l'individu, que celui-ci subisse effectivement un préjudice concret ou non »¹⁹³⁹.

En tout état de cause, cette décision doit être prise au cas par cas. Dans l'examen de certains projets, en effet, la CNIL s'opposera à la collecte de certaines informations alors que les chercheurs avaient établi leur nécessité et leur pertinence scientifique. S'agissant d'un traitement automatisé de données personnelles relatif au test de l'enquête famille, l'INSEE qui souhaitait énumérer l'ensemble des unions légitimes ou non, d'une durée minimale de trois mois, arguait que cela visait à « évaluer le taux de fécondité en fonction des types d'union et à éclairer en particulier sur l'explosion des naissances hors mariages enregistrées depuis 20 ans ». Dans un souci de protection de la vie privée des personnes, la CNIL demandera une modification de cette partie de l'enquête « afin de la restreindre à la première union de la vie et à l'union actuelle et de ne viser que les unions correspondant à au moins six mois de vie commune »¹⁹⁴⁰.

¹⁹³⁷ *Supra*, p. 407 et s.

¹⁹³⁸ Notamment sur l'exactitude des données ou leur pertinence.

¹⁹³⁹ R. Jowell, Les statisticiens ont-ils besoin d'un code déontologique ?, précité, p. 209

¹⁹⁴⁰ CNIL, 15^{ème} Rapport d'activité 1994, p. 291 ; CNIL, Délibération n° 94-020 du 1^{er} mars 1994 portant avis sur la mise en œuvre, par l'INSEE d'un traitement d'informations nominatives relatif à un test de l'enquête famille

D'autres considérations peuvent aussi entrer en ligne de compte telle que la pertinence des données par rapport à la finalité de la recherche. Pour la mise œuvre de l'enquête de l'INED sur les migrations entre l'Afrique et l'Europe et pour laquelle les informations collectées sur les personnes portaient sur l'origine ethnique et les convictions religieuses, la Commission retiendra que ces informations étaient « non seulement utiles pour situer les personnes dans la société sénégalaise, mais joua[ien]t également un rôle important dans l'explication d'un éventuel processus migratoire et en particulier des solidarités qui se nouent lors du départ et de l'arrivée dans le pays d'émigration »¹⁹⁴¹.

Dans certains cas, c'est l'intérêt de la recherche projetée qui retiendra l'attention de la Commission. C'est ainsi que la CNIL émettra un avis favorable à une transmission au CREDOC par la Banque de France d'un extrait de son fichier central des chèques¹⁹⁴² ; transmission qui était autorisée par la CNIL « compte tenu de l'intérêt de l'enquête et de la portée limitée des informations transmises ».

Au titre de ce même projet, la CNIL, sensible à l'argument de la Banque de France et du CREDOC quant à la représentativité de l'échantillon et de la validité des résultats de l'enquête, avait admis une conception moins rigoureuse du secret bancaire qui a permis une transmission initiale des coordonnées de toutes les personnes ne s'étant pas opposées au principe de l'enquête en lieu et place d'une communication des coordonnées relatives aux seules personnes ayant accepté d'y participer. Ainsi, aux fins de garantie du caractère représentatif de l'échantillon et de la validité des résultats qui seraient obtenus, a été préféré au recueil de l'accord des personnes pour la participation un système dans lequel seraient transmises les données relatives à toutes les personnes ne s'y étant pas opposées. L'intérêt de la recherche a donc constitué un facteur décisif de disponibilité des données.

La faculté d'opposition des personnes au traitement de leurs données, laquelle est ici prise en compte en l'absence d'accord exprès, fait partie des droits reconnus aux personnes dans le cadre du traitement de leurs données à caractère personnel. Dans la conciliation du besoin de la recherche d'accéder à des données personnelles et du droit des personnes à la protection de ces données et de leurs intérêts, la reconnaissance de droits aux personnes constitue aussi une

¹⁹⁴¹ CNIL, Délibération n° 2008-040 du 7 février 2008 (précitée)

¹⁹⁴² CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 154 ; CNIL, Délibération n° 98-080 du 8 septembre 1998 relative à une demande d'avis présentée par la Banque de France portant sur la constitution, à partir du fichier central des chèques (FCC), d'un échantillon de population dans le cadre d'une enquête sur les interdits de chéquier et à une demande d'avis présentée par le CREDOC portant sur les traitements statistiques des réponses

issue. S'étant déjà manifestés lors de la collecte des données, ces droits sont aussi appelés à se faire valoir lors de la mise en œuvre du traitement de données.

PARTIE II : Le suivi et le contrôle *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement

« Il n'y a pas un moment où l'on doit décider sur la base d'un protocole si un projet est éthique, mais une durée au cours de laquelle – de la conception à la diffusion, en passant par la production et l'écriture même – des enjeux éthiques se cristallisent, mettant chaque fois en question les politiques de l'enquête »¹⁹⁴³.

Au sens strict, l'exploitation ou la mise en œuvre d'un traitement ne constitue pas une étape unique et autonome d'un traitement des données à caractère personnel car des étapes comme la collecte des données en font déjà partie. Il faut d'ailleurs rappeler qu'un traitement de données à caractère personnel est un ensemble d'opérations dont chacune est elle-même susceptible d'être qualifiée de traitement. Par exploitation ou mise en œuvre du traitement, nous entendons l'étape postérieure à l'accomplissement des formalités préalables et à la collecte des données. Il s'agit de la phase de traitement des données en vue de la finalité pour laquelle les données ont été collectées c'est-à-dire, en l'espèce, la conduite de la recherche en vue de laquelle les données ont été collectées. Cette phase se distingue manifestement de la collecte des données. C'est ainsi que s'agissant de l'enquête sur la mobilité géographique et sociale et sur la transmission du patrimoine en France aux XIX^{ème} et XX^{ème} siècles, si l'étape de collecte des données impliquait la résolution des questions juridiques se rapportant à l'accès aux archives, au RNIPP, la CNIL notait que l'analyse, l'exploitation et la conservation des données devait permettre d'étudier notamment « la répartition des personnes de l'échantillon en fonction de leur âge, de leurs lieux de naissance, de leur profession et de

¹⁹⁴³ D. Fassin, Extension du domaine de l'éthique, *Mouvements*, n° 55-56, septembre-décembre 2008, p. 127

leur catégorie socioprofessionnelle... la distance géographique et sociale entre conjoints, entre parents et enfants et entre générations successives... la composition du patrimoine des membres de l'échantillon selon leur âge, leur lieu de résidence, leur profession, leur nombre d'enfants... l'évolution du poids respectif, dans le patrimoine total, du patrimoine hérité ou reçu par donation d'une part, et du patrimoine accumulé, d'autre part »¹⁹⁴⁴. Cet exemple illustre assez bien à nos yeux la distinction qui doit être faite entre la collecte des données et leur exploitation dans le cadre de la mise en œuvre du traitement *stricto sensu*. « Il s'agit ici de s'assurer que la finalité déclarée et licite sera respectée et de permettre de vérifier la présence de données (loyauté) et, le cas échéant, leur contenu (exactitude) »¹⁹⁴⁵.

Si la première partie avait essentiellement traité l'encadrement *a priori* du traitement de données à des fins de recherche, cette seconde partie correspond à l'encadrement ou au contrôle *a posteriori* du traitement. Le terme contrôle nous paraît bien décrire le contenu de certains des développements qui vont suivre. En effet, des pouvoirs d'action sont reconnus notamment aux personnes concernées et aux autorités de contrôle pour vérifier la conformité de la mise en œuvre du traitement avec la ou les finalité(s) initialement déclarée(s), le respect des droits des personnes, la sécurité du traitement, l'utilisation des résultats obtenus. Par ailleurs, des sanctions peuvent être prononcées par les juridictions étatiques en cas de manquements aux dispositions de la loi.

Mais le dispositif de ce contrôle *a posteriori* (Titre II) n'est pas pas la seule modalité d'encadrement *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement. En effet, en amont du contrôle de la mise en œuvre du traitement, il incombe aux personnes mettant en œuvre le traitement de respecter certaines règles qui se présentent, d'ailleurs, comme le prolongement de la qualité scientifique de la recherche et de la disponibilité juridique des données. Ayant été préalablement formulées lors de la collecte des données, ces règles doivent être suivies *a posteriori* (Titre I).

¹⁹⁴⁴ CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité, 1986, p. 227

¹⁹⁴⁵ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 135, n° 341

TITRE I : Le suivi *a posteriori* de la mise en œuvre traitement

Par suivi *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement, nous entendons un ensemble de règles devant contribuer au traitement des données conformément à la loi et qui s'impose au responsable du traitement des données. S'imposant *ab initio* au responsable du traitement¹⁹⁴⁶, ce suivi doit donc être considéré comme un ensemble d'obligations pesant sur cette personne. Ayant accompli les formalités préalables adéquates au cours desquelles des engagements ont été pris, il s'agit ici de les respecter, de les mettre en œuvre.

En phase de mise en œuvre du traitement des données, certaines questions vont se poser spécifiquement en relevant à la fois de la finalité de recherche scientifique et du traitement même des données à caractère personnel. Il en est ainsi de la réutilisation des données précollectées. Cette réutilisation doit être compatible avec la finalité initiale de la collecte (Chapitre 1). Pouvant avoir lieu dans le cadre d'une communication (ou transfert) préalable des données, la réutilisation doit également être confrontée aux règles régissant la communication des données, que celle-ci soit faite au plan national comme au plan international (Chapitre 2). L'encadrement de la circulation des données qui est ainsi mise en place pourrait s'inscrire dans le cadre plus général de la garantie de la sécurité du traitement qui est une exigence fondamentale (Chapitre 3).

Dans le cadre de la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche, l'on vise à l'obtention de résultats dont la présentation ne doit pas permettre l'identification des personnes concernées et dont l'utilisation ne doit pas leur porter atteinte (Chapitre 4). Enfin, se pose, dans le domaine de la recherche scientifique, la délicate question de la conservation des données. Les données à caractère personnel collectées en vue d'une

¹⁹⁴⁶ Ces règles relèvent également de l'intervention des personnes concernées et de la CNIL au titre du contrôle *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement (*infra*, Titre 2, p. 910).

recherche peuvent-elles être conservées, pendant quelle durée et sous quelle forme (Chapitre 5) ?

Chapitre 1 : La compatibilité de la finalité des réutilisations de données avec la finalité légitime initiale de la collecte

A n'en point douter, des utilisations multiples et diversifiées au fil du temps et sans contrôle, de données à caractère personnel déjà collectées sont porteuses des plus grands risques pour les personnes concernées par ces données. Au risque d'une perte de contrôle de la personne sur les informations la concernant, on peut aussi y voir un risque de défaut de pertinence de données précollectées lors des réutilisations futures¹⁹⁴⁷.

Face à ces risques, d'aucuns ont émis l'idée d'une conception stricte de la finalité ; un traitement de données devant alors avoir une finalité bien déterminée et unique, les utilisations à d'autres fins étant à proscrire. Le système de protection qui en résulte est donc celui de l'unicité de la finalité des fichiers. Ni la loi Informatique et libertés modifiée ni les diverses normes régionales et internationales n'ont opté pour un tel système. La CNIL elle-même n'a pas adopté une telle position. Elle a eu une conception pragmatique de la notion de finalité des traitements de données en admettant que celle-ci puisse évoluer dans le temps. Sa mission étant alors d'en contrôler la réalisation.

En application de la loi informatique et libertés, l'existence de la finalité d'un traitement dans le temps est envisageable selon plusieurs cas de figure : tout d'abord, la réutilisation des données suivant une finalité ultérieure incompatible avec la finalité initiale est, par principe, interdite (Section 1). Ensuite, *a contrario*, il est admis la possibilité d'une réutilisation des données suivant une finalité ultérieure compatible avec la finalité initiale. A cet égard, il a été posé comme règle, en ce qui concerne les traitements de données à des fins de recherche, la présomption de compatibilité des réutilisations de données à des fins de recherche avec la finalité initiale de la collecte (Section 2)¹⁹⁴⁸.

¹⁹⁴⁷ Sur ces risques, *supra*, p. 76 et s.

¹⁹⁴⁸ **Droit burkinabé.** En droit burkinabé, il est possible de déceler une contradiction dans la loi du 20 avril 2004 quant à la réutilisation des données. En effet, selon l'article 14 alinéa 1, « les données doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. En conséquence, les données ne peuvent être utilisées à

Section 1 : L'interdiction de principe de la réutilisation de données personnelles suivant une finalité ultérieure incompatible avec la finalité initiale

La règle de l'interdiction de la réutilisation de données personnelles précollectées suivant une finalité ultérieure incompatible avec la finalité initiale résulte expressément de l'article 6. 2° de la loi Informatique et libertés selon lequel les données « sont collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne sont pas traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités ». On peut noter que cette règle a une portée large car il n'est aucun système juridique régional ou international qui ne fasse de cette exigence une garantie pour la protection des données personnelles. Ainsi, la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel¹⁹⁴⁹ prévoit dans son article 5 que les données sont « b) enregistrées pour des finalités déterminées et légitimes et ne sont pas utilisées de manière incompatible avec ces finalités ».

La solution peut se comprendre, notamment au regard du respect de la vie privée et des intérêts des personnes concernées pour éviter que des réutilisations de leurs données soient faites à leur insu mais aussi et surtout contrairement aux volontés par elles émises. C'est cette idée qu'exprime la CNIL en déclarant que « le principe de finalité... constitue une garantie essentielle au respect de la vie privée et de la tranquillité des personnes... il s'oppose à ce que des informations enregistrées dans un fichier soient utilisées à des fins étrangères à celles qui ont justifié leur collecte et leur traitement »¹⁹⁵⁰.

Dans son action quotidienne, la CNIL s'efforce de faire respecter ce principe dont l'application emprunte deux voies. Tantôt, il s'agira d'une limitation *a priori* et préventive de

d'autres fins que celles pour lesquelles elles ont été collectées ». Cette disposition doit être interprétée comme n'admettant pas de réutilisation des données suivant une autre finalité. Si donc, réutilisation des données il peut y avoir, cette réutilisation doit avoir la même finalité que celle de la collecte initiale. Pourtant, l'alinéa 3 de l'article 14 prévoit que les données pourront être conservées et réutilisées à des fins historiques, statistiques ou de recherche. Le régime juridique des réutilisations de données est donc ambigu. Sur ce point, la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril (article 16) a mis en place un cadre juridique cohérent de réutilisation des données. D'une part, la réutilisation des données suivant une finalité ultérieure différente de la finalité initiale est admise de façon expresse. La compatibilité des finalités est posée comme critère de la réutilisation des données. Cette compatibilité fait même l'objet d'une définition. En effet, « les finalités sont compatibles lorsqu'elles répondent aux attentes raisonnables de la personne concernée ou lorsqu'elles sont prévues explicitement par ou en vertu d'une loi ». Comme en droit français, une réutilisation des données à des historiques, statistiques ou scientifiques est réputée compatible avec la finalité initiale de la collecte des données.

¹⁹⁴⁹ Conseil de l'Europe, Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, 28 janvier 1981, dite convention 108

¹⁹⁵⁰ CNIL, 20^{ème} Rapport d'activité 1999, p. 24

la finalité des traitements lors de la constitution du traitement (§ 1). Tantôt, il s'agira d'interdire *a posteriori* des utilisations jugées incompatibles (§ 2).

§ 1 : La limitation *a priori* de la finalité du traitement

La limitation *a priori* de la finalité du traitement peut résulter de l'acte portant création du traitement qu'il s'agisse d'une loi ou d'une ordonnance¹⁹⁵¹ ou d'une norme simplifiée¹⁹⁵² adoptée par la CNIL. Dans certains cas, la limitation *a priori* de la finalité du traitement résultera de la délibération de la CNIL autorisant la mise en œuvre du traitement. Ainsi, s'agissant de la mise en place d'un système d'information géographique par l'institut national des hautes études de sécurité (INHES), la Commission prescrira que « les données enregistrées ne pourront, dans le cadre de la présente décision d'autorisation, faire l'objet d'autres traitements, ni être intégrées dans d'autres fichiers, ni faire l'objet d'interconnexions, de rapprochements ou de toute autre forme de mise en relation avec d'autres traitements que ceux présentement autorisés »¹⁹⁵³.

Dans le domaine de la recherche scientifique, la limitation préalable de la finalité des traitements fait l'objet d'une application particulière à travers la notion de séparation fonctionnelle. Celle-ci implique que « les données à caractère personnel recueillies pour la recherche ne doivent être utilisées à d'autres fins » et, en particulier, qu'« elles ne doivent pas être utilisées pour prendre des décisions ou des mesures qui affectent directement la personne concernée, sauf dans le cadre de la recherche ou avec le consentement exprès de la personne concernée »¹⁹⁵⁴. En d'autres termes, si des données collectées pour une finalité autre que la recherche peuvent ultérieurement servir pour des traitements de recherche, la démarche

¹⁹⁵¹ Voir par exemple, Ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins. CNIL, 18^{ème} Rapport d'activité 1997, p. 184

¹⁹⁵² CNIL, Délibération n° 81-028 du 24 mars 1981 concernant les traitements automatisés à des fins statistiques d'informations nominatives extraites d'enquêtes par sondages intéressant des personnes physiques effectués par l'Etat et les établissements publics à caractère administratifs modifiée par la délibération n° 96-040 du 7 mai 1996. Selon l'article 2 de cette norme simplifiée n° 19, « les traitements doivent avoir pour seul objet les travaux effectués par l'Etat et les établissements publics à caractère administratif, à partir d'enquêtes statistiques, en vue de décrire la situation démographique, sociale et économique de tout ou partie de la population soit par l'élaboration et la diffusion de résultats statistiques, soit par la fourniture de fichiers ne comportant que des données non nominatives ».

¹⁹⁵³ CNIL, Délibération n° 2007-026 du 8 février 2007, précité

¹⁹⁵⁴ Cette règle est par ailleurs expressément prévue par l'article 4.1 de l'annexe à la Recommandation R (83)10 du 23 septembre 1983 du Conseil de l'Europe relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et statistique

inverse est impossible : des données initialement collectées pour la recherche ne peuvent être utilisées pour d'autres finalités. Dans le domaine de la statistique, cette règle est dite 'règle du sens unique' selon laquelle « des données collectées à des fins de statistiques ne peuvent être utilisées qu'à de telles fins. Des données administratives peuvent être utilisées à des fins statistiques, mais des données statistiques ne peuvent être utilisées à des fins administratives, commerciales, fiscales, judiciaires, politiques, etc. Or, des données administratives reçues par la statistique deviennent des données statistiques : elles ne peuvent plus être renvoyées à un usage administratif »¹⁹⁵⁵.

En application de cette règle, la CNIL a limité la finalité de certains traitements en particulier ceux bénéficiant d'une simplification des formalités préalables à leur mise en œuvre. Ainsi, pour bénéficier de la méthodologie de référence MR-001¹⁹⁵⁶ applicable aux traitements de données à caractère personnel opérés dans le cadre de la recherche biomédicale, lesdits « traitements de données personnelles doivent avoir pour seule finalité la réalisation des recherches biomédicales »¹⁹⁵⁷ énumérées à l'article 1 de ladite norme simplifiée. Les normes simplifiées¹⁹⁵⁸ adoptées pour les traitements de données en matière de statistique prévoient s'agissant de la norme n° 18 que « les traitements doivent avoir pour seules fonctions les travaux statistiques exécutés par les services publics ou la fourniture de données individuelles aux administrations ». Suivant de la norme n° 19, « les traitements doivent avoir pour seul objet les travaux effectués par l'Etat et les établissements publics à caractère administratif, à partir d'enquêtes statistiques, en vue de décrire la situation démographique, sociale et économique de tout ou partie de la population soit par l'élaboration et la diffusion de résultats statistiques, soit par la fourniture de fichiers ne comportant que des données non nominatives ». Enfin, au titre de la norme simplifiée n° 26, « les traitements doivent avoir pour seul objet d'exploiter, à des fins d'information générale, les documents ou fichiers de gestion » des services producteurs d'informations statistiques.

§ 2 : La prohibition des finalités jugées incompatibles

¹⁹⁵⁵ R. Padieu, Mobiliser les sources existantes : enjeux et conditions, précité, p. 14

¹⁹⁵⁶ *Supra*, p. 163 et s. ; p. 198 et s.

¹⁹⁵⁷ *Supra*, p. 449 et s.

¹⁹⁵⁸ *Supra*, p. 437 et s.

La conséquence directe de la limitation *a priori* de la finalité du traitement est l'interdiction d'utiliser les données suivant une finalité ultérieure qui serait incompatible avec la finalité initiale.

Cette règle qui s'applique en dehors du domaine de la recherche y reçoit de même une application. Pour la mise en place du traitement PHARMASTAT¹⁹⁵⁹ par exemple, la CNIL conclura à une utilisation incompatible des données et ne délivrera pas de récépissé à la déclaration du traitement. Ici, avec l'aide d'un logiciel installé sur le système informatique de pharmacies volontaires, les informations du fichier de gestion de l'officine devaient être automatiquement extraites puis télétransmises à des sociétés privées chargées de réaliser le traitement et l'exploitation statistique des données. Si les données relatives aux clients des pharmacies n'étaient pas collectées, la CNIL retenait que le traitement gardait un caractère indirectement nominatif à l'égard des pharmaciens et des prescripteurs des ordonnances dont le numéro d'identification professionnel était saisi. Les sociétés privées chargées de l'exploitation statistiques des données devaient ensuite transmettre les résultats à la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), « en contrepartie de quoi cette société se réservait le droit exclusif de commercialiser les données collectées par les pharmacies, notamment auprès de laboratoires pharmaceutiques ». Pour la mise en œuvre de ce traitement qui avait été déclaré, la CNIL refusera de délivrer un récépissé en l'état au motif que « si ces données nominatives [celles relatives aux prescripteurs] sont collectées et traitées par les pharmacies pour des finalités expressément prévues par la législation sanitaire et sociale et peuvent être communiquées, sous forme nominative, aux organismes de protection sociale et aux autorités sanitaires, dans la limite de leurs attributions respectives, elles ne sauraient être divulguées à des tiers qui n'ont pas à en connaître et utilisées à des fins étrangères à celles prévues par le code de la sécurité sociale et le code de la santé publique, alors que, de surcroît, les prescripteurs ne disposent d'aucune faculté d'opposition à une telle transmission ». Elle considérera par ailleurs que « l'utilisation, à des fins de prospection commerciale, de ces données nominatives par la société de communication médicale ou par les laboratoires pharmaceutiques, constituerait une finalité étrangère à celle pour laquelle ces données sont collectées par les pharmacies ».

¹⁹⁵⁹ CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, pp. 108-110 ; CNIL, Délibération n° 95-114 du 3 octobre 1995 portant sur la mise en œuvre par la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) d'un traitement dénommé PHARMASTAT destiné à mesurer et à analyser les données sur les ventes réalisées par les officines pharmaceutiques

Dans le même ordre d'idées, la CNIL avait émis, déjà en 1982, un avis défavorable à l'utilisation du fichier de la taxe d'habitation par l'INSEE pour le recensement de la population (RGP) de 1982. L'INSEE souhaitait, en l'espèce, rapprocher les deux fichiers pour vérifier l'exhaustivité du dénombrement des logements du RGP 1982, faire le suivi de la structure du parc des logements et ainsi améliorer l'échantillon de logements pour des enquêtes auprès des ménages. Dans sa délibération, la CNIL considérera que « l'utilisation ainsi envisagée n'était pas conforme à la finalité prévue pour l'exploitation du fichier de la taxe d'habitation »¹⁹⁶⁰. De même, la CNIL considéra t-elle que les fichiers électoraux ne peuvent pas servir pour une campagne de dépistage du cancer du sein dès lors que les fichiers des caisses d'assurance maladie peuvent s'y prêter. En l'espèce, la CNIL avait été saisie par le conseil général du Rhône qui souhaitait adresser aux femmes âgées de 40 à 70 ans une information relative à la possibilité de bénéficier d'un examen gratuit de dépistage des maladies du sein. Les résultats de ces examens seraient analysés à des fins de recherche par le centre de dépistage des maladies du sein. Pour ce faire, il était prévu d'utiliser les fichiers électoraux pour l'envoi des lettres d'information. La CNIL estimera que le projet de traitement de données posait un problème de finalité ; les fichiers électoraux ne pouvant pas ainsi être utilisés à des fins de prévention et de recherche. Comme solution, la CNIL préconisa que ce soit la CPAM¹⁹⁶¹ qui adresse les courriers d'information en utilisant son propre fichier des données. La justification donnée par la CNIL pour que soit évitée tout détournement de finalité était qu'en adressant ainsi les courriers à partir de son propre fichier, la CPAM utiliserait ce fichier « dans le prolongement des missions de protection sociale dont sont investies les caisses »¹⁹⁶². Aussi interdiction sera t-elle faite aux chercheurs de l'INSERM menant une étude sur la consommation médicamenteuse des personnes âgées d'utiliser le fichier électoral. En l'espèce, la Commission considéra que « bien que le fichier électoral soit public, il ne l'était qu'en vue du contrôle des opérations électorales et que toute autre utilisation aurait risqué de lui conférer le caractère de registre de population qu'il n'a pas en droit français »¹⁹⁶³.

¹⁹⁶⁰ CNIL, 3^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 23 ; CNIL, Délibération n° 81-118 du 1^{er} décembre 1981 portant avis relatif à l'utilisation du fichier des taxes d'habitation par l'INSEE pour le recensement de la population de 1982

¹⁹⁶¹ Caisse primaire d'assurance maladie

¹⁹⁶² CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, p. 126

¹⁹⁶³ CNIL, 3^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 148

Les hypothèses de détournements de finalités rencontrés dans le domaine de la recherche scientifique sont rares. Reste que la réutilisation ou l'analyse secondaire des données constitue tout à la fois une réalité et une nécessité. Dans le domaine de la recherche scientifique, il est ainsi fréquent de réutiliser des données pré-collectées à des fins comparatives ou de validation de certaines hypothèses ou résultats. La réutilisation de données déjà collectées permet en particulier de faire l'économie des investissements en temps, en personnel et en argent que pourrait engendrer une nouvelle opération de collecte de données. Il s'agit le plus souvent de fichiers administratifs à partir desquels les chercheurs souhaitent constituer des échantillons de personnes. Dans ces conditions, restreindre la possibilité du traitement des données à la seule finalité initiale de la collecte est de nature à entraver certains traitements, en particulier dans le domaine de la recherche. C'est ce qui a conduit à admettre la réutilisation des données suivant une finalité ultérieure compatible¹⁹⁶⁴.

Section 2 : L'admission légitime de la réutilisation des données suivant une finalité ultérieure compatible : l'extension de finalité

Avant d'avoir reçu une consécration légale d'abord implicite et ensuite explicite (§ 2), la notion d'extension de finalité a d'abord été mise en œuvre par la CNIL (§ 1). Parce que constituant une mesure en faveur de la recherche, la portée de cette règle doit être clairement déterminée (§ 3).

§ 1 : L'élaboration de la notion d'extension de finalité par la CNIL

Les revendications dans le sens d'un accès facilité aux données déjà collectées, émanant notamment des chercheurs, ont conduit la CNIL dès 1982 à élaborer la théorie de l'extension de finalité à partir de laquelle elle a autorisé « l'accès à des fichiers administratifs lorsque l'objet du traitement envisagé par les chercheurs se situait dans le champ ou le prolongement de la finalité du fichier de base »¹⁹⁶⁵. Ainsi, s'agissant d'un projet d'élaboration à titre expérimental d'un système d'information sur les retraites devant être mené par le SESI (Service de statistique, des études et des systèmes d'information du Ministère des affaires

¹⁹⁶⁴ Selon M. Jean Frayssinet, « l'acceptation d'un traitement ultérieur estimé compatible avec les finalités premières donne de la souplesse ». A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, p. 127

¹⁹⁶⁵ CNIL, 3^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 148

sociales et de la Solidarité Nationale), la CNIL a considéré, quant à l'utilisation à des fins statistiques des fichiers des caisses de retraite, que « cette extension de la finalité des fichiers de gestion des caisses semble pouvoir être admise (...) dans la mesure où elle s'inscrit dans le cadre de l'exercice des fonctions de sécurité sociale imparties aux organismes d'assurance vieillesse ». Elle déclarait par ailleurs que cette « extension de finalité [devait être] considérée légitime de ce fait »¹⁹⁶⁶. De même, la CNIL considérera t-elle comme constitutive d'une extension de finalité compatible l'utilisation d'un échantillon tiré des fichiers universitaires pour la conduite d'une étude sur l'insertion professionnelle des jeunes diplômés¹⁹⁶⁷.

L'application de la règle de l'extension de finalité a pu aussi bénéficier aux chercheurs dans le domaine de la santé. A ce titre, l'Institut Pasteur a ainsi pu mettre en œuvre un traitement de données à des fins de recherche épidémiologique sur les cancers survenus parmi les membres de son personnel. Pour ce faire, une liste des personnes ayant travaillé au moins six mois au cours des quinze dernières années avait été constituée à partir du fichier informatisé du personnel et des archives de l'Institut. Sans le dire expressément, en autorisant l'Institut Pasteur à mettre en œuvre ce traitement, la CNIL considérait comme compatible l'utilisation à des fins de recherches du fichier du personnel¹⁹⁶⁸. L'extension de finalité est double en l'espèce dans la mesure où, d'une part, le fichier du personnel est utilisé à des fins de recherche et que les données ont, d'autre part, été traitées par un organisme extérieur à l'Institut à savoir une unité INSERM de recherche sur les cancers à qui la recherche a été confiée. La CNIL fera encore application de la notion d'extension de finalité en émettant un avis favorable à l'accès des chercheurs de l'INSERM à des fichiers de la Sécurité sociale, en vue d'une préétude relative aux effets des actes radiologiques sur la fécondité¹⁹⁶⁹. Enfin, l'INSERM a pu, exceptionnellement, et aux seules fins d'une recherche épidémiologique sur les risques de cancer, être autorisée à obtenir communication du fichier de paie des agents INSERM dont elle a pu extraire des données concernant l'identité, l'histoire professionnelle à l'intérieur de l'institution de recherche, les risques d'exposition ainsi que certaines variables

¹⁹⁶⁶ CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 231

¹⁹⁶⁷ CNIL, 3^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 148 ; CNIL, Délibération n° 82-04 du 16 février 1982 portant avis sur la déclaration relative à la communication d'informations par les universités à l'Institut de l'éducation à des fins de recherche sur l'insertion professionnelle des diplômés de l'enseignement supérieur en France

¹⁹⁶⁸ CNIL, Délibération n° 87-39 du 7 avril 1987 portant avis sur le projet de décision du directeur général de l'INSERM relative à une recherche épidémiologique auprès des personnels de l'Institut Pasteur

¹⁹⁶⁹ CNIL, 3^{ème} Rapport d'activité, La Documentation française, 1982, p. 150

concernant notamment le nombre d'enfants et le statut marital »¹⁹⁷⁰. La possibilité d'utilisation de ce fichier est le premier point auquel la Commission s'est intéressée puis après examen de ce fichier, elle en a autorisé la communication d'un extrait.

§ 2 : La consécration légale de la règle de l'extension de finalité

A la suite de ces initiatives jurisprudentielles, la règle de l'extension de finalité sera par la suite légalement consacrée dans plusieurs domaines. Une des premières consécration a été faite au bénéfice de l'INSEE et s'agissant uniquement de la réutilisation de données administratives. Cette réutilisation a été organisée par la loi n° 86-1305 du 23 décembre 1986, complétant la loi de 1951 sur la statistique, qui a rendu licite la cession à l'INSEE de données collectées par différentes administrations et à des fins uniques d'établissement de statistiques. Une autre consécration significative de la théorie de l'extension de finalité se déduit de deux dispositions introduites par la loi de 1994 sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. En vertu de cette loi, les membres des professions de santé sont libérés du secret médical lorsqu'il s'agit de transmettre des données dans le cadre d'un traitement à des fins de recherche dans le domaine de la santé (actuel art. 55). Il en résulte que des données initialement recueillies par un médecin pour le suivi thérapeutique de ses patients peuvent être utilisées pour un autre objectif. Il faut noter, à cet égard, que dans son avis sur le titre VI de l'avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits et l'homme relatif « aux traitements de données nominatives ayant pour fins la connaissance, la protection ou l'amélioration de la santé », la CNIL avait admis « qu'au regard de la loi du 6 janvier 1978, cette utilisation des données médicales constitue, dans son principe, une extension légitime de la finalité de soins »¹⁹⁷¹.

La règle de l'extension de finalité reçoit, aujourd'hui, suite à la dernière la modification de la loi Informatique et libertés, une portée de règle générale en matière de traitement des données à des fins de recherche. Inscrit dans la directive communautaire du 24 octobre 1995, le principe d'extension de finalité est, en effet, désormais consacré dans la loi Informatique et

¹⁹⁷⁰ CNIL, Délibération n° 92-138 du 8 décembre 1992 portant avis sur une recherche épidémiologique réalisée par l'INSERM et sur communication à cette fin, d'un extrait du fichier de paie des agents à l'unité 351 de l'INSERM (recherche en épidémiologie des cancers)

¹⁹⁷¹ CNIL, Délibération n° 89-126 du 7 novembre 1989 portant conseil sur le titre VI de l'avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme, relatif « aux traitements de données nominatives ayant pour fin la connaissance, la protection ou l'amélioration de la santé »

libertés, laquelle prévoit qu' « 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 »¹⁹⁷². En d'autres termes, lorsque la réutilisation des données poursuit l'une quelconque des trois finalités sus-mentionnées, celle-ci est réputée être compatible avec la finalité première de la collecte des données, quelle qu'ait été cette finalité initiale.

Il s'agit là indubitablement d'une mesure en de faveur de la recherche. La raison semble tenir au fait que les traitements ayant une telle finalité ne sont *a priori* pas dangereux pour l'individu dans la mesure où l'on tend moins à prendre à son encontre une décision individuelle qu'à arriver à des résultats globaux dans lesquels l'individu disparaît. On ne peut manquer de croire que cette disposition fera l'objet de nombreuses sollicitations notamment de la part des chercheurs comme en témoigne l'actuelle revendication des épidémiologistes dans le sens d'un accès au Dossier Médical Personnel en vue de sa réutilisation à des fins épidémiologiques¹⁹⁷³. Face au refus implicite d'un tel traitement de réutilisation sur le fondement de la loi du 13 août 2004 sur l'assurance maladie, qui prévoit dans son article 5 qu'un décret doit « déterminer les conditions dans lesquelles un identifiant peut être utilisé pour l'ouverture et pour la tenue du dossier médical personnel, dans l'intérêt de la personne concernée et à des fins exclusives de coordination de soins », il était justement fait remarquer qu'en application de la loi du 6 août 2004 transposant la directive européenne du 24 octobre 1995, « un traitement ultérieur des données à des fins statistiques ou à des fins de recherche scientifique ou historique est considéré comme compatible avec la finalité initiale de la collecte des données » et que ce faisant « ce traitement épidémiologique du DMP ne constitue donc pas un détournement de la finalité de coordination médicale »¹⁹⁷⁴. Avec ce dernier exemple, la question se pose de savoir comment apprécier le niveau ou le degré de compatibilité entre finalités successives.

§ 3 : La portée de la règle de l'extension de finalité

¹⁹⁷² Loi Informatique et libertés modifiée, article 6. 2°

¹⁹⁷³ C. Quantin, C. Guinot, A. Tursz, J.-L. Salomez, C. Rogier, R. Salamon, Le traitement épidémiologique du Dossier Médical Personnel au service des malades ?, précité, p. 179

¹⁹⁷⁴ *Idem*

La règle de l'extension de finalité ayant été admise, il convient de déterminer le degré de compatibilité entre plusieurs finalités successives (I). Si celui-ci peut être considéré comme reposant sur un principe, l'interprétation de l'article 36 alinéa 3 peut laisser penser que tout traitement ultérieur des données devient possible même s'il n'y a pas de compatibilité entre les finalités successives du traitement des données ; ce qui viendrait contredire l'exigence de la compatibilité en cas de réutilisation des données (II).

I – La détermination du degré de compatibilité entre plusieurs finalités

La portée de cette nouvelle règle mérite d'être précisée¹⁹⁷⁵. Il convient, en effet, de s'interroger sur le degré de compatibilité entre la finalité scientifique, statistique ou historique du traitement ultérieur et la finalité initiale de la collecte. Cette comptabilité est-elle absolue et immédiate ? L'on est nécessairement conduit à répondre négativement à cette question à la lecture même des énoncés de la directive communautaire qui édictait ce que l'on devrait juridiquement qualifier de présomption nécessairement simple de compatibilité – et donc susceptible de preuve contraire – par l'utilisation de termes comme « n'est pas en général considéré comme incompatible » et « n'est pas réputé incompatible ». Ce faisant, certains auteurs en ont conclu que « la compatibilité n'est pas automatique, elle ne vaut qu'à condition que des garanties particulières soient édictées et, même alors, la possibilité reste peut-être ouverte, pour un cas précis, de juger une finalité de recherche déterminée comme incompatible avec la finalité initiale »¹⁹⁷⁶. Au contraire, la loi du 6 août 2004 transposant la directive a, quant à elle, fait l'économie de la précaution qui prévalait dans le texte communautaire en stipulant qu' « un traitement ultérieur des données à des fins statistiques ou à des fins de recherche scientifique ou historique est considéré comme compatible »¹⁹⁷⁷. Si l'utilisation de l'expression « est considéré » laisse entendre un certain défaut d'automaticité de la compatibilité, force est de constater que le texte français fixe un degré de comptabilité supérieur à celui du texte communautaire. Parce que faisant l'objet d'un encadrement, cette présomption de compatibilité peut être admise. Il n'en va pas de même dans d'autres circonstances prévues par la loi.

¹⁹⁷⁵ Une première précision avait trait aux traitements de données concernés par cette règle, *supra*, p. 40 et s.

¹⁹⁷⁶ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 120, n° 305

¹⁹⁷⁷ Sous réserve du respect de certains principes et procédures mis en place par la loi.

II – Vers une admission – critiquable – d'un traitement ultérieur des données à des fins incompatibles avec la finalité initiale ?

Si, en principe, tout traitement ultérieur de données à caractère personnel doit avoir une finalité compatible avec la finalité ayant présidé à la collecte initiale des données et que les traitements de données à des fins de recherche sont présumés, de par la loi, avoir une telle caractéristique, l'article 36, alinéa 3 de la loi de 1978 modifiée prévoit qu'il peut être procédé à un traitement ultérieur de données conservées au-delà de la durée nécessaire à la finalité du traitement, en vue de traitements à des fins autres que statistiques, historiques ou scientifiques. Cela est possible soit avec l'accord exprès de la personne concernée, soit avec l'autorisation de la CNIL, soit en cas de traitement nécessaire à la recherche dans le domaine de la santé ou en cas de traitement justifié par l'intérêt public et autorisé. Avec cette disposition, on peut considérer, que le principe de la réutilisation des données est désormais admis de façon générale. En effet, à des fins de recherche ou non, une réutilisation des données est admise.

On peut légitimement émettre des réserves à l'égard de cette disposition. En effet, elle ne fait explicitement pas référence à la règle de la compatibilité de ces réutilisations avec la finalité initiale de la collecte. Or la compatibilité entre finalités successives d'un traitement semble être la règle posée par l'article 6. 2°. Notons par exemple que s'agissant des réutilisations à des fins de recherche, le législateur a pris le soin de préciser que celles-ci étaient présumées compatibles avec la finalité initiale de la collecte. Hormis les deux hypothèses envisagées par la loi – c'est-à-dire la recherche dans le domaine de la santé et les traitements justifiés par l'intérêt public – on peut s'interroger sur la nature des autres réutilisations ainsi admises. L'on comprend, par exemple, mal pourquoi les traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé sont expressément mentionnés au titre de cet article alors qu'on aurait pu leur faire application de l'article 6. 2° sauf à considérer que ces traitements ne sont pas des traitements de recherche. Dans le doute, on peut présumer que la règle de la compatibilité de la finalité de ces réutilisations avec la finalité initiale du traitement est induite par les dispositions de l'article 6 qui ont une portée générale car énoncées au titre des conditions générales de licéité des traitements. Il faudrait alors admettre, dans le cadre de l'article 36. 3, la création d'une nouvelle présomption de compatibilité de réutilisations de données avec la finalité initiale ou, en sens inverse, considérer que la règle de la compatibilité est assortie d'une exception suivant laquelle les données peuvent être ultérieurement traitées pour une finalité non compatible. En notre sens,

c'est ici que les appréhensions ressenties par certains au regard des réutilisations de données sont le plus justifiées. On peut se reporter ici, à titre comparatif, à la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines qui admet le traitement des de données génétiques et protéomiques « uniquement » à certaines fins spécifiques énoncées par elle et « à toute fin compatible »¹⁹⁷⁸.

En tout état de cause, le caractère général et imprécis de cette admission doit nécessairement s'accompagner d'un contrôle accru de la CNIL qui devra veiller à ce que la finalité des nouveaux traitements, à défaut d'être compatible, soit toujours légitime. Aussi doit-elle tirer du principe de finalité toutes les conséquences et notamment ses incidences sur la mise en œuvre du traitement comme la communication des données à des tiers.

¹⁹⁷⁸ UNESCO, Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, précité, article 5 (iv)

Chapitre 2 : La communication des données à caractère personnel

En matière de communication des données, doivent être déterminés les destinataires (Section 1)¹⁹⁷⁹. Lorsque les données sont appelés à faire l'objet de flux transfrontières, d'autres règles doivent être respectées (Section 2).

Section 1 : Les exigences relatives aux destinataires des données

Les destinataires des données sont définies par l'article 3 de la loi Informatique et libertés comme les personnes habilitées à recevoir une communication des données à caractère personnel¹⁹⁸⁰. Les exigences relatives à ces personnes, quant à la protection des données personnelles, sont de plusieurs ordres. Outre l'exigence initiale relative à leur identification précise¹⁹⁸¹, une compatibilité doit exister entre la finalité du traitement et la personne à qui les données destinées (§ 1). Enfin, un effort de limitation des destinataires doit être entrepris (§ 2).

§ 1 : La légitimation des destinataires des données

¹⁹⁷⁹ En droit burkinabé, il faut se référer aux articles 4 alinéa 2 de la loi du 20 avril 2004 et 4 alinéa 3 de la proposition d'adaptation.

¹⁹⁸⁰ De la catégorie des destinataires, se trouvent exclues certaines personnes comme la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant (article 35 de la loi) et les tiers autorisés. Cette expression désigne « 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 ». Il s'agit par exemple des magistrats, de la police ou des agents du fisc.

¹⁹⁸¹ Les déclarations, demandes d'avis ou d'autorisation de la mise en œuvre des traitements de données doivent comporter un certains nombres de mentions parmi lesquelles figurent les destinataires ou catégories de destinataires des données (*supra*, p. 440). Si d'autres destinataires doivent être ajoutés à ceux préalablement autorisés, une demande doit en être faite à la CNIL par le biais d'une déclaration de modification ou d'une autorisation de modification du traitement. Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 95-098 du 11 juillet 1995 portant avis sur le projet d'arrêté, présenté par le ministère de l'Education nationale, concernant le traitement automatisé d'informations nominatives dénommé SCOLARITE.

Pour être admise, en principe, une communication de données à destination de certaines personnes ne sera légale que si cette communication peut être considérée comme compatible, eu égard à la qualité et à la fonction de ces destinataires considérés, avec la finalité du traitement. Le principe de finalité¹⁹⁸², qui est un principe cardinal en matière de protection des données à caractère personnel, va donc s'appliquer, en l'espèce. Et cette application vaut à titre initial comme en cas de modification des destinataires. Dans un cas comme dans l'autre, en effet, « la CNIL, doit... être informée, à charge pour elle de juger... si les communications sont nécessaires au regard de la finalité »¹⁹⁸³. Il en a été ainsi au sujet du traitement SCOLARITE¹⁹⁸⁴. Le ministère de l'Éducation nationale a souhaité modifier ce traitement afin de permettre notamment à la Direction de l'évaluation et de la prospective (DEP) d'être destinataire des données traitées. Selon la CNIL, étant donné que la DEP est rattachée au ministère de l'Éducation nationale et que « cette remontée d'informations est exclusivement destinée à l'élaboration de statistiques », la modification souhaitée était légitime et compatible avec la finalité du traitement¹⁹⁸⁵. En dehors de cette hypothèse et de façon générale, la Commission se montre « défavorable à toute communication d'informations entre différents organismes ne poursuivant pas les mêmes finalités »¹⁹⁸⁶.

Lorsqu'elles sont collectées et traitées à des fins de recherche scientifique, des données peuvent faire l'objet de nombreuses autres réutilisations lorsque ces réutilisations sont considérées comme étant compatibles avec la finalité d'origine¹⁹⁸⁷. L'application d'une telle règle pouvant justifier une communication illimitée des données, une limitation de principe de cette communication et donc des destinataires est sans doute souhaitable¹⁹⁸⁸.

¹⁹⁸² *Supra*, p. 122 et s.

¹⁹⁸³ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 160, n° 405

¹⁹⁸⁴ Celui a pour objet « d'assurer la gestion administrative, pédagogique et financière des élèves par établissements publics de second degré, la gestion académique et l'établissement de statistiques par les rectorats et les directions départementales des services de l'éducation nationale, la gestion prévisionnelle et la mise en œuvre d'études statistiques par l'administration centrale ».

¹⁹⁸⁵ CNIL, Délibération n° 95-098 du 11 juillet 1995 portant avis sur le projet d'arrêté, présenté par le ministère de l'Éducation nationale, concernant le traitement automatisé d'informations nominatives dénommé SCOLARITE ; Voir également, CNIL, Délibération n° 96-079 du 1^{er} octobre 1996

¹⁹⁸⁶ CNIL, *Dix ans d'informatique et Libertés*, Economica, 1988, p. 30

¹⁹⁸⁷ C'est la théorie de l'extension de finalité. *Supra*, p. 623 et s.

¹⁹⁸⁸ Cette règle est énoncée par la Recommandation sur la protection des données à caractère personnel utilisées en matière statistique. Selon l'article 12. 2, « des données à caractère personnel qui sont traitées pour une finalité statistique peuvent être communiquées pour d'autres finalités statistiques pour autant que celles-ci soient spécifiées et limitées dans le temps ». Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques

§ 2 : La limitation de principe des destinataires des données

La limitation de la liste des personnes destinataires des données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement « constitue une garantie en matière de protection des libertés »¹⁹⁸⁹. En effet, moins les données feront l'objet de communication, plus il y aura de chance qu'elles ne fassent l'objet pas d'une divulgation indue ou d'une subtilisation et qu'au final la confidentialité entourant les données ne se « désagrège »¹⁹⁹⁰. Relayant cette règle, certaines lois ont, ainsi, restrictivement énuméré les personnes pouvant accéder aux données dont elles mettaient le traitement en place (I). La CNIL, elle-même, s'inscrit dans cette logique en exigeant que les données soient transmises au nombre le plus limité de personnes possible (II). A cet, égard, une règle générale semble s'être élaborée consistant à prescrire que lorsque les données sont traitées à des fins de recherche scientifique, le nombre de destinataires devra être d'autant plus réduit pour se limiter aux seules personnes membres équipes de recherche.

I – La limitation légale des destinataires des données dans le domaine de la recherche scientifique

Au niveau légal, c'est principalement à l'article 55 alinéa 3 de la loi Informatique et libertés qu'il faut se référer. Selon ce dernier, « les données sont reçues par le responsable de la recherche désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en œuvre le traitement ». On pourra également se référer à l'article 7 bis alinéa 5 de la loi sur la statistique publique qui prescrit que, lorsque des données à caractère personnel ont été cédées aux services statistiques en vue de l'établissement de statistiques, « seules les personnes responsables de l'opération, désignées à cet effet par la personne morale autorisée à mettre en œuvre le traitement, peuvent recevoir les données à caractère personnel relatives à la santé transmises à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques des ministères participant à la définition, à la conduite et à l'évaluation de la

¹⁹⁸⁹ CNIL, Délibération n° 03-006 du 28 janvier 2003 (cartographie des phénomènes de délinquance), précité. La carte résultant du traitement n'est pas rendue publique et est limitée à certaines personnes uniquement (directeur du service de la prévention, chef de la police municipale, maire, adjoints, etc.).

¹⁹⁹⁰ P. Le Coz, Avis du CCNE à propos des questions soulevées par l'informatisation des données de santé, *RGDM*, n° 37, décembre 2010, p. 201

politique de santé publique. Après utilisation de ces données, les éléments d'identification des personnes doivent être détruits »¹⁹⁹¹.

II – La limitation jurisprudentielle des destinataires des données dans le domaine de la recherche scientifique

La jurisprudence de la CNIL permet de confirmer cette règle légale de limitation des destinataires de données dans le domaine de la recherche scientifique. En effet, au sujet de nombres de projets de recherche, elle a circonscrit les destinataires de données aux seules équipes de recherche. Ainsi, s'agissant de l'Enquête Santé et Protection Sociale (ESPS) mise en œuvre par l'IRDES et dont la collecte des données avait été confiée à l'institut de sondage Lavialle (ISL), la Commission prendra en considération le fait que « les destinataires des informations, dans le strict cadre de l'exercice de leurs missions et pour les seules finalités, seront les personnels habilités de l'ISL et de l'IRDES »¹⁹⁹². Dans le même sens, au sujet d'une enquête du CREDOC sur l'évaluation du revenu minimum d'insertion, la CNIL relèvera que le seul destinataire des données nominatives serait le CREDOC qui détiendra une table de conversion entre le nom de l'allocataire et le numéro qui lui est attribué. Dans toutes les applications, seul ce numéro sera mentionné. Les données nominatives seraient détruites à la fin de l'année 1992¹⁹⁹³.

¹⁹⁹¹ Voir également l'alinéa 9 du même article 7 bis. Selon celui-ci, « sous réserve des dispositions des articles 40, 56, 76, 97 et 99 du code de procédure pénale, les informations transmises en application du présent article et permettant l'identification des personnes physiques ou morales auxquelles elles s'appliquent ne peuvent faire l'objet d'aucune communication de la part du service bénéficiaire ». Ainsi, les données à caractère personnel cédées ne peuvent faire l'objet de traitement que par les services statistiques cessionnaires.

¹⁹⁹² CNIL, Délibération n° 2006-090 du 21 mars 2006 portant mise en œuvre par l'institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES) de l'Enquête Santé et Protection Sociale (ESPS) 2006

¹⁹⁹³ CNIL, Délibération n° 90-44 du 3 avril 1990 portant avis sur le traitement automatisé présenté par le CREDOC concernant la mise en œuvre d'une enquête en vue de permettre l'évaluation du revenu minimum d'insertion. Voir également, CNIL, Délibération n° 90-45 du 3 avril 1990 portant avis sur le traitement automatisé présenté par le CERC concernant la mise en œuvre d'une enquête en vue de permettre l'évaluation du revenu minimum d'insertion ; CNIL, Délibération n° 96-092 du 22 octobre 1996 portant avis sur la mise en œuvre par l'Institut national d'études démographiques (INED) d'un traitement automatisé d'informations nominatives destiné à évaluer le devenir des enfants naturels ; CNIL, Délibération n° 96-080 du 1^{er} octobre 1996 concernant le traitement automatisé mis en œuvre par le CEREQ en vue de la constitution d'un échantillon de jeunes sortant en 1992 des classes de terminales et de l'enseignement supérieur ; CNIL, Délibération n° 04-080 du 5 octobre 2004 portant autorisation d'une enquête de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de la Santé relative aux recours urgents ou non programmés en médecine générale ; CNIL, Délibération n° 2005-093 du 19 mai 2005, précité ; CNIL, Délibération 2005-256 du 10 novembre 2005 ; CNIL, Délibération 2006-131 du 09 mai 2006, « les destinataires des informations, dans le strict cadre de l'exercice de leurs missions et pour la seule finalité précitée, seront les personnes habilitées de l'institut de cardiologie et de l'unité 525 de l'INSERM » ; CNIL, Délibération n° 2006-221 du 28 septembre 2006. Dans ce dernier cas, « les destinataires de ces données, dans le cadre strict de l'exercice de leur missions, sont les assistants de service local, pour les seuls dossiers de leur zone respective d'intervention, aux fins d'alimentation et de mise à jour de l'application, les conseillères sociales territoriales, pour leur zone

Lorsque plusieurs personnes sont destinataires, l'accès aux données peut être limité en fonction de la qualité de chaque destinataire. En effet, la CNIL peut procéder à une application sélective de l'accès aux données. Au titre de l'autorisation unique pour la mise en œuvre des traitements de pharmacovigilance¹⁹⁹⁴, la CNIL a prévu que :

« - le responsable de la pharmacovigilance et ses collaborateurs ont accès à l'ensemble des données,

- le pharmacien responsable et la direction médicale ont accès aux informations dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne,

- les personnes habilitées du service des affaires juridiques et des affaires réglementaires ont accès aux informations en fonction des dossiers qu'elles ont à traiter dans le cadre de la gestion des réclamations »¹⁹⁹⁵.

Précision. La limitation des destinataires des données s'applique pertinemment et nécessairement lorsque les données ont un caractère personnel c'est-à-dire lorsqu'elles permettent directement ou indirectement l'identification des personnes auxquelles elles se rapportent. *A contrario*, les données devraient pouvoir être communiquées à un public plus large de personnes dès lors qu'elles ne permettent plus cette identification. Cette exigence est en adéquation avec les impératifs de la recherche scientifique qui imposent une communication des données et des résultats de la recherche¹⁹⁹⁶. S'agissant de l'enquête Handicap-Incapacité-Dépendance à la Réunion réalisée par l'INSEE, la CNIL, après avoir noté que le seul destinataire des informations individuelles recueillies était l'INSEE, admettra que « le Conseil Général de la Réunion, la Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de la Réunion et la délégation de l'association de gestion de fonds pour l'insertion professionnelle des travailleurs handicapés obtien[ne]nt, après signature d'une convention

d'observation en vue de l'exploitation exclusivement statistique des données, et la conseillère technique nationale, exclusivement pour l'exploitation des statistiques au niveau national ».

¹⁹⁹⁴ Ces traitements sont mis en œuvre par ou pour le compte de laboratoires exploitants de médicaments avec pour finalité la collecte, la conservation, l'analyse, la documentation et la transmission des données relatives aux risques d'effets indésirables résultant de l'utilisation de médicaments... ; la gestion des contacts, par le laboratoire, avec les professionnels ayant signalé un effet indésirable.

¹⁹⁹⁵ Délibération n° 2008-005 du 10 janvier 2008, précité. Voir également, CNIL, Délibération n° 2006-221 du 28 septembre 2006, précité

¹⁹⁹⁶ Sur la communication des résultats de la recherche, *infra*, pp. 672-675

avec l'INSEE, un fichier anonymisé ne permettant aucune identification directe ou indirecte des personnes interrogées »¹⁹⁹⁷.

Cette anonymisation doit, cependant, être effective¹⁹⁹⁸. Par ailleurs, s'agissant de certaines données comme des échantillons biologiques, on a pu voir que l'anonymisation ne constituait pas toujours une garantie de protection des données et qu'elle n'était pas toujours pertinente y compris pour les intérêts de la recherche elle-même. L'information et le recueil du consentement des personnes et la prise en compte de leurs intérêts doivent également être évalués avant toute anonymisation des données.

Transition. Les règles relatives à la finalité légitime de la communication des données à un destinataire et celles relatives à la limitation de ces destinataires sont d'application cumulative. Ainsi, au préalable, toute communication des données à l'égard d'un destinataire quelconque doit être compatible avec la finalité du traitement. Or, comme la finalité d'un traitement de données peut être évolutive dans le temps, il est impérieux de limiter la liste des destinataires futures des données sans quoi la protection des personnes pourrait s'amoinrir au fil du temps. Cette question se pose de façon cruciale au sujet de la recherche génétique à partir des collections d'échantillons biologiques humains et des données associées. En effet, « un des risques associé à la participation à une recherche génétique et à la mise en banque de son ADN vient de la possibilité que des informations personnelles soient révélées ou deviennent disponibles à des tierces parties »¹⁹⁹⁹. Dans ces conditions, au-delà de la finalité légitime de la communication, une limitation de principe doit être posée à une trop grande circulation des données notamment lorsque celles-ci sont destinées à faire l'objet de flux transfrontières.

¹⁹⁹⁷ CNIL, Délibération n° 04-079 du 05 octobre 2004 portant autorisation de l'enquête Handicap-Incapacité-Dépendance à la Réunion réalisée par l'INSEE ; voir également, CNIL, Délibération n° 98-061 du 16 juin 1998... ; CNIL, Délibération n° 96-078 du 1^{er} octobre 1996...

¹⁹⁹⁸ *Supra*, p. 29 et s.

¹⁹⁹⁹ L. Bernier, Le développement de la pharmacogénomique. Quelques questions éthiques et légales, précité, pp. 88-89

Section 2 : Les conditions des flux transfrontières de données à caractère personnel

La question des flux transfrontières²⁰⁰⁰ de données à caractère personnel intéresse le domaine de la recherche scientifique d'un double point de vue pratique et juridique. D'un point de vue pratique, il faut constater que la recherche est aujourd'hui très largement internationalisée²⁰⁰¹ et pluridisciplinaire²⁰⁰². Nombres de programmes de recherche ne peuvent ainsi se dérouler qu'en associant des équipes situées dans plusieurs pays²⁰⁰³ et entre lesquels circulent les données²⁰⁰⁴. C'est pour prendre en compte cette réalité que l'article 55 alinéa 2 de loi Informatique et libertés a prévu une exception au codage lorsque « le traitement de données est associé à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de

²⁰⁰⁰ CNIL, 18^{ème} Rapport d'activité 1997, p. 119 et s.

²⁰⁰¹ Voir notamment, S. Franrenet, Plateformes et bases de données en lien avec le dossier médical. Enjeux de la collecte de données personnelles pour la recherche médicale, www.inserm.fr, septembre 2008 ; A.-M. Duguet, A. Thomas, E. Rial, J. Duchier, A. Cambon-Thomsen, Les échanges d'échantillons biologiques en Europe, dans la recherche génétique. Aspects éthiques et juridiques, précité, pp. 637-641 ; A.-M. Duguet, La collecte des données médicales et les échanges de données pour les recherches biomédicales et en santé publique. La législation française et ses conséquences sur l'évaluation des projets multicentriques, précité, pp. 61-78 ; C. Chassigneux, L'informatisation des dossiers médicaux et la protection des données de santé ou les enjeux du transfert des données médicales dans une perspective internationale, in *Dossier médical et données de santé. Protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche, Séminaire d'actualité de droit médical*, sous la direction de A.-M. Duguet et la collaboration de J. Herveg et I. Filippi, *Les Etudes Hospitalières*, 2007, pp. 67-86 ; M. Deschênes, Les défis de la recherche en génétique dans l'environnement complexe de la collaboration internationale, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, précité, pp. 67-77

²⁰⁰² M. F. Taylor, Considérations éthiques dans la recherche transnationale européenne, *Revue Internationale des Sciences Sociales*, n° 142 « Bases de données en sciences sociales en Europe. Leur utilisation dans la recherche », décembre 1994, p. 617 ; G. Brunet *et alii*, Trente ans d'étude de la maladie de Rendu-Osler en France : démographie historique, génétique des populations et biologie moléculaire, *Population-F*, 64 (2), 2009, 305-326

²⁰⁰³ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 96-062 du 9 juillet 1996 relative à un projet d'acte réglementaire présenté par l'Agence nationale de recherche sur le SIDA concernant un traitement automatisé de données indirectement nominatives ayant pour finalité un essai multicentrique international sur l'évaluation chez des patients de moins de seize ans infectés par le VIH et déjà traités par des antiviraux de la toxicité et de la tolérance de nouveaux traitements (PENTA IV). Recherche multicentrique : Angleterre, Italie, Espagne, Suisse, Canada, Brésil et Afrique du Sud.

²⁰⁰⁴ CCTIRS, Dossier D08-153 portant « registre pilote sur le Duragen AB ». Cette recherche était réalisée en Allemagne, Espagne et Finlande et les données, seulement, traitées en France ; CCTIRS, Dossier D08-149 portant « bénéfices et risques d'un traitement antirétroviral précoce et d'une prophylaxie par 6 mois d'Isoniazide chez les adultes infectés par le VIH ayant entre 250 et 500 CD4/mm3 ». Pour cette recherche portant sur des malades vivant en Côte d'Ivoire, une base de données serait créée dans ce pays, les données transférées et traitées en France, et la base de données cédée à des firmes pharmaceutiques américaines ; CNIL, Délibération n° 89-98 du 26 septembre 1989 portant sur la participation de l'Institut Gustave Roussy de Villejuif à un réseau télématique européen d'échanges de données sur le cancer, dénommé EUROCODE et mis en œuvre par l'Organisation européenne de recherche et de traitement du cancer (EORTC)

recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales »²⁰⁰⁵. Au-delà de cette règle spécifique et comme le prévoit l'article 61 de la loi Informatique et libertés, tout transfert international de données doit s'opérer dans les conditions du chapitre XII relatif aux flux transfrontières de données. Ce sont ces règles juridiques qu'il faut analyser maintenant. Bien évidemment, les règles précédemment énoncées en ce qui concerne la finalité légitime de la transmission, la limitation des destinataires des données et par extension, toutes les conditions de licéité de traitement des données s'appliquent également en cas de transfert²⁰⁰⁶.

Définition. La notion de flux transfrontières ou transferts internationaux de données à caractère personnel ne fait pas l'objet d'une définition légale. C'est la CNIL qui, ce faisant, a proposé une définition en considérant que « constitue... un transfert de données vers un pays tiers toute communication, copie ou déplacement de données par l'intermédiaire d'un réseau, ou toute communication, copie ou déplacement de ces données d'un support à un autre, quel que soit le type de support, dans la mesure où ces données ont vocation à faire l'objet d'un traitement dans le pays destinataire »²⁰⁰⁷. De cette définition se dégagent deux éléments pour appréhender la notion de transfert de données. En effet, celle-ci suppose un acte matériel (le transfert²⁰⁰⁸), lequel doit être accompli suivant une finalité (le traitement des données). En considération de ces critères, la Cour de justice des communautés européennes (CJCE) a jugé que l'inscription par une personne de données à caractère personnel concernant des tiers sur une page Internet n'est pas constitutive d'un transfert de données²⁰⁰⁹. En effet, le simple fait d'inscrire des données sur un site n'implique pas qu'elles le sont en vue d'un traitement à l'étranger. En dehors de cet exemple, il faut retenir une conception large de la notion de transfert, laquelle se révélera, en pratique, être d'autant plus large que la définition de la notion de traitement de données est elle-même largement entendue²⁰¹⁰.

²⁰⁰⁵ Sur l'analyse de cette disposition, *supra*, p. 421 et s.

²⁰⁰⁶ Voir nos commentaires, in *Code de la recherche commenté*, sous la direction d'E. Vergès, précité, p. 408 et s.

²⁰⁰⁷ CNIL, Transferts de données à caractère personnel vers des pays non-membres de l'Union européenne, mai 2005, p. 5, www.cnil.fr

²⁰⁰⁸ Ce dernier peut être physique ou virtuel en suivant la définition de la CNIL.

²⁰⁰⁹ CJCE, 6 novembre 2003, aff. 101/01 Göta Hovrätt c/Bodil Lindqvist ; CNIL, 24^{ème} Rapport d'activité 2003, pp. 507-523

²⁰¹⁰ *Supra*, p. 95 et s.

Une circulation non encadrée des données pouvant être source d'atteinte aux droits des personnes, le transfert international des données est régi par un principe en vertu duquel le transfert n'est autorisé que vers des Etats assurant un niveau de protection suffisant²⁰¹¹ des données (§ 1). Par exception, il est possible, sous certaines conditions, de transférer les données vers des Etats n'assurant un niveau de protection suffisant (§ 2)²⁰¹².

§ 1 : Un transfert de données autorisé uniquement vers des Etats ayant un niveau de protection suffisant

De ce point de vue, une distinction doit être faite entre les Etats selon qu'ils appartiennent (I) ou non (II) à la Communauté européenne²⁰¹³.

I – Les Etats appartenant à la Communauté européenne

Par l'effet de la directive communautaire du 24 octobre 1995 sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, laquelle a édicté des règles constituant un cadre adéquat de protection, sa transposition par un Etat implique que ce dernier dispose d'un niveau de protection adéquat ou suffisant des données à caractère personnel²⁰¹⁴. Ce faisant, dans l'espace intra-communautaire, les transferts de données sont placés sous le signe de la libre circulation²⁰¹⁵.

²⁰¹¹ Un niveau de protection « suffisant » est celui qui a finalement été retenu par le législateur français après l'abandon d'un niveau de protection « équivalent » et alors que la directive se réfère à un niveau de protection « adéquat ». Une différence de niveau de protection peut potentiellement avoir lieu dans l'application de ces deux critères, à tout le moins, peut-elle susciter des divergences d'interprétation (M.-C. Ponthoreau, La directive 95/46 CE du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, précité, p. 136 ; N. Mallet-Poujol, La réforme de la loi « Informatique et libertés », précité, p. 55). De même, par rapport à l'ancienne loi française, la terminologie européenne a pu apparaître comme affaiblissant le niveau de protection des données d'autant plus que s'agissant des données transférées aux fins de recherche dans le domaine de la santé, l'article 40-9 exigeait un niveau de protection équivalent à celui de la loi française (C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, pp. 375-377 ; J. Le Clainche, La protection des données personnelles nominatives dans le cadre de la recherche dans le domaine de la santé. Comparaison du droit français et du droit américain, précité, p. 60).

²⁰¹² La loi burkinabé du 20 avril 2004 (article 24) n'a pas repris l'exigence relative au niveau de protection suffisant. Elle prévoit simplement que la transmission des données à l'étranger doit être faite en respect de ses dispositions. En cas de circonstance exceptionnelle, le transfert peut être autorisé par décret après avis de la CIL. C'est la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril qui exige que le pays de destination des données assure un niveau de protection adéquat des données personnelles. Comme en droit français, des dérogations sont prévues à cette exigence.

²⁰¹³ Il s'agit des pays de l'Union européenne auxquels il faut ajouter la Norvège, le Liechtenstein et l'Islande.

²⁰¹⁴ Il n'est, cependant, pas exclu que des différences existent d'un Etat à un autre dans la mesure où les Etats disposent d'une marge d'appréciation pour l'application de certaines dispositions de la directive. Ainsi, il se peut que le niveau de protection des données ne soit le même dans tous les pays de la Communauté européenne. Sur

II – Les Etats n'appartenant pas à la Communauté européenne

Evaluation et reconnaissance du niveau de protection. S'agissant des Etats non membres de la Communauté européenne, ils doivent faire l'objet d'une évaluation et d'une reconnaissance de leur niveau de protection des données. « Le caractère suffisant du niveau de protection assuré par un État s'apprécie en fonction notamment des dispositions en vigueur dans cet État, 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 »²⁰¹⁶. Cette évaluation relève, en principe, de la compétence de la Commission européenne, mais la CNIL pourra également intervenir.

Compétence de la Commission des Communautés européennes dans l'évaluation du niveau de protection. Le niveau de protection suffisant ou adéquat de la vie privée et des droits fondamentaux des personnes à l'égard d'un traitement de données doit faire l'objet d'une décision de la Commission des Communautés européennes. Celle-ci a rendu plusieurs décisions reconnaissant le niveau de protection adéquat assuré par des pays comme l'Argentine, le Canada ou la Suisse²⁰¹⁷.

cette circonstance, M.-C. Ponthoreau, La directive 95/46 CE du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, précité, p. 138

²⁰¹⁵ Sur les transferts intra-communautaires, voir P. Leclercq, Les transferts internationaux de données personnelles, *CCE*, février 2005, p. 25

²⁰¹⁶ Loi Informatique et libertés, article 68 alinéa 2 ; voir également, Groupe de l'article 29, Premières orientations relatives aux transferts de données vers des pays tiers. Méthodes possibles d'évaluation du caractère adéquat de la protection », XV D/5020/97 – Frfinal-WP 4, 26 juin 1997; Y. Pouillet, B. Havelange, A. Lefebvre, M.-H. Boulanger, H. Burkert, C. de Terwangne, Elaboration d'une méthodologie pour évaluer l'adéquation du niveau de protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel, rapport réalisé pour la DG XV, décembre 1996, <http://www.droit.fundp.ac.be/crid/privacy> (cité par C. Chassigneux, L'informatisation des dossiers médicaux et la protection des données de santé ou les enjeux du transfert des données médicales dans une perspective internationale, précité, p. 82)

²⁰¹⁷ Pour une liste complète de ces Etats, Voir, CNIL, Panorama des législations de protection des données personnelles dans le monde. www.cnil.fr ou le site de l'Union européenne pour les décisions de la Commission européenne relative à la constatation du caractère adéquat de la protection offerte par les pays tiers, <http://ec.europa.eu>

Etats-Unis. Parmi les pays assurant un niveau de protection suffisant, les Etats Unis se situent dans une situation particulière. En effet, ce pays ne dispose pas d'une législation générale au niveau fédéral qui garantit la protection des données personnelles. Mais étant donné que ce pays représente un de ceux vers lesquels des transferts de données peuvent massivement avoir lieu, un accord – dit Safe Harbor ou Sphère de Sécurité – a été signé, en 2000, entre le gouvernement américain (département du commerce) et la Commission européenne. Les entreprises américaines adhérant à cet accord sont présumées garantir un niveau de protection adéquat des données et sont donc habilitées à recevoir des données en provenance de l'Union européenne.

Pays africains. Peu de pays africains disposent d'une loi sur la protection des données. Il s'agit pour l'heure du Burkina Faso, la Tunisie, le Maroc (E. Walle, Le Maroc adopte une loi sur la protection des données

Compétence de la CNIL dans l'évaluation du niveau de protection. La CNIL, comme les autres autorités européennes de protection des données, est tenue des décisions de la Commission européenne en ce qui concerne l'évaluation du niveau de protection offert par les pays tiers. A cet égard, elle doit interdire tout transfert de données vers un Etat que la Commission aura reconnu comme n'assurant pas un niveau de protection adéquat des données²⁰¹⁸. Cependant, lorsqu'un pays n'a fait l'objet d'aucune décision de la Commission, c'est à la CNIL qu'il appartiendra d'apprécier le niveau de protection offert par cet Etat si elle est saisie d'une demande²⁰¹⁹ de transfert vers ce dernier. Si elle estime que l'Etat en question n'assure pas un niveau de protection suffisant, la Commission doit notifier au responsable la suspension du transfert. Dans ce cas, la CNIL doit en informer la Commission européenne, sans délai. La Commission pourra, après évaluation, considérer que le pays concerné assure un niveau de protection adéquat ou non. Dans le premier cas, la CNIL devra notifier au responsable du traitement la cessation de la suspension du transfert et, dans le second, une interdiction du transfert²⁰²⁰.

§ 2 : La possibilité de transfert des données vers des Etats n'ayant pas un niveau de protection suffisant

Par principe, le transfert des données vers un pays n'assurant pas un niveau de protection adéquat est interdit. Eu égard à l'intérêt économique et scientifique qui s'attache aux transferts internationaux de données, des exceptions ont été prévues à ce principe. C'est l'article 69 de la loi Informatique et libertés qui fixe les conditions auxquelles des données peuvent être transférées à destination d'un pays n'offrant pas le niveau de protection requis. En suivant ce texte, le transfert des données pourra, exceptionnellement, résulter d'une autorisation soit de la CNIL ou du Conseil d'Etat (II). De même, le transfert pourra t-il être opéré en présence d'un intérêt public ou privé (I).

personnelles, *Gaz. Pal.*, 21/22 octobre 2009, pp. 2934-2937) ; l'Afrique du Sud. Aucun de ces pays ne semble pour l'heure avoir fait l'objet d'une décision de reconnaissance du niveau de protection adéquat.

²⁰¹⁸ Loi Informatique et libertés, article 70 alinéa 1

²⁰¹⁹ Cette demande se fera, en pratique, à travers la déclaration du traitement conformément aux articles 23 et 24 de la loi Informatique et libertés.

²⁰²⁰ Loi Informatique et libertés, article 70 alinéa 2

I – Le transfert des données justifié par un intérêt public ou privé

Les sept (7) hypothèses envisagées, ici, pour le transfert des données peuvent être rattachées soit à l'existence d'un intérêt qui peut être celui de la personne concernée (A) ou un intérêt public (B).

A – Le transfert des données justifié par l'intérêt de la personne concernée

Les transferts pouvant être considérés comme relevant de l'intérêt de la personne concernée sont, selon l'article 69, ceux pour lesquels elle a, tout d'abord, donné son consentement exprès²⁰²¹. Relèvent également de cette catégorie, les transferts de données nécessaires à la sauvegarde de la vie de la personne concernée²⁰²², à l'exécution d'un contrat entre le responsable du traitement et l'intéressé, ou de mesures précontractuelles prises à la demande de celui-ci, à 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. On pourrait rajouter à cette catégorie de traitements, ceux qui sont nécessaires au respect d'obligations permettant d'assurer la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit en justice. Nous ne disposons d'aucun exemple d'application de cette exception dans le domaine de la recherche scientifique.

B – Le transfert des données justifié par un intérêt public

L'intérêt public peut être considéré comme une condition générale de licéité du traitement des données à caractère personnel. Cela se perçoit également en matière de transferts de données. Comme le prévoit l'article 69. 2°, un transfert des données vers un pays n'assurant pas un niveau de protection suffisant peut avoir lieu si cela est nécessaire à la sauvegarde de l'intérêt public²⁰²³. On pourra indirectement rattacher à cette notion d'intérêt public un transfert des données aux fins de « 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 »²⁰²⁴.

²⁰²¹ Sur la notion de consentement exprès, *supra*, p. 525 et s.

²⁰²² Sur cette notion, *supra*, p. 584

²⁰²³ Sur cette notion, *supra*, p. 402 et s.

²⁰²⁴ Loi Informatique et libertés, art. 69

Encadrement du transfert. Nonobstant l'intérêt public ou privé qui s'attache au transfert des données, dans la mesure où les données sont appelées à être transférées vers des pays qui n'assurent pas une protection suffisante, cette possibilité doit être envisagée dans des conditions restrictives. Selon la CNIL, « ces exceptions doivent être interprétées strictement... dans la mesure où elles impliquent, pour la personne dont les données sont transférées, une absence totale de protection dans le pays de destination »²⁰²⁵. Selon le Groupe de l'article 29, un transfert ne peut reposer sur l'une quelconque de ces dérogations que dans la mesure où ce transfert peut être considéré comme « strictement et objectivement nécessaire »²⁰²⁶.

II – Le transfert des données sur autorisation

Double régime d'autorisation. Un transfert de données, vers un pays n'offrant pas un niveau de protection suffisant, peut-être autorisé soit par la CNIL ou par décret en Conseil d'Etat après avis motivé et publié de la CNIL. L'autorisation par la CNIL pourra s'appliquer à tous les traitements soumis à déclaration auprès d'elle ou à l'obtention de son autorisation. Les traitements soumis à l'autorisation du Conseil d'Etat sont ceux mis en œuvre pour le compte de l'Etat.

Condition de fond²⁰²⁷ **de l'autorisation.** Si les données peuvent effectivement être transférées vers un Etat ne garantissant pas une protection suffisante des données, il faut observer qu'un changement s'est opéré, ici. En effet, ce n'est plus la législation (inadéquate par principe) de l'Etat vers lequel les données doivent être transférées qui importe, mais le traitement lui-même tel qu'il devra être mis en œuvre. En fait, le critère d'adéquation ou de suffisance du niveau de protection exigé en prélude au transfert des données – qui n'est pas abandonné – se déplace de l'Etat vers le traitement lui-même qui doit « garanti[r] un niveau de protection suffisant de la vie privée ainsi que des droits fondamentaux des personnes, notamment en raison des clauses contractuelles ou de règles internes dont il fait l'objet »²⁰²⁸. Ainsi donc, l'autorisation n'est pas discrétionnaire mais repose sur des conditions de fond. Si l'existence de clauses contractuelles ou de règles internes peuvent satisfaire à cette exigence

²⁰²⁵ CNIL, Transferts de données à caractère personnel vers des pays non-membres de l'Union européenne, précité

²⁰²⁶ *Idem*

²⁰²⁷ Sur les formalités préalables aux transferts de données, voir l'article 102 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 (modifié par le décret n° 2007-451 du 25 mars 2007) pris pour l'application de la loi Informatique et libertés

²⁰²⁸ Loi Informatique et libertés, article 69 *in fine*

de protection, l'adverbe notamment laisse penser que l'autorisation pourra être accordée, en dehors de cette circonstance, sur la base d'autres considérations.

Clauses contractuelles. Il s'agit d'une modalité d'encadrement des transferts de données par la signature d'une convention de flux liant l'exportateur et l'importateur des données²⁰²⁹. Des clauses contractuelles types ont élaborées par la Commission européenne pour faciliter la mise en œuvre des contrats de transfert²⁰³⁰. Elles définissent, entre autres, les informations relatives aux parties, les obligations de l'importateur et de l'exportateur, les détails du transfert²⁰³¹. Le recours à ces clauses n'est pas obligatoire mais il présente des avantages notamment en termes de légitimité.

Règles internes. Comme la rédaction de clauses contractuelles, l'édiction de règles internes est une autre modalité d'encadrement des flux de données qui est une alternative à la rédaction de clauses contractuelles. Ces règles internes – contenues dans des codes de bonnes conduites ou des chartes – sont élaborées unilatéralement par la direction d'un groupe et évitent de rédiger des contrats pour chaque transfert. Le respect de ces règles « est obligatoire pour chacune des entités membres du groupe »²⁰³².

Les transferts de données constituent, à n'en point douter, une situation où se cristallisera la protection des personnes en raison d'une perte de maîtrise sur l'utilisation de leurs données²⁰³³. En effet, comment garantir que les données ne feront pas l'objet d'un mésusage ? Comment en avoir connaissance ? Et si l'on en a connaissance, comment agir pour assurer la protection de ses droits ? C'est pour de telles raisons que garantir la sécurité des données devient fondamental.

²⁰²⁹ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 89-98 du 26 septembre 1989 portant sur la participation de l'Institut Gustave Roussy de Villejuif à un réseau télématique européen d'échanges de données sur le cancer, dénommé EUROCODE et mis en œuvre par l'Organisation européenne de recherche et de traitement du cancer (EORTC). Constatant que les données pouvaient être transmises *via* un réseau ne bénéficiant pas des protections prévues par le droit français, la CNIL prescrira la rédaction d'un contrat aux termes duquel les dispositions législatives françaises de même que celles de la Convention 108 s'appliqueraient aux différentes parties.

²⁰³⁰ Décision du 15 juin 2001 relative aux clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers en vertu de la directive 95/46/CE, JOCE (L) 181/19 du 4 juillet 2001

http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/approfondir/dossier/international/CCT_resp_traitement_VF.pdf

²⁰³¹ Pour l'application de cette règle en matière statistique, Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, article 13.4

²⁰³² CNIL, Transferts de données à caractère personnel vers des pays non-membres de l'Union européenne, précité

²⁰³³ E. Supiot, Le consommateur de tests génétiques, un patient avisé ou berné ?, *RDC*, octobre 2009, pp. 1582-1584

Chapitre 3 : La sécurité du traitement et des données : une exigence fondamentale

« L'histoire de systèmes de communication électronique atteste qu'en dépit des précautions prises par les concepteurs de programmes, des risques de subtilisation des données confidentielles existent. L'outil informatique recèle la redoutable puissance de démultiplier les possibilités de transmission des informations. La crainte que des données personnelles puissent 'voyager', via Internet, qu'elles puissent être subtilisées n'est pas sans fondement »²⁰³⁴.

Un principe fondamental. La protection des données personnelles pourrait être résumée en trois principes fondamentaux à savoir la finalité légitime du traitement, le consentement des personnes et la sécurité des données. Ainsi, à côté de la légitimité du traitement et du consentement des personnes, la sécurité du traitement des données traitées se présente comme le troisième pilier de toute architecture normative de protection des données à caractère personnel. Il s'agit d'une garantie fondamentale car quelle que soit la légitimité d'un traitement et même si celui-ci repose sur le consentement des personnes concernées, il ne saurait être considéré comme apportant toutes les garanties appropriées de protection des personnes si aucune mesure de sécurité n'est prise. En l'état actuel de la question de la protection des données personnelles, étant donné l'encrage définitif des traitements dans tous les secteurs de la vie courante²⁰³⁵, la sécurité des données se présente alors comme le véritable enjeu pour la garantie des droits et libertés fondamentaux. Cette affirmation est particulièrement vraie dans le cas où les données sont informatisées²⁰³⁶. C'est pour relayer

²⁰³⁴ P. Le Coz, Avis du CCNE à propos des questions soulevées par l'informatisation des données de santé, précité, p. 202

²⁰³⁵ *Supra*, p. 68

²⁰³⁶ Voir notamment sur cette question, S. Lacour (dir.), *La sécurité de l'individu numérisé. Réflexions prospectives et internationales*, précité ; M. P. Lobato De Faria, *Données génétiques informatisées – Un nouveau défi à la protection du droit à la confidentialité des données personnelles de santé*, précité ; C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité ; CCNE, Avis n° 91, avril 2006, sur les problèmes éthiques posés par l'informatisation de la prescription hospitalière et du dossier du patient ; CCNE, Avis n° 104, juin 2008, sur le dossier médical et l'informatisation des données de santé

une telle préoccupation que l'article 34 de la loi Informatique et libertés dispose que « 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 ».

Une obligation multiforme. Dans son énonciation générale et courante, la sécurité des données a une portée assez large. En effet, la sécurité des données ou du traitement des données s'applique à toutes les composantes du traitement et des règles comme la légitimation de la finalité du traitement, la limitation des destinataires des données, la limitation de la durée de conservation des données peuvent elles-mêmes être perçues comme des manières d'assurer la sécurité des données. Ainsi, la question de la sécurité « parcourt tout l'édifice de protection des données personnelles »²⁰³⁷, de la conception à la mise en œuvre du traitement²⁰³⁸.

Telle qu'elle résulte de l'article 34 de la loi Informatique et libertés, la sécurité des données est encore susceptible d'être largement appréhendée en raison de la distinction qui doit être faite les mesures destinées à protéger les données contre l'endommagement et celles visant à empêcher la communication à des tiers non autorisés. Cela est encore plus manifeste au regard de l'article 55 de la loi Informatique et libertés qui transpose l'obligation de sécurité dans le domaine de la recherche médicale. Selon ce dernier, « les données sont reçues par le responsable de la recherche désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en œuvre 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 œuvre 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 ».

Au regard de ces règles, plusieurs notions ont émergé pour décrire l'impératif de sécurité du traitement et des données. Il est, ainsi, souvent fait référence au trio « confidentialité,

²⁰³⁷ N. Mallet-Poujol, Collecte, utilisation et diffusion des données nominatives à des fins d'enseignement et de recherche, précité, p. 36

²⁰³⁸ Directive 95/45-6/CE sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, considérant 46

sécurité, secret »²⁰³⁹. Si la distinction est couramment faite entre secret, sécurité et confidentialité des données²⁰⁴⁰, il y a lieu d'observer, cependant, que ces préoccupations peuvent être rapprochées eu égard à leur finalité générale qui est d'assurer la protection des données que celle-ci prenne la forme d'une mesure physique ou la soumission de personnes à une obligation de secret. Ainsi, par exemple, au titre de la sécurité des données, la Recommandation sur la protection des données traitées en matière statistique dispose que « les responsables des traitements doivent veiller à assurer la confidentialité des données à caractère personnel par des mesures techniques et d'organisation appropriées. Ils prennent en particulier des mesures contre l'accès, la modification, la communication ou toute autre forme de traitement non autorisés »²⁰⁴¹.

Concourant toutes à assurer la protection des données contre toute utilisation indue, une distinction peut être faite, en matière de sécurité du traitement et des données, entre les mesures objectives de sécurité qui sont essentiellement techniques et organisationnelles (Section 1) et les mesures subjectives de sécurité qui consistent en une obligation de non divulgation pesant sur les personnes procédant au traitement des données (Section 2)²⁰⁴².

Section 1 : Les mesures objectives de sécurité du traitement et des données

Les mesures objectives de sécurité ou « la sécurité matérielle »²⁰⁴³ des données et du traitement consiste en un ensemble de « mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés, notamment lorsque le

²⁰³⁹ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 136, n° 342

²⁰⁴⁰ Voir par exemple, Directive 95/46/CE, article 16 « confidentialité des traitements », article 17 « sécurité des traitements » ; Loi Informatique et libertés, article 35

²⁰⁴¹ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, article 15.1

²⁰⁴² Pour le droit burkinabé, se référer aux articles 15 de la loi du 20 avril 2004 sur la protection des données personnelles et aux articles 29 et 31 de la proposition d'adaptation qui étend les obligations de sécurité aux sous-traitants.

²⁰⁴³ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 136, n° 343

traitement comporte des transmissions de données dans un réseau, ainsi que toute autre forme de traitement illicite »²⁰⁴⁴.

Au plan technique et organisationnel, les mesures susceptibles d'assurer la sécurité des données sont nombreuses et ont fait l'objet, depuis longtemps²⁰⁴⁵, d'une énumération dans presque tous les textes relatifs à la protection des données personnelles. Ces mesures de sécurité objectives doivent être présentées en distinguant les aspects théoriques (§ 1) de l'application qui en a été faite (§ 2).

§ 1 : Les aspects théoriques des mesures objectives de sécurité

Parmi la pléiade de textes juridiques et déontologiques²⁰⁴⁶ énumérant les mesures objectives destinées à garantir la sécurité des données et du traitement, nous nous permettons de retenir ici, *in extenso*, celles prévues par la Recommandation relative à la protection des données médicales. Ce texte nous semble, en effet, avoir valeur de référence en raison de son exhaustivité (I). Au-delà, il faudra préciser la nature de l'obligation de sécurité (II) et les personnes responsables (III).

I – Exemples de mesures objectives de sécurité

Selon l'article 9. 2 de la Recommandation relative à la protection des données médicales²⁰⁴⁷, « afin notamment d'assurer la confidentialité, l'intégrité et l'exactitude des données traitées, ainsi que la protection des patients, des mesures appropriées devraient être prises visant :

a. à empêcher toute personne non autorisée d'accéder à des installations utilisées pour le traitement de données à caractère personnel (contrôle à l'entrée des installations) ;

²⁰⁴⁴ Directive 95/45-6/CE sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, article 17

²⁰⁴⁵ Voir par exemple, Commission informatique et libertés, Rapport Tricot, 1975, tome 1, p. 65. « La sécurité informatique met en œuvre plusieurs types de mesures : - les procédures administratives (partage des responsabilités, contrôles comptables, audit, etc.) ; - protection physique des locaux ; - existence d'un plan de secours ; - dispositifs ne permettant d'accéder à l'information qu'après vérification de l'identité et contrôle des droits d'accès de l'intéressé ; - dispositifs permettant de brouiller les informations ; - contrôle programmé de la validité des opérations effectuées par les utilisateurs ; - impression automatique par l'ordinateur d'un journal de marche qui fasse notamment apparaître l'identité de ceux qui ont demandé des informations ».

²⁰⁴⁶ ADELFI, Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, précité, principe 5.2.2

²⁰⁴⁷ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 5 relative à la protection des données médicales, 13 février 1997

b. à empêcher que des supports de données puissent être lus, copiés, modifiés ou déplacés par une personne non autorisée (contrôle des supports de données) ;

c. à empêcher l'introduction non autorisée de données dans le système d'information, ainsi que toute autre prise de connaissance, toute modification ou effacement non autorisés de données à caractère personnel mémorisées (contrôle de mémoire) ;

d. à empêcher que des systèmes de traitement automatisé de données puissent être utilisés par des personnes non autorisés à l'aide d'installations de transmission de données (contrôle de l'utilisation) ;

e. en vue, d'une part, de l'accès sélectif aux données et, d'autre part, de la sécurité des données médicales, à assurer que leur traitement soit en règle générale conçu de façon à permettre la séparation :

- des identifiants et des données relatives à l'identité des personnes ;
- des données administratives ;
- des données médicales ;
- des données sociales ;
- des données génétiques (contrôle d'accès) ;

f. à garantir qu'il puisse être vérifié et constaté à quelles personnes ou à quels organismes des données à caractère personnel peuvent être communiquées par des installations de transmission de données (contrôle de la communication) ;

g. à garantir qu'il puisse être vérifié et constaté *a posteriori* qui a eu accès au système et quelles données à caractère personnel ont été introduites dans le système d'information, à quel moment et par quelle personne (contrôle de l'introduction) ;

h. à empêcher que, lors de la communication des données à caractère personnel ainsi que lors du transport de supports de données, les données puissent être lues, modifiées ou effacées de façon non autorisée (contrôle du transport) ;

i. à sauvegarder les données par la constitution de copies de sécurité (contrôle de disponibilité) ».

Douze ans plutôt, dans une recommandation sur les traitements automatisés d'informations nominatives utilisées à des fins de recherche médicale, la CNIL avait énoncé un certain nombre de mesures à même à garantir la sécurité. Celles-ci²⁰⁴⁸ se rapprochent substantiellement des dispositions de la Recommandation du Conseil de l'Europe.

II – Nature et portée de l'obligation de sécurité

La sécurité du traitement est, nous l'avons dit, une exigence fondamentale. Compte tenu de ce fait, il était nécessaire que sa mise en œuvre soit effective notamment en l'érigant en obligation. Si les dispositions de l'ancien article 29 de la loi Informatique et libertés pouvaient laisser penser à un engagement conventionnel du responsable du traitement à l'égard des personnes concernées, la rédaction actuelle de l'article 34 permet de voir que la sécurité du traitement est une obligation légale pesant sur le responsable du traitement. Cependant, la portée de cette obligation peut se trouver amoindrie, en pratique, car l'obligation de sécurité n'est pas en tout point une obligation de résultat.

Une obligation de résultat ? L'obligation de prendre des mesures pour assurer la sécurité du traitement est tout d'abord une obligation de résultat dans la mesure où le responsable du traitement « est tenu de prendre toute précautions utiles ». Quelles qu'elles soient, le responsable du traitement devra avoir prévu des mesures pour assurer la sécurité du traitement et des données. Le dossier d'accomplissement des formalités préalables doit d'ailleurs contenir une description des mesures prises en matière de sécurité²⁰⁴⁹. Cependant, alors que l'on aurait pu s'attendre à voir engagée la responsabilité du responsable pour tout manquement à l'obligation de sécurité, cette responsabilité est atténuée car la teneur des mesures à prendre dépend de nombres de considérations.

Une obligation de moyen ? Les mesures à prendre pour assurer la sécurité du traitement dépendent, en effet, de plusieurs facteurs. Si l'article 34 ne se réfère qu'à la nature des données et des risques présentés par le traitement, divers autres facteurs ont été proposés pour apprécier le niveau de sécurité requis par un traitement de données. Ainsi, aux termes de

²⁰⁴⁸ CNIL, Délibération n° 85-07 du 19 février 1985 portant adoption d'une recommandation sur les traitements automatisés d'informations médicales nominatives utilisés à des fins de recherche médicale. Une recommandation plus générale, relative à la sécurité des systèmes informatique, doit être également mentionnée. CNIL, Délibération n° 81-94 du 21 juillet 1981 portant adoption d'une recommandation relative aux mesures générales de sécurité des systèmes informatiques

²⁰⁴⁹ Loi Informatique et libertés, article 30. I. 9°

l'article 9.1 de la Recommandation sur la protection des données médicales, les mesures de sécurité « doivent assurer un niveau approprié compte tenu, d'une part, de l'état de la technique et, d'autre part, de la nature sensible des données médicales et de l'évaluation des risques potentiels ». C'est la directive communautaire (95/46/CE) sur la protection des données personnelles qui semble être la moins exigeante en termes de sécurité car elle se satisfait de mesures de sécurité appropriées « tenant compte de l'état de l'art et du coût de mise en œuvre »²⁰⁵⁰. Ainsi des considérations d'ordre économique pourraient justifier qu'un niveau de protection maximal ne soit pas retenu ou du moins qu'un niveau de protection moindre soit retenu, fût-ce à titre transitoire. La CNIL, elle-même, a pu s'accommoder d'une telle circonstance. Pour la gestion d'essais multicentriques par un réseau télématique et pour laquelle elle constatait l'insuffisance des mesures de sécurité, la Commission les admit quand même, à titre transitoire, « compte tenu du contexte de rigueur financière dans lequel évolue désormais le secteur hospitalier et du coût non négligeable que comporte l'adoption de systèmes à base de carte à microprocesseur »²⁰⁵¹.

Par ailleurs, comme les auteurs l'ont observé, cette mise en balance de la nature des données, des risques du traitement et des coûts pourra être difficile, en pratique, à réaliser²⁰⁵².

Une obligation de moyen renforcée. Au final, l'obligation d'assurer la sécurité des données a été cernée par les auteurs comme une « obligation de moyen renforcée »²⁰⁵³. S'il n'est pas tenu de garantir une sécurité sans faille du système, le responsable du traitement devra, cependant, s'être doté de tous les moyens en ce sens. L'obligation de sécurité se présente, en définitive, comme une obligation relative et évolutive dans la mesure où le dispositif de sécurité doit, en fonction de l'état de l'art, faire l'objet d'un « examen périodique »²⁰⁵⁴.

²⁰⁵⁰ Directive 95/45-6/CE sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, article 17

²⁰⁵¹ CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, p. 93 ; CNIL, Délibération n° 87-55 du 26 mai 1987 portant avis sur la mise en œuvre par l'institut de recherche sur les leucémies et les maladies du sang (Université Paris VII) d'un système de gestion des essais thérapeutiques par réseau télématique (HICRENE)

²⁰⁵² N. Claire-Marliac, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 70

²⁰⁵³ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 138, n° 353

²⁰⁵⁴ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 5 relative à la protection des données médicales, 13 février 1997, article 9.1

III – Les personnes responsables de la sécurité

Traiter ici des personnes responsables de la sécurité des traitements de données pourrait prêter à confusion par rapport à l'intitulé de la Section 2 qui suit et qui porte sur les mesures subjectives de sécurité. Si les règles concernant la détermination des responsables des traitements de données peuvent être considérées comme des mesures subjectives de sécurité, nous préférons opérer cette distinction car la responsabilité dont il sera question, en l'espèce, se rapporte aux mesures objectives de sécurité. Nous verrons de la même manière que les mesures subjectives posent les mêmes questions de détermination de personnes responsables. En l'espèce, deux responsables peuvent être distingués. Si le responsable du traitement des données est expressément désigné comme responsable de la sécurité (A), des doutes existent lorsqu'il s'agit de faire endosser cette responsabilité au responsable de la recherche (B).

A – Le responsable du traitement, responsable de la sécurité

Toute la fortune de l'article 34 actuel de la loi Informatique et libertés est d'avoir – contrairement à l'ancien article 29 qui se rapportait à « toute personne ordonnant ou effectuant un traitement d'informations nominatives » – clairement déterminé le responsable du traitement comme la personne à qui incombe l'obligation d'assurer la sécurité du traitement. Cette responsabilité lui incombe en propre et subsiste même lorsque les données font l'objet d'un traitement par un sous-traitant ou d'une autre personne désignée par le sous-traitant. Selon l'alinéa 1 de l'article 35 de la loi Informatique et libertés, « les données à caractère personnel ne peuvent faire l'objet d'une opération de traitement de la part d'un sous-traitant, d'une personne agissant sous l'autorité du responsable du traitement ou de celle du sous-traitant, que sur instruction du responsable du traitement ». Le responsable du traitement restant maître dans toutes ces circonstances, même si le sous-traitant doit lui-même présenter des garanties suffisantes pour assurer la sécurité, « cette exigence ne décharge pas le responsable du traitement de son obligation de veiller au respect de ces mesures »²⁰⁵⁵ de sécurité.

B – Le responsable de la recherche, responsable de la sécurité ?

Alors que l'article 34 pouvait être considéré comme ayant définitivement tranché la question de la détermination de la personne responsable de la sécurité des données et du

²⁰⁵⁵ Loi Informatique et libertés, article 35 alinéa 3

traitement, cette question est quelque peu obscurcie par les dispositions spécifiques prévues pour s'appliquer en matière de recherche dans le domaine de la santé. Ici, selon l'article 55 alinéa 4 précité, c'est au responsable de la recherche, désigné par le responsable du traitement qu'incombe l'obligation d'assurer la sécurité du traitement ou du moins, pour s'en tenir au texte, de « veiller à la sécurité des informations et du traitement ».

Une première observation laisse voir que formellement, le responsable de la recherche n'est pas « tenu » de prendre les mesures de sécurité comme l'est le responsable du traitement. Il ne lui appartiendrait que de veiller à la sécurité notamment en appliquant les mesures qui auraient été définies par le responsable du traitement. La situation du responsable de la recherche pourrait alors être assimilée à celle du sous-traitant dont les garanties en matière de sécurité ne déchargent pas le responsable du traitement de l'obligation d'assurer la sécurité du traitement. Cette interprétation est d'autant plus plausible que l'article 53 dispose que les traitements de données ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis à l'ensemble des règles de la loi Informatique et libertés à l'exception de certains articles parmi lesquels ne figure pas l'article 34. *A contrario*, cet article reste applicable dans le domaine de la recherche scientifique et donc le responsable du traitement pourrait se voir reconnaître la qualité de responsable de la sécurité.

Pourtant, il pourrait être argué qu'« il y aurait... [à travers cet article 55 alinéa 4] un responsable, désigné par la loi, ayant en charge de veiller au respect des obligations légales »²⁰⁵⁶ de sécurité. Autrement dit, le responsable de la recherche est le responsable de la sécurité. A l'exception des hypothèses dans lesquelles une même personne cumulera les qualités de responsable du traitement et responsable de la recherche, la détermination de la personne responsable de la sécurité du traitement et des données ne manquera pas de poser des difficultés. Nous pensons, pour notre part, que le responsable de la sécurité devrait incomber au responsable du traitement. Cela étant, rien n'exclut que cette responsabilité soit déléguée au responsable de la recherche.

§ 2 : L'application des mesures objectives de sécurité

Comme la finalité du traitement, les mesures adoptées pour assurer la sécurité des données – surtout lorsqu'il s'agit de traitements à des fins de recherche – ont toujours fait l'objet d'une

²⁰⁵⁶ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 179, n° 442

particulière attention par la CNIL. Les traitements de données sont passés au crible des règles adoptées par la Commission pour garantir la sécurité des traitements et pour vérifier que ceux y sont conformes²⁰⁵⁷. Les questions de sécurité d'un traitement de données se posent différemment en fonction du stade où l'on se situe et de la nature des données à disposition. En effet, selon que les données auront été préalablement anonymisées (I) ou qu'elles conservent leur caractère personnel (II) lors de leur transmission et de leur traitement par le chercheur, les mesures de sécurité diffèrent et n'ont pas la même ampleur.

I – Données préalablement anonymisées

Pour certains traitements de données, des dispositifs auront été mis en place dès le départ (lors de la collecte des données) ou de façon relativement précoce de telle sorte que les données collectées ou transmises à des fins de recherche ne présentent plus au stade de leur traitement (exploitation) un caractère personnel qui exigerait que des mesures spécifiques soient prises pour assurer leur sécurité. Il s'agit des hypothèses dans lesquelles les données auront été irréversiblement anonymisées dès leur transmission au chercheur de telle sorte que celui-ci n'aura jamais accès à des données à caractère personnel. Doivent être rangés dans cette catégorie les traitements de données destinées à faire l'objet à brève échéance d'une procédure d'anonymisation reconnue par la CNIL²⁰⁵⁸. En réalité, le contrôle portera essentiellement sur l'efficacité de la procédure d'anonymisation et la réalité de sa brièveté.

Anonymat, collecte et traitement des données. Des techniques peuvent être adoptées pour favoriser la collecte de données sensibles tout en garantissant l'anonymat des personnes concernées. Le dispositif d'une enquête statistique conduite par la DREES permettait ainsi la collecte d'une partie des données à l'insu de l'enquêteur. En effet, « l'enquêté saisira lui-même, sans intervention de l'enquêteur, les réponses aux questions portant sur son comportement sexuel, sa consommation d'alcool et de drogues illicites. A l'issue de cette phase, il activera une fonction d'interdiction d'accès à ses réponses, lesquelles ne deviendront accessibles que lorsque le questionnaire complet aura été anonymisé »²⁰⁵⁹.

²⁰⁵⁷ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 87-70 du 7 juillet 1987 portant avis sur le projet d'arrêté du ministre de la Santé et de Famille relatif à une étude rétrospective des lois d'évolution de la dystrophie musculaire de Duchenne de Boulogne ; CNIL, Délibération n° 93-006 du 06 juillet 1993 portant sur une étude génétique sur le glaucome réalisée par l'INSERM

²⁰⁵⁸ *Supra*, p. 401

²⁰⁵⁹ CNIL, Délibération n° 2005-299 du 8 décembre 2005 portant autorisation de mise en œuvre par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et

Tel est également le cas du site Internet HC Forum mis en place par le laboratoire de génétique de l'Université Joseph Fourier de Grenoble²⁰⁶⁰. Ce laboratoire de génétique avait mis en ligne une base de données génétiques anonymisées accessibles à des médecins et chercheurs autorisés. Celle-ci était destinée à mettre à la disposition de ces personnes des informations extraites des dossiers médicaux de patients afin de leur apporter une aide au diagnostic et au conseil génétique. Par la suite, « afin de mieux évaluer la prévalence des maladies génétiques dans la population et d'améliorer la compréhension des modes de transmission et d'expression clinique de ces maladies entre les membres d'une même famille », le laboratoire décidera d'étendre la collecte des données aux membres de la famille de la personne porteuse d'une maladie génétique. Pour ce faire, il a été décidé de créer un identifiant familial à partir des initiales des noms et prénoms de la personne ainsi que de ses père et mère ; Identifiant qui serait créé « par un dispositif de hachage utilisant l'algorithme SHA et à l'aide d'une clé secrète ». A la réception des données transmises par une personne habilitée, les données font ensuite l'objet d'une deuxième anonymisation « également par algorithme de hachage à l'aide d'une seconde clé secrète détenue par l'administrateur du système ». La CNIL considérera que cette technique de double anonymisation était de nature à satisfaire aux exigences de confidentialité. Les chercheurs qui utiliseraient cette base de données n'auraient donc accès qu'à des données doublement anonymisées²⁰⁶¹.

Caractère marginal des hypothèses concernées. Les hypothèses pouvant être concernées par un traitement de données présumées anonymes sont marginales. En effet, nombres de recherches nécessitent la conservation de données durant une période relativement longue. Au-delà, la possibilité d'identification indirecte²⁰⁶² des personnes pourra être reconnue à l'égard de nombres de traitements. Au surplus, un traitement de données est un processus qui commence dès la phase de collecte des données. Le chercheur pouvant

du ministère de la santé et des solidarités d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité d'exploiter, à des fins statistiques, les informations collectées lors de l'enquête « événements de vie et santé »

²⁰⁶⁰ Délibération n° 04-006 du 4 mars 2004 relative à une demande d'avis présentée par l'Université Joseph Fourier de Grenoble concernant la mise en place par le laboratoire de génétique d'une base de données génétiques anonymisées accessible sur Internet

²⁰⁶¹ Voir également, CNIL, Délibération n° 02-003 du 5 février 2002 portant avis sur un projet de décret fixant les modalités de transmission de données individuelles prévues à l'article L. 3622-6 du Code de la santé publique et garanties du respect de l'anonymat des personnes qui s'y attachent. (Application à un dispositif de surveillance épidémiologique des pratiques de dopage des sportifs).

²⁰⁶² Sur cette notion, *supra*, p. 19 et s.

intervenir dès cette phase ou en être le commanditaire, il lui incombera d'adopter des mesures de sécurité appropriées.

II – Traitement de données à caractère personnel

Comme nous l'avons vu, plusieurs mesures peuvent concourir à assurer la sécurité du traitement des données. Selon la nature des données, la finalité du traitement et la durée de conservation des données, plusieurs solutions, des plus simples aux plus complexes²⁰⁶³ s'offrent aux chercheurs. Il est difficile, en pratique, de systématiser ces différentes mesures qui peuvent se retrouver au sein d'un même projet. Nous en proposerons quelques unes tirées de la jurisprudence de la CNIL.

Non-enregistrement informatique des données d'identification. En matière de sécurité des traitements de données, une mesure initiale peut résulter de la non-informatisation des données à caractère personnel. Une telle mesure semble être un prototype chez l'INSEE qui l'a appliqué à plusieurs enquêtes²⁰⁶⁴ comme celle ayant porté sur les accidents de travail. L'enquête est réalisée en face à face avec un enquêteur de l'INSEE qui recueille les nom, prénom, sexe, date et lieu de naissance, numéro d'ordre, emploi, chômage, inactivité, problèmes de santé, maladies ou handicaps des personnes enquêtées. Comme l'a admis la CNIL, « les réponses aux questionnaires sont anonymes et confidentielles. Les noms et adresses des personnes interrogées (à l'exception du code de la commune de résidence) ne sont pas saisis informatiquement »²⁰⁶⁵.

Séparation des données d'identification des autres informations. Lorsque l'informatisation est nécessaire aux fins de la recherche, une exigence minimale de garantie

²⁰⁶³ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 94-042 du 10 mai 1994 portant avis sur une recherche présentée par la CNAM (ISTA) sur les effets de la supplémentation en vitamines et minéraux antioxydants à dose nutritionnelle, sur l'incidence de certaines pathologies. « Les mesures de sécurité propres pour assurer la confidentialité des données sont rigoureuses et complexes à toutes les phases de la recherche ; ainsi, l'accès sur le boîtier du minitel au logiciel de saisie des données concernant l'alimentation et l'état de santé est protégé par un numéro d'identification et un code alphanumérique ; puis un mode de passe personnalisé. La correspondance entre les identifiants et le mot de passe est conservée sur un fichier spécifique crypté et conservé à l'ISTA ».

²⁰⁶⁴ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 2007-004 du 11 janvier 2007 autorisant l'Institut national de la statistique et des études économiques à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation d'une enquête statistique obligatoire de victimation ; CNIL, Délibération n° 98-077 du 7 juillet 1998 portant avis favorable sur la mise en œuvre, par l'INSEE, d'une enquête sur « Les intentions de fécondité – Le comportement des parents après le départ des enfants ».

²⁰⁶⁵ CNIL, Délibération n° 2006-242 du 16 novembre 2006 autorisant l'Institut national de la statistique et des études économiques à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation d'une enquête statistique obligatoire sur les accidents de travail, les maladies professionnelles, les handicaps et les problèmes de santé de longue durée liés au travail et à l'exploitation de ses résultats

de la confidentialité des données peut consister de la séparation des données d'identification des personnes (nom, prénom, adresse, etc.) des autres informations les concernant²⁰⁶⁶ en ne les enregistrant pas, par exemple, dans la même base de données²⁰⁶⁷ et en en confiant la garde à des personnes distinctes²⁰⁶⁸. Cette solution sera notamment retenue par la CNIL s'agissant d'un projet de recherche dans le domaine de la santé réalisé par l'INSERM. En l'espèce, la CNIL considérera « que les dispositions envisagées pour garantir la confidentialité des données sont satisfaisantes ; qu'il est en particulier prévu une séparation des données en deux fichiers distincts, l'un accessible uniquement par le chercheur responsable de l'étude, comportant les identités, associées à des numéros d'ordre et l'indication de la commune et la

²⁰⁶⁶ Cette exigence basique est une recommandation d'ailleurs fort ancienne car on la retrouve déjà consignée dans la Déclaration de Manille de 1981, précité. Selon le point 33, « la recherche peut impliquer la collecte et la conservation de données concernant les individus qui, si elles étaient révélées à des tiers pourraient être la cause de préjudice ou de détresse. Les chercheurs devront donc faire le nécessaire pour préserver le caractère confidentiel de ces données, par exemple, en laissant de côté les informations pouvant conduire à l'identification des sujets, en limitant l'accès aux données ou par tout autre moyen approprié ».

Cette solution est partagée par le CCTIRS et le CNIS. Pour la mise en place d'un registre régional de malformations congénitales en Bretagne, les responsables envisageaient de collecter les nom, prénom, adresse et date de naissance des mères et des enfants inclus. Le fichier nominatif ainsi créé subirait secondairement un effacement des identités. Selon le premier rapporteur qui s'interrogeait sur la nécessité de l'informatisation des données d'identification, « le projet devrait préciser si c'est le cas que ce sera sur une base séparée (pas seulement que les données seront effacées) ». De l'avis du second rapporteur, les données nominatives ne devraient pas figurer sur la fiche de recueil des données médicales. Il fallait, selon lui, faire des fichiers indépendants, l'un ne contenant que les identités et le numéro d'ordre et l'autre le numéro d'ordre et les informations médicales. CCTIRS, Dossier D08-155, précité

Voir également, Enquête auprès des personnes fréquentant les services d'hébergement ou de restauration gratuite « SD - 2001 ». Le CNIS recommande au service enquêteur de veiller à ce que l'information recueillie sur les prénoms des personnes et les adresses des sites soit dissociée, dès que possible, des fichiers d'exploitation. CNIS, Rapport d'activité 2000, Tome II, p. 85

²⁰⁶⁷ Cette solution sera retenue dans le cadre de la mise en œuvre généralisée du Dossier Pharmaceutique. CNIL, Délibération n° 2008-487 du 2 décembre 2008 portant autorisation des traitements de données personnelles permettant la mise en œuvre généralisée du dossier pharmaceutique « La sécurité logique des infrastructures d'hébergement repose sur une dissociation des données d'identité et des données de santé. A cet effet, deux bases étanches sont créées, l'une contenant les informations relatives à l'état civil des assurés et l'autre regroupant les données sur les médicaments, le lien entre les deux étant assuré via le calcul d'un identifiant mettant en œuvre une fonction de hachage et un boîtier cryptographique ». Voir également, CNIL, Délibération n° 02-024 du 23 avril 2002 relative à la mission de vérification sur place effectuée auprès de la société CEGEDIM

²⁰⁶⁸ CNIL, Délibération n° 97-084 du 4 novembre 1997 portant autorisation de mise en œuvre par le Centre de recherche en santé, travail, ergonomie de Lille d'un traitement d'informations nominatives ayant pour finalité une enquête épidémiologique de la mortalité des salariés de l'usine Rhône-Poulenc d'Elbeuf. « Considérant que les dispositions envisagées pour garantir la confidentialité des données sont satisfaisantes ; qu'en particulier, les informations enregistrées sont indirectement nominatives, les questionnaires étant numérotés ; que la liaison entre les numéros de questionnaires et l'identité des personnes enquêtées ne sera pas informatisée et restera détenue exclusivement par le service de médecine du travail ».

date de naissance des personnes concernées, l'autre fichier conservant les données médicales assorties de ces mêmes numéros, à l'exclusion de toute identité »²⁰⁶⁹.

Sécurisation des tables de correspondance. La séparation des données d'identification des autres informations relatives aux personnes concernées peut nécessiter, pour l'exploitation des données, qu'une table de correspondance soit établie entre ces différentes données²⁰⁷⁰. Ces tables de correspondance doivent elles-mêmes être sécurisées. Ainsi, s'agissant d'une recherche portant sur des données biométriques et destinée à l'évaluation d'algorithmes de reconnaissance de données biométriques, la CNIL retiendra que « les données biométriques stockées sur le poste informatique seront indexées par un code identifiant. La correspondance entre l'identité des personnes (nom, prénom, et coordonnées) et le code identifiant figurant dans la base de données biométriques s'effectuera grâce à un fichier distinct qui sera sauvegardé sur un CD-ROM et conservé dans un coffre fort sous le contrôle de la personne responsable du projet. Il en ira de même pour les formulaires remplis par les participants à la campagne d'acquisition des données »²⁰⁷¹.

Chiffrement et cryptage des données. Les exemples qui précèdent l'ont montré : pour certains types de traitements, les mesures initiales comme le non-enregistrement informatique des données ou leur séparation les unes des autres peuvent s'avérer insuffisantes. C'est pour cette raison que, de fait, elles sont complétées par d'autres mesures de sécurité plus techniques comme le chiffrement ou le cryptage des données qui sont en plein essor aujourd'hui²⁰⁷². Le chiffrement des données peut être défini comme « l'action qui consiste à

²⁰⁶⁹ CNIL, Délibération n° 97-042 du 27 mai 1997 portant autorisation de mise en œuvre par l'INSERM (unité 170) d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité une étude épidémiologique de mortalité des travailleurs exposés aux fumées de bitume. Voir dans le même sens, CNIL, Délibération n° 99-018 du 25 mars 1999 : - portant autorisation d'une enquête épidémiologique présentée par l'INSERM ayant pour finalité d'identifier et de suivre une cohorte d'enfants nés dans le canton de Baumont-la-Haute entre 1953 et 1997 et ayant été scolarisés entre 1956 et 1997 afin de rechercher une éventuelle surincidence de leucémies et d'étudier la prévalence de malformations congénitales et – portant avis sur un projet d'arrêt présenté par le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale autorisant l'INSERM à utiliser le répertoire national inter-régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie

²⁰⁷⁰ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 97-085 du 4 novembre 1997 portant autorisation de mise en œuvre par le laboratoire de santé publique de la faculté de médecine de Grenoble d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité une enquête épidémiologique sur l'asthme de l'enfant et les transports

²⁰⁷¹ CNIL, Délibération n° 2007-296 du 4 octobre 2007, précité

²⁰⁷² M.-H. Gensbittel, B. Riandey, C. Quantin, Appariements sécurisés: statisticiens, ayez de l'audace !, précité, pp. 49-55 ; G. Trouessin, FOIN ou l'anonymisation du PMSI et du SNIIR-AM, précité, pp. 56-57 ; C. Quantin, B. Gouyon, F.-A. Allaert, O. Cohen, Méthodologie de chaînage de données sensibles tout en respectant l'anonymat : application au suivi des informations médicales, précité, pp. 15-25 ; A. A. El Kalam, Y. Deswarte,

substituer à un message ou un ensemble de données un texte intelligible par celui qui ne connaît pas les opérations permettant de retrouver le texte initial »²⁰⁷³. Quant à la cryptologie, elle désigne une « discipline incluant les principes, moyens et méthodes de transformation des données dans le but de cacher leur contenu sémantique, d'établir leur authenticité, d'empêcher que leur modification passe inaperçue, de prévenir leur répudiation et d'empêcher leur utilisation non autorisée »²⁰⁷⁴.

Ces mesures qui peuvent s'appliquer à toutes les phases du processus de traitement des données et notamment lors de leur transmission²⁰⁷⁵ font office de recommandation générale de la CNIL pour le traitement des données de santé²⁰⁷⁶. Dans sa recommandation du 4 février 1997 sur le traitement des données de santé à caractère personnel, la Commission préconise le recours, en cas de transmission des données à des tiers, à « des procédures d'anonymisation reconnues et évaluées, reposant par exemple sur l'utilisation de techniques dites de 'hachage' ou de chiffrement des données »²⁰⁷⁷.

Sécurisation des transferts des données par les nouvelles technologies d'information et de communication. Internet. Le chiffrement des données ou leur cryptage s'imposera d'autant plus s'il est prévu de les transférer en recourant à un réseau ouvert comme Internet. Sans sa recommandation sur le traitement des données de santé, la CNIL demandait qu'une attention fût portée sur « les risques de divulgation ou d'utilisation détournée des informations, inhérents à l'utilisation de réseaux de communication ouverts de type Internet et

G. Trouessin, E. Cordonnier, Une démarche méthodologique pour l'anonymisation des données personnelles sensibles, précité

²⁰⁷³ P. Lafarge, Secret professionnel, confidentialité et nouvelles technologies d'informations, *Gaz. Pal.*, 1998 (1^{er} sem.), p. 485

²⁰⁷⁴ *Idem*

²⁰⁷⁵ Pour un exemple de mise en place d'un dispositif de chiffrement des données lors de leur transmission en vue d'en garantir la confidentialité, CNIL, Délibération n° 95-161 du 19 décembre 1995 portant avis sur une demande d'avis de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés concernant l'intégration, dans certains traitements de liquidation ou de contrôle, du codage des actes de biologie médicale.

²⁰⁷⁶ Voir par exemple, R. Forni, Rapport relatif aux modalités d'informatisation de la surveillance épidémiologique du SIDA. A propos de la déclaration obligatoire de séropositivité au virus de l'immunodéficience humaine, adopté le 9 décembre 1999, précité. Les mesures de sécurité spécifiques de nature à garantir la confidentialité des données portent sur le cryptage, la séparation des données relatives à l'identité des personnes, des renseignements proprement médicaux, l'« appauvrissement » des données (par exemple en recueillant l'âge de la personne plutôt que sa date de naissance), élaboration de systèmes plus complexes d'anonymisation à la source des données d'identification. Voir également, CNIL, Délibération n° 03-053 du 27 novembre 2003 portant adoption d'une recommandation relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les registres du cancer.

²⁰⁷⁷ CNIL, Délibération n° 97-008 du 4 février 1997 portant adoption d'une recommandation sur le traitement des données de santé à caractère personnel

sur la nécessité de prendre des mesures de sécurité appropriées pour, d'une part, protéger les données nominatives par le chiffrement de celles-ci et d'autre part, en cas de réseau privé, restreindre effectivement l'accès de ce dernier aux seuls utilisateurs habilités et éviter tout accès incontrôlé sur le réseau ou une connexion à un réseau ouvert »²⁰⁷⁸.

Ces préoccupations quant à la sécurité des données transférées par Internet valent également pour les traitements de données à des fins de recherche comme la CNIL l'a rappelé au sujet d'une recherche multicentrique internationale à laquelle participait l'ANRS²⁰⁷⁹. Les données collectées – un code d'identification du patient dans l'essai, date de naissance, sexe, origine géographique, diagnostic et antécédents médicaux – sur patients sont notées sur des cahiers d'observation sur support papier. Ces cahiers sont ensuite adressés au service commun n° 10 de l'INSERM. Ce service transmet les données, après certification et validation, au MRC (HIV Clinical Trials Center) à Londres *via* le réseau Internet.

Après avoir rappelé les risques inhérents à un tel traitement, la CNIL prendra en considération le fait « que pour assurer la sécurité des données ainsi recueillies, l'ANRS s'est engagée à ce que le serveur connecté à l'Internet ne soit pas connecté aux serveurs du « service commun n° 10 » de l'INSERM supportant les données identifiantes ; que l'INSERM a, en outre, décidé l'installation de barrières logicielles dites « pare-feu » pour protéger l'ensemble de ses applications »²⁰⁸⁰.

Identification et authentification des utilisateurs. La sécurité d'un traitement de données ne saurait se réduire à une seule mais à un ensemble coordonné de mesures. Comme la CNIL le suggérait déjà s'agissant des données transférées, des mesures doivent également être prises pour que n'y accèdent que des personnes autorisées. C'est l'objet des mesures d'identification et d'authentification des utilisateurs qui permettent efficacement d'assurer la confidentialité des données. Pour la mise en place d'un réseau de données épidémiologiques

²⁰⁷⁸ CNIL, Délibération n° 97-008 du 4 février 1997 portant adoption d'une recommandation sur le traitement des données de santé à caractère personnel

²⁰⁷⁹ CNIL, Délibération n° 96-062 du 9 juillet 1996, précité

²⁰⁸⁰ Les mêmes considérations ont été retenues pour une autre recherche de l'ANRS dans les mêmes conditions mais avec une finalité différente. CNIL, Délibération n° 96-063 du 9 juillet 1996 relative à un projet d'acte réglementaire présenté par l'Agence nationale de recherche sur le SIDA concernant un traitement automatisé de données indirectement nominatives ayant pour finalité un essai multicentrique international sur l'influence du mode d'accouchement sur le risque de transmission du virus VIH-I de la mère à l'enfant « CESAR »

sur la maladie d'Alzheimer²⁰⁸¹, la Commission a pris acte de ce que « le système d'information du réseau utilisera le réseau Internet et sera hébergé par la société Kappa Santé... [que] les échanges de données bénéficieront d'un haut niveau de chiffrement... [et que] l'accès au réseau se fera par une authentification par nom d'utilisateur et mot de passe crypté dans la base »²⁰⁸².

Effacement des données et destruction des fichiers. La sécurité du traitement et des données qui doit être maintenue tout au long du traitement peut prendre fin avec la destruction du fichier²⁰⁸³ ou de la table de correspondance²⁰⁸⁴ ou l'effacement des données d'identification des personnes²⁰⁸⁵. La destruction des données d'identification des personnes constitue une garantie plus appropriée de protection de la confidentialité des données que leur non-enregistrement ou leur chiffrement car si dans le premier cas l'on peut considérer que les données deviennent définitivement anonymes, dans les seconds cas, les données, notamment lorsqu'elles sont affectées d'un numéro, seront considérées comme permettant indirectement l'identification des personnes concernées. Dès lors, seule une destruction du fichier peut constituer une mesure définitive de garantie de la sécurité des données.

Ainsi en a-t-il été d'une recherche du CREDOC sur les interdits de chéquiers. Les questionnaires utilisés pour la collecte des informations auprès des personnes, s'ils ne

²⁰⁸¹ CNIL, Délibération n° 2005-152 du 14 juin 2005 portant autorisation de mise en œuvre par la société Kappa et le centre de mémoires de ressources et de recherche de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur d'un réseau de données épidémiologiques standardisées sur la maladie d'Alzheimer

²⁰⁸² Voir également, CNIL, Délibération n° 2007-026 du 8 février 2007, précité

²⁰⁸³ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 2004-029 du 17 février 2005 portant autorisation de la mise en œuvre par le service du contrôle médical de la caisse d'assurance maladie des artisans et commerçants d'Aquitaine d'une étude sur les prescriptions de psychotropes chez les personnes âgées en Aquitaine ; CNIL, Délibération n° 2008-027 du 31 janvier 2008 portant avis sur un projet d'arrêté du Ministère de la Santé, de la jeunesse et des sports relatif à l'utilisation par l'équipe du service d'endocrinologie et de diabétologie de l'hôpital Robert Debré du répertoire national inter-régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie ; CNIL, Délibération n° 2008-040 du 7 février 2008 autorisant l'institut national d'études démographiques (INED) à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation et à l'analyse des résultats d'une enquête statistique portant sur les migrations entre l'Afrique et l'Europe (MAFE).

²⁰⁸⁴ CNIL, Délibération n° 2007-236 du 13 septembre 2007 autorisant la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère de la Santé, de la jeunesse et des sports à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation d'une enquête statistique sur le recours aux spécialistes en médecine de ville

²⁰⁸⁵ Solution retenue notamment pour la mise en œuvre d'une enquête de l'INED sur l'évaluation des politiques d'insertion des adolescents en difficulté. CNIL, Délibération n° 92-022 portant avis sur le traitement automatisé présenté par le CREDOC concernant la mise en place d'une enquête en vue de l'évaluation des politiques d'insertion des adolescents en difficulté. « Dès la fin de l'entretien, le coupon-réponse comportant les données nominatives de la personne interrogée sera détruit par l'enquêteur ; qu'un numéro d'ordre aléatoire sera alors attribué au questionnaire sans aucune référence à ladite personne ».

comportaient pas de données d'identification directe, étaient affectés d'un numéro d'ordre obligatoire renvoyant aux noms des personnes figurant sur une liste papier. Si l'attribution de ce numéro d'ordre conférait au traitement « un caractère indirectement nominatif au sens de l'article 4 de la loi du 6 janvier 1978 », la CNIL notera que « ce numéro d'ordre sera effacé du traitement dès les opérations de collecte terminées, de sorte que les personnes chargées de procéder à l'étude des résultats ne puissent disposer d'aucun élément directement ou indirectement nominatif ; qu'en outre le CREDOC a prévu de détruire le fichier de la base de sondage dans les dix jours suivant la fin de recueil des informations, ainsi que l'ensemble des questionnaires sur support papier qui seront remplis lors des entretiens »²⁰⁸⁶.

Avec la destruction des fichiers, l'on se situe au stade ultime du traitement ; période au cours de laquelle se pose la question de savoir s'il faut détruire ou conserver les données. Nous reviendrons donc cette question au titre de la conservation des données²⁰⁸⁷. Mais avant, il convient d'examiner les mesures subjectives de sécurité qui sont le complément nécessaire des mesures objectives.

Section 2 : Les mesures subjectives de sécurité du traitement et des données

Un complément nécessaire. Les mesures précédemment étudiées peuvent être considérées comme générales et impersonnelles en s'appliquant indifféremment à toutes les personnes et en devant permettre la non-altération des données et leur non-utilisation par des tiers non autorisés. Cependant, empêcher ou interdire l'accès à des tiers non autorisés, implique *a contrario* que certaines personnes pourront légitimement accéder aux données. La question de la sécurité des données en termes de non-utilisation par des tiers non autorisés ressurgit alors avec la perspective d'une divulgation indue par des personnes autorisées. Les différentes mesures objectives susceptibles d'être prises pour assurer la sécurité d'un traitement de données à caractère personnel ne sauraient dès lors se suffire à elles-mêmes si elles ne s'accompagnent pas d'une adhésion des personnes susceptibles d'accéder légitimement aux données. En plus de mesures objectives, une obligation doit donc être faite

²⁰⁸⁶ CNIL, Délibération n° 98-080 du 8 septembre 1998 relative à une demande d'avis présentée par la Banque de France portant sur la constitution, à partir du fichier central des chèques (FCC), d'un échantillon de population dans le cadre d'une enquête sur les interdits de chéquier et à une demande d'avis présentée par le CREDOC portant sur les traitements statistiques des réponses

²⁰⁸⁷ *Infra*, p. 696 et s.

aux personnes accédant licitement aux données de ne pas enfreindre les règles de sécurité notamment en communiquant les données à des tiers non autorisés. C'est l'objet du secret professionnel ou de devoir de confidentialité pouvant peser sur toutes les personnes appelées à mettre en œuvre le traitement ou y accédant de façon licite.

Quelles obligations : secret, confidentialité ? En matière de traitement de données à caractère personnel, il est possible d'identifier deux obligations à la charge des personnes mettant en œuvre le traitement ou y accédant licitement. Il s'agit des obligations de secret professionnel²⁰⁸⁸ et de confidentialité²⁰⁸⁹. Toutes deux rangées au titre de la sécurité du traitement des données, ces deux obligations ont un objet commun : « il faut s'abstenir de communiquer à toute personne non autorisée les données traitées »²⁰⁹⁰. La différence entre ces deux obligations tient formellement au fait seront soumises à l'obligation de secret uniquement les personnes qui y sont tenues en vertu d'un texte. Pour les autres, c'est l'obligation de confidentialité qui s'appliquera.

S'agissant des traitements des données ayant pour la fin la recherche dans le domaine de la santé, l'obligation de confidentialité a été abandonnée au profit du secret professionnel en ce sens que tous les intervenants sont tenus à ce secret. Cette mutation peut s'observer dans d'autres domaines comme la statistique publique. Dès lors, nous nous intéresserons ici exclusivement au secret professionnel dont il faudra dans un premier temps préciser les contours (§ 1). Dans un second temps, nous apprécierons l'extension du secret professionnel à tous les intervenants dans le domaine de la recherche ; ce qui a poussé certains auteurs à prôner l'émergence d'un secret de la recherche (§ 2).

§ 1 : Du secret professionnel

Le secret professionnel a sans doute été longtemps identifié au secret médical. En effet, l'article 378 de l'ancien Code pénal sanctionnant la révélation d'un secret professionnel

²⁰⁸⁸ Le secret professionnel est évoqué par plusieurs articles de la loi Informatique et libertés. Pour le secret médical, il faut se référer notamment aux articles 8.II. 6° et 55. Pour le secret statistique, l'on se référera par exemple à l'article 8.II. 7°.

²⁰⁸⁹ L'obligation de confidentialité est implicitement contenue dans l'article 35 lui-même et expressément réaffirmé à l'article 35. Le manquement à cette obligation est sanctionné par l'article 226-22 du code pénal et s'applique à « toute personne qui a recueilli, à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou de toute autre forme de traitement ».

²⁰⁹⁰ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 144, n° 365

disposait que « les médecins, chirurgiens et autres officiers de santé, ainsi que les pharmaciens, les sages-femmes et toutes les autres personnes dépositaires, par état ou par profession, ou par fonction temporaires ou permanentes, des secrets qu'on leur confie, qui hors des cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé ces secrets, seront punis ». C'est avec la réforme du code pénal en 1992²⁰⁹¹ que le secret professionnel sera « démedicalisé »²⁰⁹² en disposant de façon neutre que « 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 »²⁰⁹³.

Le secret professionnel²⁰⁹⁴ repose sur des considérations de fond qui en révèlent la nécessité (I). Sur ce fondement, le secret professionnel a pu naturellement être étendu à nombres de professions²⁰⁹⁵. Nous évoquerons ici l'exemple du secret médical (II) et du secret statistique (III).

I – La nécessité du secret professionnel

La formule même retenue par l'article 226-13 permet de saisir la nécessité du secret professionnel au triple regard de la nature des informations concernées, de leur étendue et du cadre dans lequel elles sont délivrées.

Informations à caractère secret. « Toute personne recevant une confiance qui lui est faite dans l'exercice de sa profession n'est pas, par cela seul, tenu au secret professionnel. Ce que la loi a voulu garantir c'est la sécurité des confidences qu'un particulier est dans l'obligation de faire à une personne dont l'état ou la profession, dans un intérêt général et d'ordre public, fait d'elle un confident nécessaire »²⁰⁹⁶. Les informations couvertes par le secret professionnel présentent ainsi une double nature subjective et objective. En effet, si

²⁰⁹¹ Loi n° 92-684 du 22 juillet 1992 portant réforme des dispositions du Code pénal relatives à la répression des crimes et des délits contre la personne

²⁰⁹² Ph. Roy, Réforme du code pénal, *Le Quotidien du Médecin*, 9 avril 1991, cité par C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 189

²⁰⁹³ Code pénal, article 226-13

²⁰⁹⁴ Sur le secret professionnel, voir notamment, P. Lemonnier, *Le secret professionnel : quelles évolutions ?* : *AJP* 2009, dossier, p. 153

²⁰⁹⁵ Sur les professionnels astreints au secret professionnel, voir notamment, H. Pelletier, J. Perfetti, *Code pénal commenté*, Litec, 2010, 22^{ème} édition, pp. 265-266

²⁰⁹⁶ Cass. crim. 19 nov. 1985, *bull. crim.* 364

relèvent indéniablement de la catégorie des informations à caractère secret les informations expressément confiées sous le sceau du secret²⁰⁹⁷, l'exercice de certaines fonctions implique que les informations recueillies à leur occasion soient considérées comme secrètes. Cette double nature du secret est d'ailleurs salutaire dans la mesure où le professionnel peut accéder à des informations autres que celles expressément confiées. Cela est particulièrement vrai du médecin.

Etendue des informations couvertes par le secret. *A priori*, aucune information ne semble être exclue du bénéfice de l'article 226-13. Les informations couvertes par le secret professionnel s'étendent donc à tout ce dont le professionnel a eu connaissance dans l'exercice de sa profession. Aussi, toute information qu'elle soit positive ou négative peut-elle relever du secret. La chambre criminelle de la Cour de cassation a jugé en ce sens qu'un fait négatif comme le fait qu'une personne ne soit pas atteinte d'une maladie devait être considérée comme secrète²⁰⁹⁸. Par ailleurs, peu importe, également la véracité de l'information. En effet, « le devoir de discrétion n'est pas subordonné à la véracité des faits couverts par le secret »²⁰⁹⁹.

Cadre de la délivrance de l'information. Toutes les informations venant à la connaissance d'un professionnel ne sauraient être prises pour confidentielles. Laquelle caractéristique imposerait qu'elles ne fussent pas divulguées. Pour qu'une information puisse être considérée comme couverte par le secret professionnel, il est nécessaire que cette information ait été connue dans le cadre de l'exercice de la fonction. Dès lors, si l'information en cause a été connue en dehors de l'exercice de l'activité professionnelle, il ne saurait y avoir de violation sauf à prouver l'existence d'un lien entre l'information et l'exercice de l'activité professionnelle.

La révélation. La révélation punissable de l'information couverte par le secret professionnel ne suppose pas une divulgation de cette information en ce sens que le fait pourra avoir été porté à la connaissance d'une seule personne et quand bien même cette

²⁰⁹⁷ Le caractère exprès de la confiance n'implique cependant pas une déclaration expresse en ce sens. C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 176

²⁰⁹⁸ Cass. crim. 9 nov. 1901 ; *D.* 1902, 1, 235.

²⁰⁹⁹ J. Constant, *La protection du secret médical en pénal comparé*, Vème congrès international de droit comparé, Bruxelles 4-9 août 1958, Edition Bruylant, 1960, p. 842. Cité par C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 177

dernière serait tenue au secret professionnel. Comme s'agissant d'autres secrets, la circonstance que l'information était connue par d'autres personnes que celle à qui elle est révélée n'a aucune incidence sur la qualification de l'infraction²¹⁰⁰.

Indifférence du préjudice. Il n'est pas nécessaire pour qu'un professionnel soit poursuivi et condamné pour des faits de violation du secret professionnel que la révélation du secret ait causé un préjudice à la victime²¹⁰¹. Dès lors qu'il y a révélation induite, le professionnel encourt la sanction.

Pour ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche, l'application des règles relatives au secret professionnel présentent un intérêt dans le domaine médical et dans le domaine de la statistique.

II – Le secret médical

Une double obligation juridique et déontologique. De tous les secrets professionnels le secret médical peut être considéré comme le plus ancien²¹⁰², le plus connu et sans conteste celui auquel les personnes attacheront le plus d'attention. Cette dernière affirmation est justifiée par la nature de l'information relative à la santé. En effet, celle-ci se trouve classée dans la catégorie des informations relevant de l'intimité de la vie privée et dont le traitement présente des risques pour les personnes et qui de fait nécessite d'être protégée par le secret²¹⁰³. C'est pour cette raison qu'en plus des dispositions du Code pénal, le secret médical a été érigé en une obligation déontologique. Selon l'article 11 du Code de déontologie médicale de 1979, « le secret professionnel s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu au 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 ». En 1995, cette disposition sera reprise intégralement avec la précision que le secret médical est « institué dans l'intérêt des patients ».

Intérêt privé et intérêt public. « Le secret médical est mieux qu'une tradition, plus qu'une obligation morale. C'est une valeur de civilisation. [...] Le secret des médecins

²¹⁰⁰ Cass. crim. 16 mai 2000, *bull. crim.* n° 192

²¹⁰¹ Cass. crim. 19 décembre 1885, *DP* 86, 1, 347

²¹⁰² Sur les aspects historiques du secret médical, voir notamment, F. Linard, Histoire, nature et portée du secret médical, *Le journal du Sida*, mai 1994, p. 4

²¹⁰³ Sur la notion de données de santé, *supra*, p. 381 et s.

contient une notion d'intérêt privé (le droit du patient à la discrétion), mais aussi d'intérêt public (que tout citoyen soit assuré de pouvoir être soigné sans être trahi) »²¹⁰⁴. A travers ce deuxième élément, la profession médicale elle-même qui y gagne dans la préservation du secret car, à défaut, plus aucune confiance n'existerait à son égard de la part de la communauté des malades. Dans la garantie du secret médical, c'est l'amélioration de la santé publique elle-même qui est sauvegardée. Cette règle a donc une utilité sociale. En effet, « le secret médical apparaît non seulement comme une condition d'une bonne thérapeutique, mais aussi comme une norme préservant l'institution médicale elle-même dans les privilèges qui lui sont reconnus »²¹⁰⁵.

Personnes concernées. Le secret médical concerne un grand nombre de professionnels du secteur médical comme l'ancien 378 du Code pénal le suggérait. Sans procéder à une énumération des personnes concernées, la loi Informatique et libertés cerne de façon générale les membres des professions de santé.

III – Le secret statistique

Le secret statistique désigne le secret professionnel des statisticiens du système de statistique public²¹⁰⁶. Comme le secret médical, le secret statistique représente une valeur fondamentale en ceci qu'il assure la préservation d'intérêts privés et publics. En plus de l'intitulé de la loi²¹⁰⁷ qui rappelle cette exigence de secret, un comité du secret statistique a été institué²¹⁰⁸.

Le secret statistique, un impératif déontologique. En tant que tel, le secret statistique ne serait pas une obligation légale. « Fondamentalement, la protection par le secret statistique des données individuelles collectées pour les besoins de la statistique publique est une garantie de nature déontologique offerte aux répondants. La nature même de l'activité statistique exige de traiter des données individuelles, qui ne peuvent être obtenues qu'auprès des individus

²¹⁰⁴ R. Villey, *Le secret médical sur la sellette*, p. 8. Cité par N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité*, précité, p. 94

²¹⁰⁵ N. Lechopier, thèse précitée, p. 96

²¹⁰⁶ Sur le système statistique public français, *supra*, p. 258 et s.

²¹⁰⁷ Loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques

²¹⁰⁸ « Ce comité est appelé à se prononcer sur toute question relative au secret en matière de statistiques. Il donne son avis sur les demandes de communication de données individuelles collectées en application de la présente loi ». Article 6 bis de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques

concernés eux-mêmes, ces données n'étant qu'une matière première permettant de fabriquer des agrégats qui sont l'objet de la production statistique et n'ayant vocation à être vues que par des statisticiens professionnels et uniquement en vue de la production statistique, à l'exclusion de toute utilisation individuelle de ces données. C'est donc, avant tout un engagement institutionnel de la statistique publique de protéger, par le secret statistique, les données confiées de tout détournement de finalité »²¹⁰⁹. Ce caractère déontologique du secret statistique se vérifie également à travers le fait que même pour des enquêtes n'ayant pas un caractère obligatoire, le secret des informations collectées doit être préservé. Mais en quoi consiste le secret statistique ?

La portée du secret statistique. Le secret statistique est une obligation à la portée très large. Si de façon générale, il impose que les données à caractère personnelles ne fassent l'objet d'aucune communication ou cession à des tiers non autorisés²¹¹⁰, le secret statistique implique que les données ne soient pas utilisées suivant une autre finalité, et surtout que la présentation des résultats²¹¹¹ ne permette pas l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

L'obligation au secret professionnel pèse sur les membres du système statistique public mais on verra que cette obligation a été étendue bien d'autres personnes.

Contrôle juridique du secret statistique. De façon moins vulgarisée que le secret médical, le secret statistique fait également l'objet d'un contrôle par les juges. La plupart des décisions portent sur les conditions de communication des données recueillies et sur l'empêchement de l'identification des personnes concernées. Le Conseil d'Etat a rappelé ainsi à plusieurs reprises que « les dispositions de l'article 6 de la loi du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière statistique, modifiée par la loi du 3 janvier 1979, s'opposent à ce que la liste nominative des habitants retenus soit communiquée à tiers par l'INSEE »²¹¹².

²¹⁰⁹ R. Depoutot, G. Lang (rapporteurs), Le secret statistique concernant les entreprises : Situation 2000 et perspectives d'évolution, janvier 2002, précité, p. 19

²¹¹⁰ *Supra*, p. 632 et s.

²¹¹¹ *Infra*, p. 674 et s.

²¹¹² CE, 17 janvier 1996, n° 123694, inédit au Recueil Lebon, legifrance.fr ; dans le même sens, CE, 26 juillet 1985, n° 49277, publié au recueil Lebon, legifrance.fr

Strictement entendu, le secret professionnel constitue sans nul doute une mesure complémentaire aux mesures objectives de sécurité des traitements de données. Dès lors, à juste titre, il a été proclamé que cette obligation devait être d'application absolue en ne permettant aucune circulation des informations en dehors des personnes qui en sont dépositaires. Cette conception, qui a été promue et soutenue notamment par la chambre criminelle de la Cour de cassation, a été relativisée. En contrepartie de la circulation des données notamment aux fins de recherche scientifique, toutes les personnes accédant aux données se trouvent astreintes au secret professionnel.

§ 2 : Du secret de la recherche

Caractère absolu du secret ? En matière médicale, les intérêts attachés au maintien du secret professionnel ont pu conduire à en avoir une conception absolutiste suivant laquelle le secret professionnel et surtout le secret médical est général et absolu et s'impose tant au médecin qu'au malade et que personne ne saurait délier le médecin de cette obligation en dehors des cas prévus par la loi²¹¹³. Mais en admettant des cas dans lesquels des dénonciations pouvaient être faites, le législateur avait lui-même envisagé un assouplissement du secret professionnel.

La relativisation du secret. Au-delà des hypothèses légales permettant de déroger au secret professionnel²¹¹⁴, plusieurs éléments ont concouru à cette relativisation²¹¹⁵ à commencer par le consentement de la personne concernée. Alors qu'il avait pu être considéré que le secret médical était opposable au patient, la jurisprudence a admis que celui-ci puisse consentir à la révélation de l'information secrète²¹¹⁶. Si le consentement de la personne peut être rattaché à l'existence d'un intérêt personnel, dans nombres de cas c'est l'intérêt général et

²¹¹³ Voir par exemple, Cass. crim. 8 mai 1947, Decraene, *D.* 1948. Jur. 109, note P. Gulphe. Selon l'arrêt, « l'obligation du secret professionnel s'impose aux médecins comme un devoir de leur état, elle est générale et absolue et il n'appartient à personne de les en affranchir » ; Cass. crim. 5 juin 1985, *bull. crim.* n° 218. Voir aussi, P. Ségur, Confidentialité des données de santé. A propos des enquêtes de santé, *ADJA*, 26 avril 2004, p. 859

²¹¹⁴ Elles sont nombreuses et dépendent du secteur concerné. Voir notamment, H. Pelletier, J. Perfetti, *Code pénal commenté*, Litec, 2010, 22^{ème} édition, pp. 265-266

²¹¹⁵ J. Honorat et L. Melennec, Vers une relativisation du secret médical, *JCP* 79, 2936, p. 5

²¹¹⁶ Sur l'évolution jurisprudentielle sur cette question, C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 198

notamment celui de la recherche scientifique²¹¹⁷ qui a justifié une exception au secret professionnel pour permettre la transmission de données médicales aux fins de recherches dans le domaine de la santé. En dehors du domaine de la recherche, l'évolution du système de santé²¹¹⁸ avait elle aussi rendu nécessaire la circulation des informations entre plusieurs acteurs pour des finalités diverses ; ce qui nécessitait un ajustement des concepts²¹¹⁹.

Si la circulation des données a été justifiée dans certains cas, comme en matière médicale, par une nécessité de partage de l'information dans l'intérêt du malade, le secret partagé²¹²⁰ peut difficilement être étendu à toutes les hypothèses de communication des données à des fins de recherche²¹²¹. Quoiqu'il en soit, comme le prévoit l'article 55 de la loi Informatique et libertés, « les personnes appelées à mettre en œuvre 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 ». Sanctionné par l'article 226-13 du code pénal, ce secret professionnel appliqué dans le domaine de la recherche scientifique a un contenu identique au professionnel généralement entendu. Ainsi, « le chercheur est tenu au secret de tout ce qu'il aurait appris relativement à une personne particulière s'étant prêtée à une recherche dans le cadre de cette dernière »²¹²².

Se trouvent ainsi généralisées, en lieu et place de l'obligation minimale de confidentialité, les règles du secret professionnel aux personnes intervenant dans le traitement des données en matière de recherche médicale (I). Il est de même en matière statistique (II).

²¹¹⁷ Sur l'intérêt public de la recherche scientifique, *supra*, p. 139

²¹¹⁸ D. Tabuteau, Le système médical et l'évolution du système de santé, *D.* 2009, n° 39, pp. 2629-2633

²¹¹⁹ P. Trudel, La protection de la vie privée dans les systèmes d'information relatifs à la santé. Ajuster les concepts à la réalité des réseaux, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, pp. 163-176

²¹²⁰ « La notion de 'secret partagé' reste limitée aux membres de l'équipe soignante – qui doivent partager certaines informations pour assurer des soins corrects – dans l'intérêt du patient, ainsi qu'aux médecins des régimes obligatoires de protection sociale ». Commentaires du code de déontologie médicale, Conseil de l'ordre des médecins. Cité par I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité

²¹²¹ Presque que tous les auteurs ont souligné le fait que la notion de secret partagé, telle qu'applicable en matière médicale, ne pouvait être étendue à la recherche. Voir notamment, J. Frayssinet, P. Pédrot, La loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, précité, p. 567 ; C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 220 ; I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 148, n° 375

²¹²² Code de conduite des chercheurs en sciences du comportement humain, précité, article 4.2

I – La généralisation du secret professionnel en matière de recherche dans le domaine de la santé

Certaines règles applicables, en l'espèce, ont déjà été étudiées²¹²³. Nous ne nous intéresserons donc qu'au sens et à la portée de cette généralisation du secret professionnel en matière de recherche médicale. Nombres de personnes pouvant intervenir dans le traitement des données, en l'espèce, ne sont pas nécessairement des médecins. S'agissant de l'exploitation du traitement des données, il peut être le fait de chercheurs privés qui ne sont ni soumis au secret professionnel ni aux dispositions du code de déontologie médicale. Une disparité aurait pu donc exister entre l'obligation de secret pesant sur les médecins intervenant à un titre ou un autre et d'autres personnes qui ne seraient soumises qu'à une obligation de confidentialité. C'est sans doute ce qui a justifié que l'obligation au secret professionnel soit étendue à tous les intervenants y compris à « des sous-traitants, par exemple des informaticiens »²¹²⁴ lorsque les données sont traitées à des fins de recherche dans le domaine de la santé.

La Recommandation du Conseil de l'Europe sur le traitement des données médicales avait prévu elle aussi une telle généralisation de l'obligation de secret pesant sur les professionnels de soins aux personnes ou organismes agissant pour leur compte²¹²⁵. La Recommandation sur le traitement des données en matière statistique prévoit la même prescription.

II – La généralisation du secret professionnel en matière statistique

Comme en dispose l'article 3. 2 de la Recommandation du Conseil de l'Europe sur protection des données personnelles traitées en matière statistique, « le droit ou la pratique internes doivent soumettre au secret professionnel les personnes qui, à l'occasion d'une activité statistique, ont connaissance des données à caractère personnel ».

Les dispositions de la loi de 1951 sur la statistique peuvent être considérées comme étant l'exacte traduction de cette règle même si elles sont antérieures. En effet, s'appliquant²¹²⁶

²¹²³ Il s'agit du principe du codage des données avant leur transmission et des exceptions dont il est assorti. *Supra*, p. 415 et s.

²¹²⁴ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 156, n° 392

²¹²⁵ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 5 relative à la protection des données médicales, 13 février 1997, article 3

²¹²⁶ Loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, article 6 alinéa 4 et 7 bis alinéa 10

initialement aux statisticiens publics, l'obligation au secret professionnel a été étendue aux organismes professionnels ou interprofessionnels servant d'intermédiaire dans l'exécution des enquêtes statistiques²¹²⁷ ainsi qu'aux bénéficiaires des communications de données individuelles collectées par les organismes statistiques publics²¹²⁸. Au titre de ces bénéficiaires, il n'est pas sans intérêt de mentionner les chercheurs qui peuvent, sur décision comité du secret statistique, accéder aux données personnelles collectées par le système statistique public²¹²⁹.

A travers l'exemple de la recherche dans le domaine de la santé et la statistique publique, on peut considérer que l'on est passé « du secret professionnel au secret de la recherche »²¹³⁰. Ayant pour mérite « d'établir une solidarité dans le respect du secret professionnel »²¹³¹, ce « secret professionnel élargi »²¹³² peut être pris pour une règle générale qui devra s'appliquer dans tous les autres domaines de recherche scientifique. Le secret de la recherche implique « l'exclusion de toute utilisation »²¹³³ des données à des fins autres que scientifiques et leur « inaccessibilité... à toute autre fin que celle déterminée et légitimée par les travaux scientifiques »²¹³⁴.

En plus des mesures objectives de sécurité qui doivent être prises, la menace de sanctions pénales, en cas de violation du secret professionnel, devrait permettre d'assurer une sécurité plus efficiente des données et du traitement. Cette affirmation est particulièrement vraie eu égard au fait que les mesures objectives et subjectives de sécurité s'appliquent – au-delà des données initiales collectées – au résultat du traitement des données.

²¹²⁷ Loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, article 4

²¹²⁸ *Idem*, Article 6 bis alinéa 4

²¹²⁹ *Idem*, article 7 ter

²¹³⁰ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 155, n° 392

²¹³¹ J. Frayssinet, Données nominatives et recherche biomédicale, *Médecine et Droit*, septembre-octobre 1995, n° 8, p. 111

²¹³² C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 535

²¹³³ S. Simitis, Trois réflexions à propos d'un projet commun, in *Les cahiers du CCNE*, n° 38, mars-avril 2004, p. 34

²¹³⁴ *Idem*

Chapitre 4 : La présentation et l'utilisation du résultat du traitement des données

« L'activité des chercheurs et des statisticiens soulève deux séries d'interrogations d'ordre éthique : - les premières ont trait à l'utilisation finale des travaux statistiques qui peut s'avérer contraire à l'esprit de la recherche et comporter des menaces aussi bien pour les individus que pour l'intérêt général. Il en est ainsi lorsque des résultats statistiques sont faussés en vue de manipuler une opinion publique. Il en est de même lorsque des données personnelles, recueillies ou élaborées dans le cadre d'une recherche, deviennent le fondement de décisions individuelles défavorables aux personnes concernées »²¹³⁵.

Concilier encore. A la suite de la collecte des données qui a constitué un premier point de cristallisation entre la liberté de la recherche et la protection des personnes, la présentation et l'utilisation des résultats de la recherche constituera indéniablement un autre point fort de cette tension. En effet, le résultat d'une recherche scientifique est au cœur de nombreuses préoccupations juridiques et scientifiques dont la résolution n'est envisageable qu'en termes de conciliation entre ces deux droits. Ainsi, si le chercheur bénéficie du droit de publier les résultats de sa recherche c'est à la double condition que la présentation de ces résultats ne permette pas l'identification des personnes concernées (Section 1)²¹³⁶ et que l'utilisation de ces résultats ne soit pas faite au détriment des personnes concernées (Section 2). Avant d'évoquer ces deux exigences, quelques observations sur le droit publication des résultats de la recherche doivent être faites.

Le droit de publication des résultats de la recherche. Le droit pour le chercheur de publier les résultats de sa recherche est un principe fondamental rattachable à la liberté de la

²¹³⁵ N. Lenoir, Statistiques et libertés individuelles, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, p. 57

²¹³⁶ Cette exigence est rappelée par l'article 56 de la loi burkinabé du 20 avril 2004. La proposition d'adaptation de la loi n'y apporte pas de modification.

recherche scientifique²¹³⁷. En raison de l'intérêt public qui s'attache à la recherche scientifique, ces résultats doivent être valides. D'où la nécessité de leur appréciation.

Un principe fondamental. La publication des résultats est un principe inhérent à toute recherche scientifique²¹³⁸. Dans certains domaines comme la statistique publique, la diffusion des informations synthétiques collectées serait même « une obligation²¹³⁹ pour toute enquête d'un service statistique public »²¹⁴⁰. Ce principe trouve son fondement dans l'intérêt public qui s'attache à la recherche scientifique comme le souligne la Charte européenne du chercheur. Celle-ci dispose que « tous les chercheurs devraient veiller, conformément à leurs dispositions contractuelles, à ce que les résultats de leurs travaux de recherches soient diffusés et exploités, en étant par exemple communiqués, transférés vers d'autres organismes de recherche ou, le cas échéant, commercialisés. Les chercheurs expérimentés, en particulier, devraient jouer un rôle pilote en assurant que la recherche porte ses fruits et que les résultats font l'objet d'une exploitation commerciale ou sont mis à disposition du public (ou les deux à la fois) chaque fois que l'occasion se présente »²¹⁴¹.

Si les résultats de la recherche peuvent être publiés, ce devrait être, en principe, uniquement après la validation de ceux-ci.

Validation et appréciation des résultats. L'intérêt public qui s'attache à la publication des résultats d'une recherche implique que ceux-ci aient été scientifiquement validés. Cela s'impose dans la mesure où les résultats d'une recherche peuvent être le point de départ pour entreprendre des actions individuelles²¹⁴² ou collectives²¹⁴³.

²¹³⁷ Sur cette liberté, *supra*, p. 48 et s.

²¹³⁸ Cette publication des résultats de recherche ferait partie de l'*ethos* même de la science. B.-P. Lécuyer, Problème éthique entre enquêteurs et enquêtés : que révéler ou ne pas révéler en sociologie ?, précité, p. 193

²¹³⁹ C'est également en termes d'obligation que l'ADEF (Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007) envisage la publication des résultats. Selon le principe 4. 8. 2. 1, « les résultats doivent toujours être publiés s'ils ont une validité scientifique suffisante ».

²¹⁴⁰ Les étapes d'une enquête statistique, précité,

<http://www.ecologie.gouv.fr/Etapes-d-une-enquete-statistique.html>

²¹⁴¹ Charte européenne du chercheur, précité, (principe de diffusion et d'exploitation des résultats)

²¹⁴² *Infra*, p. 825 et s. (droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche)

²¹⁴³ Voir, par exemple, la recherche de l'INSERM sur la délinquance juvénile (*supra*, p. 76). La recherche peut être le point de départ pour entreprendre des actions de dépistage à grande échelle. Cette question sera étudiée au titre de la prohibition de la prise de décision à l'égard des personnes (*infra*, p. 685 et s.).

« Les résultats attendus »²¹⁴⁴ d'une recherche font souvent l'objet d'une évaluation par les comités d'experts. Il s'agit toutefois d'une évaluation *a priori* qui devrait, selon nous, être répétée avant la publication des résultats. Pour l'heure l'intervention des comités d'experts dans l'appréciation des résultats d'une recherche préalablement évaluée par eux est hétéroclite. Nous pouvons citer un exemple résultant de l'expertise opérée par le comité du label des enquêtes statistique lequel se résume en des précautions de présentation des résultats²¹⁴⁵.

Même lorsqu'il a été scientifiquement validé, et en vertu des règles de protection des données à caractère personnel, la présentation des résultats d'une recherche ne doit pas permettre l'identification des personnes concernées.

Section 1 : Une présentation des résultats ne devant pas permettre l'identification des personnes concernées

Les résultats d'une recherche peuvent être présentés sous plusieurs formes : fichier de données, ouvrages, articles, conférences, photographies, film, etc. Au-delà de la question de la validité scientifique de ces résultats, la publication ou la présentation des résultats de la recherche interfère grandement avec la protection des données personnelles lorsque les personnes concernées peuvent être identifiées. C'est pour cette raison que la Recommandation sur la protection des données personnelles traitées à des fins statistiques a prévu qu'« elle s'applique aussi aux résultats statistiques, dans la mesure où ceux-ci permettraient l'identification des personnes concernées »²¹⁴⁶. Ce faisant, le principe était posé selon lequel « les résultats statistiques ne doivent être publiés ou rendus accessibles à des tiers que si des mesures sont prises pour assurer que les personnes concernées ne sont plus identifiables sur la

²¹⁴⁴ Cette expression est utilisée notamment s'agissant des recherches biomédicales

²¹⁴⁵ CNIS, Rapport d'activité 1997, Tome 2, p. 83. Pour cette enquête sur les pratiques culturelles des français en 1997, le comité du label, dans la mesure où le sondage était effectué par la méthode des quotas, faisait deux fortes recommandations. « La publication des résultats doit s'accompagner d'une description de la méthode de sondage utilisée, précisant la liste des variables de contrôle retenues. Un calcul de précision, méthodologiquement correct, devra être effectué sur les principaux résultats obtenus ».

²¹⁴⁶ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, article 2.1

base de ces résultats, à moins que la diffusion et la publication ne présente manifestement pas de risque d'atteinte à la vie privée de ces personnes »²¹⁴⁷.

L'impossibilité d'identification des personnes à travers les résultats d'un traitement de données est un principe unanimement affirmé (§ 1). Des exceptions doivent-elles être admises à ce principe en tenant compte notamment du consentement des personnes (§ 2) ?

§ 1 : Le principe de l'interdiction de l'identifiabilité des personnes à travers les résultats de la recherche

L'empêchement de l'identification des personnes à travers les résultats d'un traitement de données à des fins de recherche scientifique doit être pris en compte comme l'une des règles essentielles du traitement des données à des fins de recherche. Il s'agirait là d'une règle inhérente aux résultats de la recherche « dont le caractère scientifique implique qu'ils aient une valeur générale et interdit en principe la conservation d'une relation directe avec une personne et même un groupe de personnes identifiées individuellement »²¹⁴⁸. Il faut observer qu'il en sera ainsi, dans certains cas, lorsque les données elles-mêmes transmises en vue du traitement ne permettent pas l'identification directe des personnes concernées²¹⁴⁹.

Le principe de la non-identifiabilité des personnes est affirmé par tous les textes relatifs au traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique et par certains codes de déontologie. La CNIL veille également de façon scrupuleuse à l'application de cette règle²¹⁵⁰. Dès lors, après avoir énoncé le fondement de cette exception (I), il convient d'en voir l'application (II).

I – Fondement du principe

Textes relatifs à la protection des données. Au niveau des textes juridiques, il faut déjà se référer principalement à l'article 55 alinéa 3 de la loi Informatique et libertés qui dispose,

²¹⁴⁷ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, article 14

²¹⁴⁸ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, pp. 9-10, n° 3

²¹⁴⁹ Sur cette règle qui s'applique en matière de recherche médicale comme en matière statistique, *supra*, p. 416 et s.

²¹⁵⁰ CNIL, Délibération n° 01-021 du 15 mai 2001 relative à une demande d'autorisation présentée par l'Institut de veille sanitaire concernant la constitution d'un système national d'information sur le cancer. En l'espèce, la Commission notait l'engagement de l'InVS de « ne pas publier les résultats sous une forme qui permettrait l'identification des individus ».

pour le traitement des données à des fins de recherche médicale, que « la présentation des résultats du traitement de données ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées »²¹⁵¹. Cette règle figure également dans les recommandations du Conseil de l'Europe sur la protection des données à caractère personnel en matière de recherche et de statistiques²¹⁵².

Déontologie. L'empêchement de l'identification des personnes à travers la présentation des résultats de la recherche constitue une garantie de protection des personnes. C'est donc sans surprise que les codes de déontologie de certaines professions ont adopté cette règle. Le projet de charte déontologique de l'Association Française de Sociologie dispose, dans cette optique, que « les sociologues doivent garantir l'anonymat aux personnes qui participent à leurs recherches et veiller à ce que toutes les mesures soient prises pour le protéger. Quand ils publient ou présentent oralement leurs travaux de recherche, ils doivent veiller à masquer l'identité des personnes qui ont participé à la recherche »²¹⁵³.

Justification du principe. La justification du principe de l'impossibilité d'identification des personnes dans la présentation des résultats est simple et tient à la nature des données collectées, à la finalité du traitement et aux résultats qui peuvent provenir de la recherche. En chacun de ces points, existent des risques pour les personnes concernées par les données²¹⁵⁴. Il en va ainsi dans quasiment tous les domaines de la recherche scientifique. Comme l'observe M. Riandey, « l'enquête ne doit induire aucune conséquence négative imprévue pour l'enquêté. Les plus sérieuses résulteraient de la révélation à des tiers d'informations que l'enquêté ne souhaitait pas porter à leur connaissance. La démographie recèle de nombreuses informations sensibles de ce point de vue : unions antérieures, avortements passés et, pour certaines catégories de population, les méthodes contraceptives utilisées. Ces situations

²¹⁵¹ Ce principe est rappelé par l'article 66 en ce qui concerne le traitement des données de santé à des fins d'évaluation des pratiques de soins. Selon ce texte, « 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 ».

²¹⁵² Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 5 relative à la protection des données médicales, article 12.5 ; Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 18 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins statistiques, article 14.1

²¹⁵³ Projet de charte déontologique de l'Association Française de Sociologie, précité, (4. Responsabilité envers les participants) ; Voir dans le même sens, Déclaration sur l'éthique professionnelle de l'Institut Internationale de la Statistique, précitée. Article 4.6 « Les statisticiens doivent prendre toutes les mesures convenables pour empêcher que leurs résultats soient publiés ou diffusés sous une forme qui permettrait que l'identité d'aucun sujet soit révélée ou déduite ».

²¹⁵⁴ *Supra*, p. 60 et s.

concernent plus les enquêtes épidémiologiques, les enquêtes relatives aux comportements sexuels, aux violences à l'égard des femmes, à la toxicomanie »²¹⁵⁵. Dès lors, de même que les données collectées, les résultats des recherches ne devraient pas être identifiants pour les personnes concernées.

Portée de l'interdiction. Conformément à la définition de la notion de donnée à caractère personnel, doit être empêchée autant l'identification directe que celle indirecte des personnes concernées. Si l'hypothèse d'une publication, par négligence ou par méconnaissance du droit, de données permettant directement l'identification des personnes n'est pas rare²¹⁵⁶ et facilement perceptible²¹⁵⁷, c'est l'impossibilité d'identification indirecte qui posera le plus de difficultés pour sa garantie. A cet égard, plusieurs dispositifs techniques peuvent être adoptés.

II – L'application du principe

Impossibilité d'identification des personnes. Dispositifs. La possibilité de réidentification des personnes à travers les résultats d'une recherche n'est pas qu'une pure hypothèse comme le prouve une enquête sociologique entreprise auprès des habitants d'une petite ville américaine et auxquels les sociologues avaient promis une impossible identification dans l'analyse statistique des résultats. Les résultats de la recherche feront l'objet d'une publication sous la forme d'un ouvrage à travers lequel les certaines personnes étaient clairement identifiables causant ainsi l'indignation des habitants de la ville. L'Université rejettera les travaux comme contraires à l'éthique²¹⁵⁸.

Dans ces conditions, il appartient aux chercheurs d'adopter des solutions efficaces pour empêcher l'identification des personnes concernées par leurs recherches. Au-delà de l'engagement écrit que les autorités de contrôle peuvent faire prendre au chercheur « de ne pas faire état, dans ses travaux d'aucune information permettant d'identifier les personnes

²¹⁵⁵ B. Riandey, Démographie, statistique et vie privée, *Population*, 2, 1996, pp. 454-455, <http://www.persee.fr>

²¹⁵⁶ J. Frayssinet, P. Pédro, La loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, précité, p. 567

²¹⁵⁷ Pour un exemple, voir, D. Lepoutre, La photo volée. Les pièges de l'ethnographie en citée de banlieue, *Ethnographie française*, 2001-1 – vol. 31, pp. 89-101

²¹⁵⁸ A. Vidich, J. Bensman, *Small Town in Mass Society : Class, Power, and Religion in a Rural Community*, University of Illinois, 2000 ; cité par C. Vassy, R. Keller, Faut-il contrôler les aspects éthiques de la recherche en sciences sociales et comment ?, précité, p. 136

citées... que ce soit par la mention de leur nom ou de leur fonction »²¹⁵⁹, des dispositifs techniques existent également.

De ce point de vue, ce sont les résultats des enquêtes statistiques qui ont fait l'objet du plus grand nombre de délibérations de la CNIL en suscitant souvent un contentieux. C'est aussi dans le domaine de la statistique que nombres de solutions techniques ont été adoptées pour respecter la règle posée par l'article 55 alinéa 3 de la loi Informatique et libertés.

Niveaux d'agrégation et seuils de diffusion des résultats. Pour la publication des résultats des enquêtes statistiques, avec comme exemple type le recensement de la population, la CNIL a très vite été amenée à considérer que « des données statistiques agrégées à un niveau insuffisant permettent indirectement l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent »²¹⁶⁰. Tel est le cas d'une publication des données au niveau de l'îlot qui regroupe en moyenne 150 personnes. Une telle publication de résultats portant sur un nombre réduit de personnes peut faciliter par des recoupements avec d'autres sources de données la réidentification des personnes concernées. Ce faisant de façon générale, la CNIL avait interdit l'agrégation des données issus du Recensement Général de la Population « à un niveau inférieur à celui de la commune pour les communes dont la population est inférieure à 5000 habitants et pour les communes dont la population est supérieure à 5000 habitants à un niveau inférieur à ce chiffre »²¹⁶¹.

Dès cette date et en accord avec le CNIS²¹⁶², la question de l'empêchement de l'identification des personnes à travers les résultats des enquêtes statistiques a été essentiellement résolue en termes de niveaux d'agrégation des données²¹⁶³, lesquels doivent

²¹⁵⁹ C'est généralement le cas en matière de recherche historique à partir des archives. Voir par exemple, CADA, Avis n° 20021848 du 16 mai 2002 ; n° 20012140 du 31 mai 2001, n° 20090110 du 15 janvier 2009. Sur cette question, voir, C. Vivant, L'historien saisi par le droit. Contribution à l'étude des droits de l'histoire, précité, p. 151 et s.

²¹⁶⁰ La communication des données statistiques issues du recensement au regard des exigences de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978, CE, 7 octobre 1998, Conclusions du commissaire Combrexelle, *LPA*, 26 juillet 1999, n° 147, p. 19

²¹⁶¹ CNIL, Délibération n° 89-10 du 14 février 1989 portant avis relatif à la création de traitements automatisés d'informations nominatives effectuées sur la base de données collectées à l'occasion du recensement général de la population ; sur le contentieux, voir par exemple, CE, 26 juillet 1996, CNIL, 17^{ème} Rapport d'activité 1996, p. 33 et 412 ;

²¹⁶² CNIS, Rapport d'activité, 1997, Tome I, n° 40, p. 328 et Tome II, n° 41, février 1998, p. 14

²¹⁶³ CNIL, Délibération n° 98-023 du 24 mars 1998 portant avis relatif à la création d'un traitement réalisé, par l'INSEE, à l'occasion du recensement général de la population (RGP) de 1999

être plus²¹⁶⁴ ou moins²¹⁶⁵ élevés. S'agissant par exemple du recensement de 1999, la CNIL prenait acte de l'engagement de l'INSEE de « ne céder désormais aucun fichier de données individuelles ou « fichier détail » – c'est-à-dire, l'exploitation anonyme de toutes les informations concernant une personne déterminée – à un niveau d'agrégation de moins de 50 000 habitants, afin d'éviter tout détournement d'usage de ces données »²¹⁶⁶.

Cette exigence d'agrégation des données n'est pas propre à la statistique et pourra s'appliquer dans d'autres domaines de recherche²¹⁶⁷. Ainsi, en autorisation un enseignant-chercheur à réutiliser des données statistiques, la CNIL a subordonné la mise en œuvre du traitement à la « signature d'un contrat entre l'INSEE et le demandeur au terme duquel ce dernier s'interdirait de céder les données obtenues, de procéder à l'enrichissement de fichiers nominatifs partir de l'exploitation des tableaux qu'il réalisera, et de publier des résultats concernant des groupements d'îlots contigus totalisant moins de 5000 personnes »²¹⁶⁸.

Anonymisation, suppression et modification des données. L'agrégation des résultats peut s'accompagner d'autres mesures. Celles-ci diffèrent selon que la diffusion des résultats porte sur des données agrégées ou des données individuelles.

²¹⁶⁴ Voir par exemple, Délibération n° 96-076 du 1^{er} octobre 1996 portant avis sur le projet d'arrêté présenté par l'INSEE concernant la diffusion des résultats issus des exploitations statistiques du recensement général de la population à Wallis et Futuna en 1996 ; Délibération n° 96-077 du 1^{er} octobre 1996 portant avis sur le projet d'arrêté présenté par l'INSEE concernant la diffusion des résultats issus des exploitations statistiques du recensement général de la population en Nouvelle-Calédonie ; CNIL, Délibération n° 97-027 du 1^{er} avril 1997 portant avis favorable à la mise en œuvre, par l'INSEE, du recensement général de la population (RGP) à Mayotte

²¹⁶⁵ CNIL, Délibération n° 86-122 du 16 décembre 1986 portant avis sur la mise en œuvre par le département de la Seine-Maritime d'un traitement statistique des certificats de santé du jeune enfant. Selon la CNIL, « afin de garantir l'anonymat des enfants concernés, le médecin responsable du service de protection maternelle et infantile doit s'engager à ne pas communiquer des statistiques correspondant à une sélection de moins de cinq individus ». Voir également, CNIL, Délibération n° 90-116 du 20 décembre 1990 concernant la demande d'avis présentée par le Centre hospitalier spécialisé de Clermont-de-l'Oise relative à la gestion des dossiers médicaux.

²¹⁶⁶ CNIL, Délibération n° 98-023

²¹⁶⁷ CNIL, Délibération n° 91-025 du 19 mars 1991 portant avis sur le projet d'arrêté présenté par le ministre des Affaires sociales et de la Solidarité, le ministre de la Recherche et de la Technologie et le ministre de la Santé relatif à la réalisation par l'INSERM d'une enquête sur l'analyse des comportements sexuels en France. Selon la CNIL, « les résultats de l'enquête, s'ils apparaissent dans des travaux scientifiques, devront respecter les règles sur l'agrégation des données assurant l'anonymat des personnes interrogées ».

²¹⁶⁸ CNIL, Délibération n° 95-054 du 9 mai 1995 relative à la demande présentée par un enseignant en vue d'obtenir des données agrégées issues du recensement général de la population

S'agissant de la diffusion de données agrégées, les statisticiens ont recouru à différentes méthodes telles que la suppression pure et simple de certaines informations²¹⁶⁹. Celle-ci consiste « à ne pas diffuser d'information sur une sous-population quand elle ne comprend qu'un trop petit nombre d'unités ou qu'au sein de cette sous-population l'une d'entre elle est tellement prépondérante que les informations de l'ensemble de la sous-population permettent d'estimer avec une assez bonne précision les informations relatives à l'unité prépondérante »²¹⁷⁰. A cette technique d'autres peuvent être rapprochées qui procèdent à une certaine modification des données publiées en y introduisant des perturbations aléatoires, en recourant à des arrondis²¹⁷¹, etc.

S'agissant de la diffusion des données individuelles – dont la communication doit répondre à un impératif de nécessité eu égard à la finalité légitime de la demande (chargés d'études, chercheurs, étudiants dans le cadre de leur formation professionnelle) – la première méthode consiste en l'anonymisation des données. « Elle consiste à retirer les variables d'identification (nom, adresse) de l'unité statistique et celles de quasi-identification pour ne conserver que les variables pour lesquelles l'analyse doit être conduite »²¹⁷². Comme s'agissant de la diffusion des données agrégées, il pourra être procédé ici aussi à la suppression de certaines informations ou à l'introduction de perturbations.

Avec des terminologies différentes, la modification ou la suppression des données est la technique qui est généralement utilisée, dans le domaine de la recherche scientifique, pour empêcher l'identification des personnes concernées²¹⁷³.

²¹⁶⁹ Cette pratique est semble largement répandue au sein des organismes statistiques. D. D. Nelson, La confidentialité des données et l'interconnexion des fichiers. Position du bureau du recensement des Etats-Unis d'Amérique, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, précité, pp. 326-327

²¹⁷⁰ R. Depoutot, G. Lang (rapporteurs), Le secret statistique concernant les entreprises : Situation 2000 et perspectives d'évolution, précité, p. 37

²¹⁷¹ « Cette méthode modifie les statistiques publiées, de façon à ne pas fournir d'information trop précise sur les individus de la population ». R. Depoutot, G. Lang (rapporteurs), Le secret statistique concernant les entreprises : Situation 2000 et perspectives d'évolution, précité, p. 38

²¹⁷² *Idem*, p. 39

²¹⁷³ Pour les résultats de la recherche en psychanalyse, il est ainsi proposé « de les déguiser [les cas], en ne retenant d'une part que le strict nécessaire, et en ajoutant d'autre part des traits non significatifs pour la compréhension du cas, des traits qui n'appartiennent pas au patient, pour rendre ces cas méconnaissables ». M. Bertrand, L'éthique de la recherche en psychanalyse, précité, p. 247. En matière de recherche ethnolinguistique, il peut être recouru à des procédures de remplacement, de suppression, de brouillage des données. O. Baude (coordonné par), *Corpus oraux. Guide des bonnes pratiques 2006*, précité, p. 69 et s.

Au regard des risques pour les personnes pouvant résulter d'une publication de données les identifiant, l'interdiction d'une telle éventualité constitue une garantie de protection dont l'application doit, en principe, être stricte. Pourtant, des exceptions ont pu être envisagées dont il faut juger de la pertinence.

§ 2 : Les exceptions à l'impossibilité d'identification des personnes

Faut-il admettre des exceptions à la règle de l'impossibilité d'identification des personnes à travers les résultats d'un traitement de données personnelles ? Les réponses positives qui ont pu être données à cette question se rapportent majoritairement à l'accord de la personne concernée (II). Il a également été estimé qu'une publication des données identifiantes était possible lorsqu'il n'y a manifestement pas de risque d'atteinte à la vie privée (I). Cependant, en liaison avec l'accord des personnes, ne peut-on pas ériger l'intérêt des personnes en exception à l'impossibilité de leur identification (III). Quid de l'intérêt de la recherche (IV).

I – L'absence manifeste de risque d'atteinte à la vie privée

C'est la Recommandation du Conseil de l'Europe sur le traitement des données personnelles en matière statistique qui a prévu une telle hypothèse²¹⁷⁴. Dans son analyse de cette disposition, M. J.-P. Walter considère qu'elle pourra s'appliquer au cas où « les données en cause sont déjà connues, par exemple les résultats locaux d'une statistique indiquant qu'une seule personne exerce une profession donnée »²¹⁷⁵. La possibilité de traitement des données déjà connues et plus précisément de données rendues publiques par la personne concernée est prévue par la loi Informatique et libertés et a été préalablement étudiée. En cette occurrence²¹⁷⁶, nous avons pu soutenir que mêmes rendues publiques par la personne, il n'en demeurerait pas moins que l'utilisation des données devait être faite dans des conditions assurant la protection des personnes. Il en va ainsi au regard de la finalité du traitement. Cette même réserve pourrait être émise ici. Pour considérer qu'une publication ne porte

²¹⁷⁴ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 18 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins statistiques, article 14.1

²¹⁷⁵ J.-P. Walter, La protection des données dans les activités statistiques à la lumière de la Recommandation du Conseil de l'Europe sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, précité, p. 22

²¹⁷⁶ *Supra*, pp. 400-401

manifestement pas de risque d'atteinte aux personnes, il faut sans doute tenir compte du contexte de cette publication.

L'absence manifeste de risque d'atteinte à la vie privée est souvent circonscrite par l'accord des personnes concernées.

II – L'accord de la personne concernée

Si l'accord des personnes ne constitue pas, en l'état actuel du droit français, une exception à l'interdiction d'identification des personnes à travers les résultats de la recherche (A), il nous semble opportun de nous interroger sur son admissibilité (B).

A – Etat actuel du droit français

L'accord des personnes pour la publication des résultats d'une recherche permettant leur identification a été admise depuis longtemps. Déjà en 1981, la CNIL se prononçait en ce sens²¹⁷⁷. Par la suite, le Conseil de l'Europe dans sa Recommandation relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques prévoit que « les données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche ne doivent pouvoir être publiées sous une forme identifiable que si les personnes concernées ont donné leur consentement et en conformité avec les autres garanties prévues par le droit interne »²¹⁷⁸. Cependant, la Recommandation n° R (97) 18 sur le traitement des données en matière statistique, qui remplace la Recommandation R (83) 10, ne reprend cette règle en disposant, en principe, que l'identification doit être impossible « à moins que la diffusion ou la publication ne présente manifestement pas de risque d'atteinte à la vie privée de ces personnes »²¹⁷⁹. Si cette expression peut être analysée comme faisant place à l'accord des personnes, c'est la Recommandation n° R (97) 5 relative à la protection des données médicales, qui le prévoit explicitement. Selon l'article 12. 5, « les données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique ne peuvent être publiées sous une forme permettant d'identifier les personnes concernées à moins que ces dernières n'aient donné leur consentement en vue de la publication et que le droit interne autorise cette publication ». De ce point de vue, il faut observer que la loi Informatique et libertés n'a jamais

²¹⁷⁷ CNIL, 3^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 151

²¹⁷⁸ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (83) 10 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques, 23 septembre 1983. Article 8.1

²¹⁷⁹ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 18 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins statistiques, article 14

retranscrit cette alternative. Donc, en l'état actuel du droit français, les résultats d'un traitement de données à des fins de recherche ne peuvent permettre l'identification des personnes concernées, même avec leur consentement. Si nous avons vu les intérêts qui s'attachaient à cette règle, doit-elle être absolue ?

B – Accord de la personne concernée : admissibilité

En analysant l'ancien article 40-3 de la loi Informatique et libertés sur l'impossibilité d'identification des personnes à travers les résultats de la recherche, des auteurs avisés s'étaient placés sur le terrain du retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche en s'interrogeant sur le sens de cette disposition dans l'hypothèse où « la recherche débouche sur une possibilité de bénéfice personnel pour certains patients »²¹⁸⁰. Si un retour individuel d'informations doit être assuré dans ce cas comme nous le soutenons, c'est comme le verrons, à la condition que les personnes y consentent²¹⁸¹. Cela suppose aussi que leurs données d'identification soient conservées en vue de ce retour. Dans ce cas donc, eu égard à l'intérêt de la personne concernée et en vertu de son accord, la présentation des résultats devrait permettre son identification. L'anonymisation des données révèle encore une fois sa relativité. Pour tenir compte de ce cas précis, les termes de la loi devraient être modifiés pour ne pas interdire une « présentation des résultats » mais une diffusion publique des résultats permettant l'identification des personnes concernées.

Mais alors, même en ce qui concerne une telle diffusion à un large public des résultats, le consentement des personnes concernées pourrait être pris en compte. Il faut observer que la loi Informatique et libertés ne prévoit la règle de la non-identifiabilité que s'agissant de la recherche dans le domaine de la santé. Ce qui suppose formellement que cette règle ne s'applique pas dans les autres domaines de recherche où la problématique de l'identification à travers les résultats de la recherche se pose pourtant dans les mêmes termes. Et même à supposer cette règle applicable de façon générale à toute recherche scientifique – et cela est souhaitable – la question du consentement devrait être entrevue de façon pertinente. Le projet de charte déontologique de l'Association Française de Sociologie qui a également posé le principe de l'interdiction de l'identification des personnes concède ainsi que « quand ils [les sociologues] diffusent leurs résultats, ils ne peuvent révéler l'identité des personnes

²¹⁸⁰ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 153, n° 384, note 28

²¹⁸¹ *Infra*, p. 849 et s.

participant à la recherche que si celles-ci l'ont demandé ou si elles ont donné leur accord préalable »²¹⁸².

III – L'intérêt de la personne concernée

Quelles raisons peuvent justifier qu'une personne demande ou consente à la diffusion publique des résultats d'une recherche à laquelle elle a participé et qui l'identifient ? Sans doute quelque chose de positif, quelque chose de revalorisant. On peut fort bien admettre, par exemple, qu'une personne reconnue comme un trésor humain vivant pourra consentir à la publication d'une recherche à laquelle elle a participé. Les « trésors humains vivants [sont] des personnes qui possèdent à un très haut niveau les connaissances et les savoir-faires nécessaires pour interpréter ou créer des éléments spécifiques du patrimoine culturel immatériel que les Etats ont choisi comme témoignages de leurs traditions culturelles vivantes et du génie créateur des groupes, des communautés et d'individus présents sur leur territoire »²¹⁸³.

Ainsi, intellectuellement, nous pensons que le critère d'une telle admission du consentement pour la publication des résultats permettant l'identification des personnes concernées devrait être l'intérêt qu'elles ont à travers une telle publication. Un tel intérêt doit être strictement apprécié – notamment par les comités d'experts dans le cadre de leur surveillance éthique continue²¹⁸⁴ – pour éviter qu'une telle publication soit au final préjudiciable aux personnes ; notamment en étant le fondement de mesures défavorables à leur égard.

IV – Quid de l'intérêt de la recherche ?

L'intérêt de la recherche peut-il être un fondement à la diffusion de résultats permettant l'identification des personnes ? Cette question se pose avec acuité dans les domaines de recherche comme la recherche en sociologie visuelle qui travaille essentiellement sur les images (photographies, vidéos, dessins) des enquêtés. Une revendication est faite par les

²¹⁸² Projet de charte déontologique de l'Association Française de Sociologie, précité, (4. Responsabilité envers les participants). Pour des exemples concrets de demande, par des participants à une recherche, de publication des résultats permettant leur identification, voir, S. Roux, La transparence du voile. Critique de l'anonymisation comme impératif déontologique, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, p. 147 ; D. Lepoutre, La photo volée. Les pièges de l'ethnographie en citée de banlieue, précité, p. 97

²¹⁸³ UNESCO, Recommandation sur la sauvegarde de la culture traditionnelle et populaire, 15 novembre 1989

²¹⁸⁴ *Infra*, p. 915 et s.

chercheurs pour diffuser ces images au titre de la publication des résultats de la recherche²¹⁸⁵. De telles recherches reposent sur un principe de mise en visibilité qui impose une diffusion des résultats permettant l'identification des personnes. Si une telle publication peut être admise, il faudra cependant veiller à ce qu'elle ne porte pas atteinte aux personnes.

Section 2 : La prohibition de la prise de décision à l'égard des personnes sur la base du traitement de données

La conséquence logique de l'impossibilité d'identifier des personnes à travers les résultats de la recherche est l'impossibilité de prendre à leur égard quelque décision que ce soit. Non identifiables, aucune décision les concernant individuellement ne devrait être possible. Ce principe fait partie d'un noyau dur de règles de protection des personnes dans le domaine de la recherche scientifique (§ 1). Mais derrière de cet énoncé de principe, nous constaterons que sa mise en œuvre est plus complexe en pratique (§ 2) et que des exceptions sont envisageables (§ 3).

§ 1 : Le principe de la prohibition

Comme s'agissant de la Section précédente, il faut déterminer le fondement du principe de la prohibition (I) avant d'en voir l'application (II).

I – Fondement du principe de prohibition

Énoncé du principe. Comme l'empêchement de leur réidentification, la prohibition de la prise de décisions à l'égard des personnes à travers les résultats d'un traitement de données à des fins de recherche doit être aussi prise comme l'une des règles essentielles du traitement des données à des fins de recherche. On saisit d'autant mieux la portée de cette affirmation à l'égard de l'article 6. 2° de la loi Informatique et libertés qui figure au titre des conditions générales de licéité de traitements et qui, pour la réutilisation aux fins de recherches scientifiques et statistiques de données précollectées, pose comme condition que le traitement ne soit pas utilisé pour prendre des décisions à l'égard des personnes concernées. Comme en

²¹⁸⁵ M. Mayer, « Tu veux ma photo ? ». Droit de regard et droit à l'image dans la sociologie visuelle, précité, p. 162 ; voir également, S. Roux, La transparence du voile. Critique de l'anonymisation comme impératif déontologique, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, pp. 139-153

dispose le texte, la réutilisation des données à des fins historiques, scientifiques ou statistiques est admise dans les conditions prévues par la loi et si le traitement « **n'est pas utilisé pour prendre des décisions à l'égard des personnes concernées** ».

Précisions. Le contexte de l'énonciation de cette règle dans la loi Informatique et libertés nécessite de s'interroger sur sa portée. En effet, la règle n'est prévue qu'au titre de la réutilisation de données précollectées. Serait-ce à dire *a contrario* que des mesures pourraient être prises sur la base d'une collecte initiale ? Une telle interprétation ne nous paraît pas opportune dans la mesure où elle remettrait en cause la raison d'être de la règle. Qu'elles soient collectées auprès des personnes ou qu'il s'agisse d'une réutilisation, la prohibition de la prise de décision doit être la même. Si cette interprétation n'était pas retenue, la prohibition de la prise de décision pourrait encore être interdite en application de l'article 10 de la loi qui est une disposition d'application générale²¹⁸⁶.

Par ailleurs, si la prohibition n'est pas expressément formulée à l'égard du résultat du traitement des données, dans le domaine de la recherche²¹⁸⁷, c'est à partir de ce résultat que des mesures pourront être prises à l'égard des personnes concernées.

Justification de la règle. En principe, la prohibition de la prise de décision à l'égard des personnes sur la base des résultats d'un traitement de données à caractère personnel est inhérent à la finalité même des recherches scientifiques qui visent à la production de résultats généraux à travers lesquels les personnes ne sont déjà plus identifiables. C'est ainsi que la Recommandation sur l'utilisation des données personnelles à des fins statistiques dispose que la finalité statistique d'un traitement de données à caractère personnel est la production de résultats statistiques, lesquels désignent « une information obtenue par le traitement de données à caractère personnel en vue de caractériser un phénomène collectif dans une population considérée »²¹⁸⁸. Dès lors, « de telles opérations excluent toute utilisation de

²¹⁸⁶ Cet article dispose, en plus des décisions de justice, qu'« 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 ». Cet article a été notamment appliqué par la CNIL en matière de diffusion des résultats d'enquêtes statistiques. CNIL, 9^{ème} Rapport d'activité 1988, p. 174

²¹⁸⁷ Il y a lieu d'observer que les dispositions spécifiques s'appliquant aux traitements de données aux fins de recherche médicale ne comportent pas cette exigence.

²¹⁸⁸ Recommandation R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, précité, article 1

l'information obtenue pour des décisions ou des mesures relatives à une personne déterminée
»²¹⁸⁹.

II – Application du principe de prohibition

La garantie d'innocuité. C'est à partir des traitements de données à des fins statistiques qu'il faut raisonner sans occulter le fait que la question se pose dans les mêmes termes pour la recherche médicale²¹⁹⁰. Dans la mesure où les données recueillies à travers les enquêtes statistiques publiques peuvent concerner toute la population d'un Etat et tout type de données – c'est le cas du recensement général de la population²¹⁹¹ – les risques d'utilisation des données pour prendre diverses mesures à l'égard des personnes sont réels. Dans ces conditions, il a fallu garantir l'« innocuité administrative des statistiques » qui « signifie que l'information recueillie au niveau individuel (à des fins statistiques) n'aura pas de retombée sur le plan administratif »²¹⁹².

Une manière de garantir cette innocuité consiste dans la règle du sens unique. C'est-à-dire que si des données administratives peuvent être réutilisées à des fins statistiques, l'inverse n'est pas possible. Des données statistiques ne peuvent donc avoir un quelconque usage administratif²¹⁹³. Ainsi, aucun usage, aucune mesure ou décision ne doit pouvoir être prise à l'encontre des personnes concernées.

Toute décision. *A priori*, toute décision quelle qu'elle soit serait concernée. Le traitement étant destiné à la production de résultats généraux non identifiants, aucune action à l'égard des personnes n'est possible. On pourrait penser par exemple à des décisions de nature

²¹⁸⁹ Recommandation R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, précité, article 1

²¹⁹⁰ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 169, § 1. – Le caractère inoffensif des résultats

²¹⁹¹ « Le recensement général de la population (RGP) est une enquête à caractère obligatoire qui a pour finalité principale de dénombrer la population et de produire à tous les niveaux géographiques des statistiques sur la population et les logements, permettant notamment d'orienter des choix de politique générale au profit de la population ». CNIL, 9^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 137

²¹⁹² W. Begeer, W. F. M. De Vries, H. D. Dukker, *Statistique et administration*, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, p. 137

Dans le même sens et s'agissant de démographie, voir, M. L. Lévy, La responsabilité des démographes, in *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, précité, p. 141. Les statisticiens présentent leurs résultats sous forme anonyme et utilisent l'argument pour convaincre de l'innocuité de leurs questions.

²¹⁹³ R. Padiou, Mobiliser les données existantes : enjeux et conditions, précité, p. 14

administrative, judiciaire, fiscale ou financière. Pour le traitement des données à des fins de statistiques publiques, l'article 6 alinéa 3 prévoit ainsi que les données « ne peuvent être utilisés à des fins de contrôle fiscal ou de répression économique ».

Décision favorable/décision défavorable. Aucune précision n'étant donnée, l'on est conduit à considérer dans un premier temps que toute décision, toute mesure qu'elle soit favorable ou défavorable aux personnes est proscrite. Cette position a été soutenue par certains auteurs et on en trouve des manifestations dans les codes de déontologie.

Survivance de la conception absolutiste du secret professionnel, il a été affirmé que ni une décision favorable ni une décision défavorable à l'égard des personnes du fait de leurs données n'était admissible. Selon M. René Padieu, « d'un côté, que les données statistiques puissent être utilisées dans un sens favorable montrerait qu'une communication est possible et ferait donc craindre que cette communication se fasse aussi dans les cas dommageables. D'un autre côté, faire profiter certaines personnes de leurs 'bonnes' données équivaut *a contrario* à porter un préjudice différentiel à celles qui ont des données 'défavorables' »²¹⁹⁴.

Tranchant cette question dans le même sens, le Code de déontologie des chercheurs dans les sciences du comportement humain dispose, en principe, que « le chercheur est tenu au secret sur tout ce qu'il aura appris relativement à toute personne particulière s'étant prêtée à une recherche dans le cadre de cette dernière. Il ne peut lui-même faire usage de quelque information que ce soit recueillie dans ce cadre à l'endroit de la personne concernée »²¹⁹⁵.

Ne prendre aucune décision à l'égard des personnes à partir des données recueillies est un idéal dont l'application n'est, cependant, pas aisée.

§ 2 : Les difficultés d'application du principe

L'application du principe de la prohibition de la prise de décision à l'égard des personnes sur la base d'un traitement de données peut se heurter, dans la pratique, à deux difficultés majeures. D'une part, il faut distinguer entre la portée individuelle et collective des mesures

²¹⁹⁴ R. Padieu, La déontologie statistique, précité, p. 11

²¹⁹⁵ Société Française de Psychologie, Code de déontologie des chercheurs dans les sciences du comportement, précité, article 4.2

susceptibles d'être prises (I). D'autre part, l'attitude à avoir, lorsque les résultats de la recherche révèlent une entité potentielle sanctionnable, n'est pas évidente à définir (II).

I – La distinction entre décision individuelle et décision collective

La première difficulté d'application de l'interdiction de la prise de décision à l'égard des personnes concernées par les données se situe dans la distinction entre les décisions individuelles et les décisions collectives étant précisé que les résultats d'une recherche sont censés être publiés et peuvent nécessiter de prendre des mesures ayant une portée collective ; lesquelles mesures collectives peuvent rétroagir sur les personnes à l'origine des données. De fait, « l'intérêt des sujets peut également être lésé du fait qu'ils font partie d'un groupe ou d'une catégorie de la société. Les statisticiens peuvent donc rarement dire qu'une enquête sera dépourvue de conséquences potentiellement néfastes pour les sujets. Ils peuvent affirmer qu'en tant d'individus, les sujets seront protégés par l'anonymat. Mais en tant que membres d'un groupe, ou même en tant que membre de la société elle-même, aucun sujet n'est totalement à l'abri des effets possibles des décisions qui se fondent sur le résultat des statistiques »²¹⁹⁶.

On saisit dès lors la relativité du principe d'interdiction de la prise de décision à l'égard des personnes participant à la recherche. Au final, ce que garantirait le chercheur c'est juste l'anonymat²¹⁹⁷, l'impossibilité d'une identification garantissant que le résultat produit n'aura aucune incidence directe sur une personne donnée du fait des informations collectées sur elle pour la recherche. Cette absence d'incidence directe ne signifie pas qu'une décision générale ne puisse être prise sur la base des résultats de la recherche et qui influenceront sur une personne concernée par les données. Ainsi, selon M. René Padieu, ce qui est prohibé c'est l'incidence directe « c'est-à-dire ce qui peut affecter une personne du fait des données qui la concerne. Car, il est admis que le résultat statistique puisse amener à des décisions de portée collective, dont les individus ressentiront des effets : effets positifs ou négatifs. Vouloir le contraire serait dénier à la statistique toute utilité sociale »²¹⁹⁸.

²¹⁹⁶ Déclaration sur l'éthique professionnelle de l'Institut Internationale de la Statistique, précitée, article 4. 4

²¹⁹⁷ R. Jowell, Les statisticiens ont-ils besoin d'un code déontologique ?, précité, p. 210

²¹⁹⁸ R. Padieu, Mobiliser les données existantes : enjeux et conditions, précité, p. 13 ; dans le même sens Institut International de la Statistique, Déclaration sur l'éthique professionnelle, précité, p. 5

Mais alors, une autre question surgit : celle des effets négatifs pour la collectivité, pour un groupe de personnes donné. S'il faut garantir l'innocuité des résultats pour les personnes participant à la recherche, qu'en est-il pour des personnes n'ayant pas participé pas à la recherche mais qui appartiennent à la même communauté qu'une ou plusieurs personnes participant à la recherche ? Se posant en matière statistique, cette question se pose également en matière de recherche médicale.

En matière statistique, M. Benoît Riandey souligne « l'effet pervers de marquage social des quartiers difficiles »²¹⁹⁹ à travers la publication des statistiques infra-communales fines (mais anonymes). Ces statistiques fines qui permettent une définition du profil social des quartiers peuvent être à la base de mesures prises à l'égard des personnes du simple fait de l'appartenance à un tel quartier.

C'est surtout dans le domaine de la recherche médicale, de la recherche génétique que la possibilité d'une stigmatisation ou d'une discrimination de groupes de population a été évoquée²²⁰⁰. Pour la conduite de telles recherches qui peuvent être individuelles ou populationnelles²²⁰¹, la généralisation des résultats à l'ensemble de la population peut avoir des effets stigmatisants ou discriminatoires pour toute la population ou une partie d'elle. Il faut donc avoir, ici, « une approche collective des droits des personnes faisant l'objet d'une recherche »²²⁰². Dès lors, l'UNESCO a estimé que « tout devrait être mis en œuvre pour faire en sorte que les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines ne soient pas utilisées de manière discriminatoire ayant pour but ou pour effet de porter atteinte aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales ou à la dignité humaine, ou à des fins conduisant à la stigmatisation d'un individu, d'un groupe, ou de communautés »²²⁰³.

²¹⁹⁹ B. Riandey, La statistique 20 ans après la Informatique et libertés, in INED, Dossiers et Recherche, n° 86, L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale, précité, p. 38

²²⁰⁰ HUGO, Statement on human genomic databases, december 2002 ; « Individuals, families and communities should be protected from discrimination and stigmatization », Principe 5

²²⁰¹ Sur les recherches populationnelles, voir notamment, M. Lacroix, B. M. Knoppers, La recherche en génomique : de la protection des individus à l'intérêt commun, in *Ethique de la recherche et santé publique : où en est-on ?*, précité, pp. 35-44 ; A. Cambon-Thomsen, C. Sallée, E. Rial-Sebbag, B. M. Knoppers, Les bases de données génétiques populationnelles : un encadrement éthique et juridique spécifique nécessaire ?, précité ; HUGO, Statement on benefit sharing, 9 avril 2000

²²⁰² CCNE, Avis n° 77 sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques », in *Les cahiers du CCNE*, n° 38, mars-avril 2004, p. 14

²²⁰³ UNESCO, Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, précité, article 7

Donc la garantie d'innocuité telle que limitée aux seules personnes ayant participé à la recherche est insuffisante. La protection de la collectivité ou de groupes de personnes sont des continents que la garantie d'innocuité devrait également visiter. C'est sans doute pour cette raison que l'Association Des Epidémiologistes de Langue Française (ADELF) a prévu dans son code de déontologie que « la publication prématurée des résultats doit être évitée, et un soin particulier sera pris pour éviter la publication de données qui pourraient conduire à la discrimination par la société de groupes vulnérables »²²⁰⁴.

A y voir de près, c'est la question même de la publication de certains résultats qui est à reconsidérer. Il en va notamment ainsi, lorsque les résultats d'une recherche révèlent qu'une personne se rend coupable d'actes méritant une sanction.

II – Le sort des entités potentiellement sanctionnables

Tout résultat doit-il être publié dès lors que l'on a la garantie de son exactitude scientifique ? La publication des résultats doit-elle être éludée lorsque des mesures défavorables peuvent en résulter ? La nécessité de poser de telles questions apparaît lorsque les résultats de la recherche font apparaître une « entité potentiellement sanctionnable »²²⁰⁵. Une entité potentiellement sanctionnable est celle au sujet de laquelle les résultats de la recherche (statistique en l'occurrence) montrent qu'elle a un comportement susceptible de donner lieu à une mesure défavorable, une sanction par exemple. Plusieurs cas de figure se rapportent à cette notion. Les uns se rapportent directement aux personnes ayant participé à l'enquête ; les autres concernant des tiers. Le caractère potentiellement sanctionnable de certaines personnes ou groupes de personnes ayant directement participé à une enquête statistique est présentée par les auteurs dans deux cas : tel groupe ou catégorie de personnes se rendant coupable de fraude fiscale, tel autre groupe est auteur d'actes criminels dans un quartier. De tels groupes sont des entités potentiellement sanctionnables. Si des mesures discriminatoires doivent être prises à l'égard d'une personne du seul fait de son appartenance à un tel groupe, alors la statistique aura « crée » une entité potentiellement sanctionnable.

Les tiers dont le comportement « récusable » ou « condamnable » est révélé par la recherche peuvent par exemple être une instance démocratique (gouvernement, administration

²²⁰⁴ ADELFF, Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, précité, principe 4.4.2

²²⁰⁵ W. Begeer, W. F. M. De Vries, H. D. Dukker, Statistique et administration, précité, p. 137

communale) dont la politique est révélée comme ayant des conséquences indésirables²²⁰⁶. Il peut s'agir d'une faculté dont l'enseignement pourrait être considéré comme moins bonne qualité que celle d'autres facultés de même nature du fait des résultats d'une enquête statistique sur les résultats scolaires. Enfin, les auteurs citent comme tiers susceptible d'être considéré comme une entité potentiellement sanctionnable, l'unique médecin d'une zone géographique donnée lorsque les résultats d'une enquête sur les causes de décès montrent de mauvais résultats conduisant à remettre en cause les qualités professionnelles de ce médecin.

Dans ces différents cas cités, le statisticien ou le chercheur doit-il publier les résultats de ses recherches ? M. Begeer propose de faire la distinction entre les personnes ayant répondu à l'enquête et les tiers. Les personnes ayant directement répondu à l'enquête ne doivent pas subir de conséquences du fait de leur participation à l'enquête. La règle de la prohibition de prise de décision à l'égard des personnes du fait des résultats de la recherche implique cette solution. S'agissant des autres, « une forte réticence à la communication d'informations statistiques se justifie »²²⁰⁷. Ainsi, s'agissant du médecin donné en exemple, les auteurs considèrent que même s'il représente un grand risque pour la société, une telle information ne devrait pas être divulguée par le statisticien car « en adoptant une autre position, l'institut statistique ouvrirait toute grande la voie vers la recherche d'autres entités potentiellement sanctionnables et il deviendrait une sorte de conseiller en matière de systèmes de dépistage »²²⁰⁸.

Au-delà des difficultés voire l'impossibilité de fixer des limites objectives à la notion d'entité potentiellement sanctionnable, certains auteurs ont estimé qu'il est du devoir des chercheurs de publier les résultats de leurs recherches de façon correcte et précise et que l'utilisation ultérieure éventuellement malveillante qui pourra en être faite ne relève pas de leur responsabilité²²⁰⁹. D'autres auteurs ont invité le chercheur à la prudence et à la retenue²²¹⁰ en renonçant ou en retardant la publication de résultats pouvant avoir des effets négatifs dans

²²⁰⁶ Voir par exemple, E. Dugué, G. Malochet, Un rapport qui vise juste mais qui tombe mal ? Vie et destin d'une recherche sur les directeurs de services de Protection judiciaire de la jeunesse, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, pp. 55-77

²²⁰⁷ W. Begeer, W. F. M. De Vries, H. D. Dukker, *Statistique et administration*, précité, p. 142

²²⁰⁸ *Idem*, p. 143

²²⁰⁹ N. Lenoir, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, précité, p. 145

²²¹⁰ René Padieu, *La déontologie statistique*, précité, p. 13

la société²²¹¹. Tel peut être le cas pour l'administration d'un questionnaire sur un sujet délicat auprès de certaines populations : séjour irrégulier d'un étranger, pratique de la polygamie, certaines formes de violences. Dans de telles circonstances, l'INSEE a pu invoquer le respect du secret et de la déontologie pour ne pas conduire de telles enquêtes qui auraient contraint ses agents, ayant le statut d'agent public, de rapporter les faits aux autorités publiques²²¹².

La conduite à tenir lorsque les résultats des recherches peuvent aboutir à la révélation d'entités potentiellement sanctionnables peut consister préventivement à ne pas entreprendre la recherche. Lorsque la recherche est entreprise, toute publication doit résulter d'une mise en balance de l'intérêt des personnes concernées et de l'intérêt collectif. Cette mise en balance sera d'autant plus facile si les personnes concernées peuvent tirer un bénéfice des mesures susceptibles d'être prises à leur égard. Ce qui conduit à envisager des exceptions au principe de la prohibition de la prise de décisions à l'égard des personnes.

§ 3 : Exceptions au principe de prohibition de la prise de décision à l'égard des personnes

Trois exceptions nous semblent admissibles en l'espèce. La première se rapporte aux décisions favorables (I). La deuxième tient au consentement des personnes (II). La dernière doit être envisagée lorsque le résultat du traitement laisse apparaître une entité potentiellement sécourable (III).

I – L'admissibilité des mesures favorables

Si le texte de la loi Informatique et libertés reste neutre en proscrivant toute mesure à l'égard des personnes concernées, les dispositions de la directive 95/46/CE sur la protection des données personnelles semblent être plus nuancées. Aux termes du considérant 29 de cette directive, les données peuvent être réutilisées à des fins de recherche à condition que des garanties appropriées soient prévues pour « empêcher l'utilisation des données à l'appui de mesures ou de décisions prises à l'encontre d'une personne ». Le texte ne le dit pas expressément mais *a contrario* l'on pourrait considérer qu'elle ne prohibe pas les mesures en faveur d'une personne. C'est cette interprétation qu'ont fait certains auteurs en considérant

²²¹¹ R. Jowell, Les statisticiens ont-ils besoin d'un code déontologique ?, précité, p. 213

²²¹² C. Auscure, L. Nero, Outils statistiques : peut-on tout compter, avec et pour n'importe qui ?, in *La France invisible*, sous la direction de S. Beaud, J. Confavreux, J. Lindgaard, Editions La Découverte, 2006, p. 493

que la directive prohibe la prise de mesures ou de décisions défavorables²²¹³ aux personnes concernées²²¹⁴. De façon générale, il faut observer que ce sont les décisions défavorables qui sont prohibées dans l'utilisation de l'information personnelle. Ainsi, l'article 16-13 Code civil dispose que « nul ne peut faire l'objet de discriminations en raison de ses caractéristiques génétiques »²²¹⁵.

II – Consentement des personnes

Dans la lignée des mesures favorables aux personnes concernées, le consentement des personnes peut lui aussi constituer une exception au principe de la prohibition des mesures contre les personnes. Il faut signaler, de ce point de vue, que la Recommandation relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques entrevoyait déjà cette éventualité. Selon les termes de l'article 4.1, « les données à caractère personnel recueillies pour la recherche ne doivent pas être utilisées à d'autres fins. En particulier, elles ne doivent pas être utilisées pour prendre des décisions ou des mesures qui affectent directement la personne concernée, sauf dans le cadre de la recherche ou avec le consentement exprès de la personne concernée »²²¹⁶.

III – Entité potentiellement secourable

Une enquête statistique sur la prévalence des handicaps mentaux avait été conduite en Grande Bretagne par Harold Meltzer. Si cela ne s'est pas produit, la question fut posée, néanmoins, de savoir quelle serait l'alternative en cas de découverte de troubles justifiant une hospitalisation des personnes concernées. Le secret statistique prévaudrait-il sur l'éthique médicale ? L'équipe de recherche avait privilégié la première solution. Mais sans doute des limites devaient être envisagées au secret statistique aux fins de protection des personnes²²¹⁷.

²²¹³ M. P. Lobato De Faria, *Données génétiques informatisées – Un nouveau défi à la protection du droit à la confidentialité des données personnelles de santé*, précité, p. 439

²²¹⁴ Voir également, N. Lenoir, *Statistiques et libertés individuelles*, précité, p. 57. L'auteur se réfère également aux « décisions individuelles défavorables aux personnes concernées ».

²²¹⁵ Une telle discrimination est sanctionnée par l'article 225-1 du Code pénal.

²²¹⁶ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (83) 10 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques, 23 septembre 1983

²²¹⁷ B. Riandey, *Démographie, statistique et vie privée*, *Population*, 2, 1996, p. 453, <http://www.persee.fr>

Le droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche se situe d'ailleurs dans cette optique²²¹⁸.

Transition. Les techniques se perfectionnent, la recherche évolue, de nouvelles découvertes se font quasiment tous les jours. Dans cette perspective, dans le double intérêt de la recherche scientifique et des personnes concernées, il est argué que les données devraient être conservées le plus longtemps possible en vue de réutilisations futures²²¹⁹. Pourtant, une telle conservation des données est présentée comme étant une source d'atteinte à la protection des données à caractère personnel. En effet, plus longtemps les données sont conservées plus des risques de leur mésusage est grand. A quelles conditions les données doivent-elles alors être conservées ?

²²¹⁸ *Infra*, p. 825 et s.

²²¹⁹ J.-F. Thiercelin, Place de la bioéthique dans la recherche et le développement d'un nouveau médicament, précité, pp. 140-141

Chapitre 5 : Les conditions de conservation des données

« Des règles doivent être établies pour déterminer le délai au-delà duquel certaines catégories d'informations ne pourront plus être conservées ou utilisées. Toutefois, il peut être dérogé à ce principe lorsque l'utilisation de ces informations à des fins statistiques, scientifiques ou historiques requiert leur conservation pour une durée indéterminée. Des mesures doivent alors être prises afin de ne pas porter préjudice à la vie privée des intéressés »²²²⁰.

Concilier toujours. L'impératif de protection des données à caractère personnel s'impose à tous les stades du processus de traitement y compris au stade de leur conservation. En effet, comme l'a prévu la Recommandation sur le traitement des données à des fins statistiques, « le respect des droits et des libertés fondamentales et notamment du droit à la vie privée doit être garanti lors de la collecte et du traitement des données à caractère personnel à des fins statistiques, ainsi que lors de la conservation de ces données pour une utilisation future »²²²¹. Ainsi, la conservation des données qui est sollicitée dans tous les secteurs de recherche est une mesure tenant compte des intérêts de la recherche mais dont la mise en œuvre doit être conciliée²²²² avec les intérêts des personnes concernées ; lesquelles peuvent souhaiter disparaître définitivement des fichiers²²²³.

Notion de conservation. La notion de conservation des données peut être doublement entendue. Dans un premier cas et de façon ordinaire, les données peuvent être conservées le temps nécessaire à la réalisation de la finalité légitime pour laquelle elles ont été collectées. Pour une telle conservation, la loi Informatique et libertés a posé un principe prévoyant

²²²⁰ Conseil de l'Europe, Résolution (74) 29 relative à la protection de la vie privée des personnes physiques vis-à-vis des banques de données électroniques dans le secteur public, adoptée par le Comité des Ministres le 20 septembre 1974

²²²¹ Conseil de l'Europe, Recommandation R (97) 18, précité, article 3. a

²²²² Sur cette nécessaire conciliation, CJCE, 7 mai 2009, Rijkeboer, aff. n° C-553/07

²²²³ Sur cette question, J.-C. Vitron, Archives et droits de l'homme, in « Les données personnelles, entre fichiers nominatifs et jungle Internet. Actes de la journée d'études de l'Association des archivistes français, 17 mars 2009 », *Gazette des archives*, 2009/3, n° 215, pp. 187-192

logiquement que les données peuvent être conservées sous forme permettant l'identification des personnes jusqu'à la réalisation de la finalité du traitement (Section 1). La conservation des données peut être autrement entendue. A des fins de réutilisation, il s'agit de conserver les données au-delà de la finalité pour laquelle elles ont été collectées. Dans le domaine médical par exemple, « on doit considérer que l'on parle de conservation à finalité de recherche dès lors que l'on conserve les échantillons au-delà du temps nécessaire aux éventuels contrôles et examens internes »²²²⁴. En matière de traitement des données à caractère personnel, une telle conservation fait office d'exception (Section 2)²²²⁵.

Section 1 : Une durée de conservation limitée, en principe, à la réalisation de la finalité du traitement

Le principe posé par la loi Informatique et libertés pour la conservation des données à caractère personnel est qu'une telle conservation est possible « 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 »²²²⁶.

Droit à l'oubli. Derrière l'énoncé *a priori* anodin de l'article 6. 5° de la loi Informatique et libertés, se cache une valeur sociale profonde qui est celle du droit à l'oubli²²²⁷. Cette prérogative confère à l'individu de revendiquer que certains aspects de sa vie soient tus et ne puissent pas ressurgir un jour ou l'autre à son détriment. Cette analogie entre la limitation de la durée de conservation des données sous forme nominative telle que consacrée par la loi Informatique et libertés et le droit à l'oubli tel que consacré par la loi et la jurisprudence a été un moment contestée. En effet, selon Mme Roseline Letteron, « l'effacement des données, ou

²²²⁴ Moutel G., Plu I., Callies I., Duchange N., Grand-Laforêt E., Mamzer M.-F., Kreis H., Hervé C., Collecte et stockage de produits et éléments du corps humain en vue de recherche biomédicale : quels enjeux et quelles régulations ?, précité, p. 348

²²²⁵ En droit burkinabé, voir l'article 14 alinéa 3 de la loi du 20 avril 2004. Pour ce qui est de la recherche dans le domaine de la santé, la conservation des données au-delà de la réalisation de la finalité du traitement est soumise à un avis motivé de la CIL après avis du CERS (article 56). Voir aussi, articles 16. 3 et 76 de la proposition d'adaptation de la loi.

²²²⁶ Loi Informatique et libertés modifiée, article 6. 5°

²²²⁷ Il s'agit « d'éviter d'attacher aux personnes des étiquettes définitives qui portent atteinte à leur capacité de changement et au sentiment le plus intime de leur liberté ». CNIL, *Dix ans d'informatique et libertés*, Economica, 1988, p. 18. Sur cette question, D. Truchet, A propos du droit à l'oubli et du devoir de mémoire, in *Mélanges Cohen-Jonathan*, Bruylant, 2004, p. 1595 et s. ; G. Costaz, Le droit à l'oubli, *Gaz. Pal*, 1995.2, doct. p. 961

leur réduction à l'anonymat est... le moyen d'assurer le respect de la finalité imposée par la loi et non pas celui du droit à l'oubli »²²²⁸ ; Cela étant justifié par le fait que si le traitement automatisé (fichier) des données est détruit rien n'empêche la conservation des informations sur un autre support. De même selon l'auteur, s'agissant des fichiers de recherche médicale, le codage des données avant leur transmission aux chercheurs n'est pas constitutif d'une destruction définitive de l'information – caractéristique propre du droit à l'oubli – mais un anonymat à l'égard des chercheurs lorsque les médecins conservent la possibilité d'accéder aux dossiers médicaux. En somme, les informations ne sont pas anéanties mais peuvent subsister sous une autre forme. Si cette argumentation pouvait être soutenue dans certaine mesure en 1996²²²⁹ elle ne peut plus l'être dès 2000²²³⁰ suite à modification de l'article 28 (et 40-3) de la loi Informatique et libertés. Dans une formulation plus claire, il est disposé qu' « au-delà de la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles ont été collectées ou traitées, les données ne peuvent être conservées sous forme nominative qu'en vue d'être traitées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques »²²³¹. En dehors de ces cas donc, les données devront être soit anonymisées²²³² soit détruites en principe²²³³. Et cette règle s'applique à l'égard de toute personne et de tout traitement de données. Dès lors, on peut affirmer que la loi Informatique et libertés consacre un véritable droit à l'oubli même si un délai plus ou moins long pourra en pratique s'écouler entre la collecte des données et la date de leur destruction.

Il est vrai, cependant, qu'avec les nouvelles technologies de l'information et de la communication, en l'absence de destruction complète et effective des données, le droit à l'oubli, ce droit fondamental qui « touche au plus profond de l'identité humaine »²²³⁴ peut être mis à mal. D'où la nécessité de le « réinventer »²²³⁵ ou d'en assurer un strict respect, à tout le moins.

²²²⁸ R. Letteron, Le droit à l'oubli, *Revue du droit public et de la science politique*, 1996, p. 408

²²²⁹ Date à laquelle cet auteur s'exprime.

²²³⁰ Loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 complétant la loi Informatique et libertés.

²²³¹ Actuel article 36 de la loi Informatique et libertés

²²³² En ne permettant plus l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

²²³³ Pour un point de vue contraire, H. Maisl, Les archives et la législation « Informatique et libertés », *Gazette des archives*, 1985, p. 227

²²³⁴ CNIL, *Dix ans d'informatique et libertés*, Economica, 1988, p. 18

²²³⁵ A. Rouvroy, Réinventer l'art d'oublier et de se faire oublier dans la société de l'information ?, in *La sécurité de l'individu numérisé. Réflexions prospectives et internationales*, précité, pp. 249-278. Voir également, N.

Le respect de l'article 6. 5° suppose la détermination d'une durée de conservation des données (§ 1) à l'issue de laquelle le sort des données doit être tranché (§ 2).

§ 1 : La détermination de la durée de conservation

La détermination de la durée de conservation des données repose sur des considérations théoriques (I). Relevant de sa compétence, la CNIL se fonde sur ces considérations théoriques pour déterminer en pratique la durée de conservation des données (II).

I – Considérations théoriques

Finalité légitime de la conservation des données. Avant même d'aborder la question de la durée de conservation des données, celle de leur conservation doit elle-même être justifiée. Il ne saurait, en effet, être question de conserver des données par pure opportunité comme pour répondre éventuellement « à des enquêtes statistiques facultatives »²²³⁶.

Finalité et durée de conservation des données. De même que doit être précisée la finalité en vue de laquelle est initié un traitement de données à caractère personnel, de même doit être indiquée la durée nécessaire à la réalisation de cette finalité. A y voir de près, ce n'est pas la durée qui détermine la finalité mais bien la finalité qui déterminera la durée de conservation des données. En effet, « la durée est un attribut de la fin du traitement. C'est elle qui définit les données nécessaires pour pouvoir atteindre les buts de la biobanque et c'est elle aussi qui détermine la durée de leur stockage »²²³⁷.

Non fixation d'une durée a priori. Compte tenu de ce fait, le législateur ne pouvait instituer *a priori* ni une durée minimale ni une durée maximale de conservation des données. Dans le domaine de la recherche scientifique, une telle solution est bienvenue dans la mesure où la finalité diffère grandement d'une recherche à une autre et que la durée de conservation le sera de même pour un même type de recherche entreprise par deux chercheurs différents. Pour les collections d'échantillons biologiques par exemple, « la question de la durée de stockage en vue d'une recherche... est très variable en fonction des objectifs scientifiques

Mallet-Poujol, Presse en ligne et droit à l'oubli numérique : nouvelles responsabilités, in Réseau Droit, Sciences Techniques, *Droit, sciences et techniques, quelles responsabilités ?*, Lexisnexis, coll. Colloques et débats, 2011, pp. 283-310

²²³⁶ CNIL, Délibération n° 87-65 du 30 juin 1987, précité

²²³⁷ S. Simitis, Trois réflexions à propos d'un projet commun, précité, p. 33

d'une part et du temps de réalisation des recherches d'autre part. Le temps de la recherche nécessite souvent des stockages allant d'une à plusieurs années »²²³⁸. Si cette non-fixation *a priori* d'une durée de conservation des données est favorable aux traitements de données à des fins de recherche, elle doit, cependant, être conciliée avec les droits des personnes pour éviter de perpétuelles conservation des données²²³⁹.

Détermination de la durée de conservation des données. Compétence de la CNIL. La conséquence de la non fixation *a priori* d'une durée de conservation des données est que la CNIL devra statuer sur ce point. En vertu de la loi Informatique et libertés, la détermination de la durée de conservation des données relève de la compétence de la CNIL en ce sens qu'elle doit se prononcer sur cette durée qui ne peut être fixée discrétionnairement par le responsable du traitement. La CNIL a rappelé cette exigence lors de l'examen d'un avant projet de décret relatif aux conditions dans lesquelles l'Institut de veille sanitaire accède aux informations couvertes par le secret médical et industriel et modifiant le Code de la santé publique²²⁴⁰. En cette occurrence, la Commission, considérant que « les données nominatives traitées dans le cadre d'une application informatique ne pouv[ai]ent être conservées que le temps nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles ont été collectées et dans les conditions définies par la loi du 6 janvier 1978 », proposera la suppression de la deuxième ligne d'un article dans la mesure où elle ne faisait référence qu'au directeur général de l'Institut « comme seule autorité habilitée à fixer le délai de conservation des données ».

Cette précision est importante car elle montre que s'agissant de données dont la collecte est justifiée par un intérêt public important (prévenir ou maîtriser des risques pour la santé humaine), la conservation des données à l'issue de la réalisation de la finalité de la collecte ne saurait être illimitée et que la CNIL doit en toute circonstance se prononcer sur la durée de conservation des données.

²²³⁸ G. Moutel, I. Plu, I. Callies, N. Duchange, E. Grand-Laforêt, M.-F. Mamzer, H. Kreis, C. Hervé, Collecte et stockage de produits et éléments du corps humain en vue de recherche biomédicale : quels enjeux et quelles régulations ?, précité, p. 348

²²³⁹ Certaines finalités comme la finalité statistique en vue de laquelle les données sont conservées peuvent ainsi se présenter comme de véritables obstacles aux demandes de radiation exprimées par personnes concernées. Pour un exemple concret, J. Frayssinet, Loi « Informatique et libertés » et durée de conservation des données personnelles, note sous, CA Douai, 29 déc. 2006, M. Olivier Q., n° 060A 00107 (2), *RLDI*, n° 28, juin 2007, pp. 27-29

²²⁴⁰ CNIL, Délibération n° 02-021 du 2 avril 2002

II – Considérations pratiques

Détermination de la durée de conservation des données. Appréciation de la CNIL.

S'il appartient à titre initial au responsable de proposer une durée de conservation des données nécessaire à la réalisation de la finalité du traitement, c'est la CNIL qui, en dernier ressort, fixera ce délai en entérinant²²⁴¹ la durée prévue par le responsable ou en la limitant. Il peut arriver que ce délai soit prorogé si cela est justifié. La fixation du délai de conservation des données s'applique aux données permettant directement ou indirectement l'identification des personnes.

Données d'identification indirecte. Ainsi, pour la rédaction d'un article à partir des résumés de sortie anonymes (RSA)²²⁴², la revue *Science et avenir* souhaitait conserver les données pendant trois ans pour pouvoir se défendre en justice en cas de contentieux et pour pouvoir entreprendre des études sur une période plus longue. La CNIL considérera quant à elle « qu'au regard de la finalité poursuivie par le traitement, la durée de conservation des données doit être limitée au temps nécessaire à la réalisation des traitements pour la publication des résultats, soit une durée de 10 mois... qu'un délai supplémentaire après publication doit également être prévu pour d'éventuels traitements supplémentaires »²²⁴³. La CNIL fixera à quatorze (14) mois le délai de conservation des données, à partir de leur réception. La fixation du délai de conservation des données peut être facilitée dans certains cas en tenant compte du cadre légal dans s'inscrit la mise en œuvre du traitement.

Cadre légal de la mise en œuvre du traitement. Ainsi, au regard du Code des assurances aux termes duquel toutes les actions dérivant d'un contrat d'assurance sont prescrites par deux ans à compter de l'événement qui y donne naissance, la CNIL considérera comme excessive une durée de conservation des données pendant cinq ans par l'Association pour la gestion des informations sur le risque automobile (AGIRA). Selon elle, une conservation des données

²²⁴¹ Il arrive fréquemment à la CNIL de déterminer en accord avec le responsable du traitement la durée de conservation des données. Ainsi, s'agissant de l'enquête de l'InVS sur les défenestrations d'enfants de moins de seize ans, elle déclare que « la durée de conservation des données à caractère personnel sera fixée à cinq ans à compter de la date de leur collecte ». CNIL, Délibération n° 2005-093 du 19 mai 2005, précité

²²⁴² Il s'agit de données médicales transmises par les médecins responsables des départements d'information médicale aux DRASS et au CRAM. Voir sur cette question, S. Vulliet-Tavernier, *Réflexions autour de l'anonymat dans le traitement des données de santé*, *Médecine & Droit*, 2000, n° 40, pp. 1-4

²²⁴³ CNIL, Délibération n° 99-061 du 21 décembre 1999 portant autorisation de mise en œuvre par la revue « *Science et avenir* » d'un traitement de données personnelles de santé à des fins d'analyse statistique des pratiques et des activités de soins

pendant deux ans était suffisante²²⁴⁴. En dehors de ces circonstances, il faut retenir, de façon générale, que la fixation de la durée de conservation des données est faite en considération de la finalité du traitement des données. C'est elle qui permettra de la limiter ou de la proroger.

Limitation de la durée de conservation des données en fonction de la finalité. La durée de conservation des données à caractère personnel doit être limitée à la finalité de la collecte. Lors d'une campagne d'information des personnes résidant à proximité d'une installation nucléaire sur la distribution de comprimés d'iode stable et pour laquelle un traitement informatisé a été initié, le ministère de l'intérieur prévoyait une conservation des fichiers constitués pendant trois (3) mois. La CNIL considéra que « cette durée pourrait être excessive, dès lors qu'il n'est pas prévu que les préfetures organisent un suivi des opérations de retrait des comprimés... notamment par l'organisation d'un système de relances aux populations »²²⁴⁵. Elle prescrivit donc que les informations (nom, prénom et adresse) soient détruites à la fin des opérations d'envoi.

Lors d'une demande de modification du traitement SISE (Système d'information sur le suivi des étudiants) en vue de permettre aux services statistiques des rectorats d'être destinataires des données en vue de la réalisation de statistiques, la CNIL autorisera la conservation des données pendant dix (10) ans au plus. Selon la Commission, cette durée de conservation était pertinente en raison de la « longueur du cursus universitaire et des réorientations possibles »²²⁴⁶.

Prorogation de la durée de conservation des données. Initialement limitée en fonction de la finalité du traitement, la durée de conservation peut être prorogée au regard de cette même finalité²²⁴⁷. A cet égard, même s'il ne se rapporte pas à la recherche scientifique, le traitement de données mis en œuvre dans le cadre de l'accueil téléphonique de l'enfance maltraitée peut être cité en exemple. Pour ce traitement, la CNIL avait initialement autorisé un

²²⁴⁴ CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, pp. 135-137 ; CNIL, Délibération n° 95-158 du 12 décembre 1995 relative à la refonte du système informatique du fichier des risques de l'Association pour la gestion des informations sur le risque automobile (AGIRA)

²²⁴⁵ CNIL, Délibération n° 97-067 du 9 septembre 1997 portant avis sur un projet d'arrêté du ministère de l'Intérieur relatifs aux traitements automatisés des préfetures pour l'information des personnes résidant à proximité d'une installation nucléaire sur la distribution de comprimés d'iode stable

²²⁴⁶ CNIL, Délibération n° 03-013 du 23 mars 2003 portant avis sur le projet d'arrêté présenté le ministère de la Jeunesse, de l'Education nationale et de la Recherche concernant la modification du traitement SISE

²²⁴⁷ Il s'agira d'une modification substantielle du traitement qui nécessite l'accomplissement de nouvelles formalités auprès de la CNIL.

délai de six (6) mois pour la conservation des données²²⁴⁸. En 1990, elle admettra que cette durée était insuffisante car ne permettant pas « de lier les événements pouvant survenir dans une famille signalée au service d'accueil téléphonique, alors que des cas d'enfance maltraitée peuvent présenter pour les frères et sœurs plus jeunes, ou même pour le même enfant, un premier signalement ayant pour effet de stabiliser la situation pendant quelques années »²²⁴⁹. Le responsable prévoira donc une durée de conservation de cinq (5) ans. Pour la CNIL « en raison de la sensibilité des informations collectées, il n'apparaît pas opportun d'autoriser une durée de conservation de 5 ans... une durée de deux ans après la dernière information concernant une personne paraît plus adaptée pour permettre de relier les événements entre eux »²²⁵⁰. Ce n'est finalement qu'en 2000 que la CNIL admettra une conservation des données pendant cinq (5) ans. Elle considéra comme légitime la demande d'une conservation supplémentaire des données pendant trois (3) ans « notamment pour pouvoir répondre aux demandes d'information des autorités judiciaires qui peuvent intervenir plusieurs années après la commission des faits eu égard aux délais de prescription des crimes et délits visés aux articles 7 et 8 du code de procédure pénale »²²⁵¹.

Si de telles prorogations de la durée de conservation des données sont admissibles et rares en pratique, elles doivent toujours l'être au regard de la finalité légitime du traitement et des autres garanties prévues par la loi comme la pertinence des données et la sécurité du traitement.

Réduction de durée. En tout état de cause, certaines durées peuvent apparaître comme manifestement disproportionnées et, dans ce cas, la CNIL peut les réduire drastiquement. Ainsi, pour un traitement de gestion de dossiers médicaux qui devait également servir à produire des statistiques, la durée de conservation des données, fixée à vingt (20) ans par le responsable, sera ramenée à cinq (5) ans²²⁵².

²²⁴⁸ CNIL, Délibération n° 89-146 du 19 décembre 1989

²²⁴⁹ CNIL, Délibération n° 90-68 du 12 juin 1990 relative à un projet d'avenant à la convention constitutive de groupement d'intérêt public chargé du service d'accueil téléphonique concernant l'enfance maltraitée

²²⁵⁰ *Idem*

²²⁵¹ Délibération n° 00-063 du 30 novembre 2000 portant avis sur le projet de délibération du conseil d'administration du Service national d'accueil téléphonique pour l'enfance maltraitée (SNATEM) concernant la mise en œuvre du traitement AGATE visant à la gestion des appels reçus dans le cadre du numéro vert 119

²²⁵² CNIL, Délibération n° 90-116 du 20 décembre 1990 concernant la demande d'avis présentée par le Centre hospitalier spécialisé de Clermont-de-l'Oise relative à la gestion des dossiers médicaux

Lorsque la finalité en vue de laquelle les données sont traitées est réalisée, quel sort doit-il être réservé aux données ?

§ 2 : Le sort des données à l'issue de la réalisation de la finalité du traitement

Par rapport à la détermination de la durée de conservation des données, la question du sort des données à l'issue du traitement est beaucoup plus délicate. Faut-il détruire complètement toutes les données ayant servi à la recherche ou faut-il simplement adopter des procédures empêchant l'identification des personnes concernées ? Il existe ici un principe selon lequel les données ne doivent plus permettre l'identification des personnes concernées (I). Par exception, une destruction des données a pu être proposée (II).

I – Le principe : l'empêchement de l'identification des personnes

Principe. Il faut se référer principalement, ici, à l'article 6. 5° de la loi Informatique et libertés. Selon ce texte, en principe, à l'issue de la réalisation de la ou des finalités pour lesquelles elles sont collectées, les données ne peuvent plus être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées. Plusieurs articles de la loi étant relatifs à la conservation des données, des nuances ont pu être décelées par les auteurs. Antérieurement à la modification de la loi en 2004, l'article 28 qui posait le principe en matière de conservation prescrivait « l'interdiction de la conservation sous une forme nominative » alors que l'article 19 se rapportait quant à lui à « la durée de conservation ». Une différence existerait entre ces deux expressions ; la seconde étant plus radicale en entraînant l'anéantissement du traitement y compris les données personnelles²²⁵³.

Cette interprétation était discutable et, en tout état de cause, elle semble ne pas prévaloir à l'heure actuelle. En effet, les différents articles²²⁵⁴ traitant aujourd'hui de la conservation des données se rapportent à la conservation des données à caractère personnel c'est-à-dire celles permettant directement ou indirectement l'identification des personnes concernées. C'est cette circonstance, c'est-à-dire l'identification directe ou indirecte, des personnes qu'il faut empêcher à l'issue de la réalisation de la finalité du traitement.

²²⁵³ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 167, n° 416

²²⁵⁴ Il s'agit principalement des articles 6. 5° ; 24 ; 30 ; 36 ; 55 et 64.

Conservation des données sous une forme ne permettant pas l'identification des personnes concernées. On retrouve ici, d'une certaine façon, la question de l'empêchement de l'identification des personnes à travers la présentation des résultats de la recherche même si l'on se situe à deux stades différents du traitement. Les deux exigences ont le même objet : empêcher l'identification ou la réidentification des personnes concernées²²⁵⁵. Les mesures envisagées en cette occurrence peuvent donc être reprises ici en précisant cependant que si la présentation des résultats est une étape intermédiaire, la réalisation de la finalité est une étape définitive au cours de laquelle les exigences en matière de non identification des personnes doivent être plus strictes.

Anonymisation des données. Malgré toute sa relativité²²⁵⁶, c'est l'anonymisation qui est proposée comme mesure de neutralisation type pour satisfaire à l'exigence de non identification des personnes. Prônée par tous les textes relatifs à la protection des données personnelles, l'anonymisation est préconisée par les codes de déontologie²²⁵⁷, les auteurs et la CNIL l'applique.

Selon la Recommandation sur le traitement des données à des fins statistiques, « les données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques doivent être rendues anonymes dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires sous une forme identifiable »²²⁵⁸. L'anonymisation des données en fin de recherche est prescription que l'on retrouve également chez la CNIL. Elle l'a notamment souligné au sujet d'une recherche sur l'alcoolisme en prenant acte de ce que « le suivi des personnes réalisé par la tenue de cahiers d'observation donnera lieu à la création d'un traitement informatique sous la responsabilité du département de santé publique... ; que chaque personne sera identifiée par un numéro d'ordre composé de trois chiffres, l'identité complète des personnes étant saisie dans un autre fichier accessible au seul responsable médical de la recherche et protégé par un code d'accès ; que

²²⁵⁵ *Supra*, p. 674 et s.

²²⁵⁶ Sur la relativité de l'anonymisation, *supra*, p. 26 et s.

²²⁵⁷ ADELFI, Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, précité. Selon le principe 4. 7. 4, « au-delà de l'achèvement de l'étude, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées que sous forme anonymisée ne permettant d'aucune façon l'identification des personnes ».

²²⁵⁸ Conseil de l'Europe, Recommandation n° (97) 18, précité, art. 3.3. Cet article doit être complété par l'article 8. 1 aux termes duquel « les données à caractère personnel collectées à des fins statistiques seront rendues anonymes dès la fin des opérations de collecte, de contrôle ou d'appariement ».

l'anonymisation complète des données sera réalisée à l'issue de la période de trois ans correspondant à la fin de l'étude »²²⁵⁹.

II – L'exception : la destruction des données

L'anonymisation, sans doute en raison de son caractère relatif, a été présentée comme une garantie *a minima* par rapport à une solution plus radicale qui consiste en la destruction des données et du traitement. Il faut signaler, de ce point de vue, que la Recommandation sur la protection des données en matière statistique, outre la préconisation de l'anonymisation des données prévoit également que les données puissent être détruites. L'article 11 prévoit, en ce sens, qu' « à moins qu'elles ne soient rendues anonymes ou que la loi ne prévoit leur conservation à des fins d'archivage moyennant des garanties appropriées, les données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques doivent être détruites ou effacées lorsqu'elles ne sont plus nécessaires à ces fins. En particulier, les données d'identification doivent être détruites ou effacées dès qu'elles ne sont plus nécessaires (a) aux opérations de collecte, de contrôle et d'appariement des données, ou (b) pour assurer la représentativité de l'enquête, ou (c) pour répéter une enquête avec les mêmes personnes ».

A côté de l'anonymisation, il est donc possible de procéder à une destruction des données dont la portée peut être limitée en ne s'appliquant qu'aux données d'identification ou à d'autres données particulières²²⁶⁰. Au-delà d'une telle destruction relative, une destruction plus poussée peut être adoptée. Dans cette optique, au-delà la réalisation de la finalité, « les données ne doivent plus être conservées, ni sous une autre forme, ni sur un autre support, ... elles doivent être détruites, leur destruction entraînant leur disparition et donc traitement les concernant »²²⁶¹. C'est cette solution qui est retenue pour les archives publiques contenant des

²²⁵⁹ CNIL, Délibération n° 98-057 du 9 juin 1998 portant autorisation d'un projet de recherche présenté par le Comité départemental de prévention de l'alcoolisme du Doubs ayant pour objet l'évaluation d'une action auprès des conducteurs ayant un problème d'alcool. Voir également, CNIL, Délibération n° 04-080 du 5 octobre 2004 portant autorisation d'une enquête de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de la Santé relative aux recours urgents ou non programmés en médecine générale. « La direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de la santé est destinataire de l'ensemble des données et procédera à leur anonymisation dès l'exploitation effectuée ».

²²⁶⁰ Pour un traitement de données à des fins épidémiologiques, CNIL retiendra ainsi qu' « à l'issue d'un délai de six ans, les informations relatives à l'identification de la maternité, au mois et année de naissance de la mère, ainsi qu'aux anomalies congénitales seront supprimées de la base de données ». CNIL, Délibération n° 2005-256 du 10 novembre 2005, précité

²²⁶¹ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 167, n° 416

données à caractère personnel et dont la conservation ne présente aucun intérêt historique, statistique ou scientifique. De telles archives sont éliminées²²⁶².

Une telle mesure radicale, si elle n'est pas expressément prévue par la loi, elle ne doit pour autant pas être systématiquement écartée. Elle constituera la mesure la plus aboutie pour la protection des personnes sauf lorsqu'il est possible de faire valoir un intérêt privé²²⁶³ ou public à la conservation de données permettant l'identification des personnes. Il en ira ainsi, par exemple, lorsque les données peuvent être réutilisées dans un intérêt public. D'où l'admission exceptionnelle d'une conservation des données au-delà de la réalisation de la finalité du traitement.

Section 2 : L'admission exceptionnelle d'une conservation des données au-delà de la réalisation de la finalité du traitement

Même lorsqu'elles ont été anonymisées, la destruction des données collectées en vue d'une recherche peut apparaître comme une atteinte aux droits du chercheur qui peut légitimement revendiquer un droit à la conservation du matériau de recherche. Si l'anonymisation constitue une solution dans cette hypothèse, la question de la conservation de données à caractère personnel appelait une autre solution.

Nécessité de la conservation des données à caractère personnel. La nécessité de la conservation des données personnelles, qui est soulignée dans tous les secteurs de recherche recourant à telles informations, peut être doublement justifiée. Au-delà de l'intérêt particulier du collecteur initial qui peut souhaiter retravailler sur les données qu'il a collectées en sollicitant encore les personnes concernées, l'intérêt public a lui aussi été invoqué pour la conservation des données en vue de leur réutilisation²²⁶⁴. Au sujet de l'anonymisation des données, certains ont pu « regrette[r] cette tendance qui fait abstraction des besoins de la recherche et notamment des besoins des historiens et des générations futures »²²⁶⁵. Ainsi, de

²²⁶² Code du patrimoine, article L. 212-3 ; voir également, CNIL, Délibération n° 88-052 du 10 mai 1988 portant adoption d'une recommandation sur la compatibilité entre les lois n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et n° 79-18 du 3 janvier 1979 sur les archives

²²⁶³ Tel qu'un retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche. *Infra*, p. 825

²²⁶⁴ Des considérations scientifiques et économiques entrent en ligne de compte. *Supra*, p. 332 et s.

²²⁶⁵ G. Als, Introduction à « *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique* », Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, p. 11 ; dans le même sens, E. Rapaport, *Statistiques et vie*

l'avis unanime des chercheurs, tout domaine confondu, « il est important de conserver des données pour mener des études sur le long terme »²²⁶⁶.

Mais à quelles conditions une telle conservation quasi-illimitée des données – qui pourrait mettre à néant le droit légitime à l'oubli des personnes – peut-elle être admise ? Un chercheur peut-il de sa propre initiative conserver les données recueillies par lui ? Le peut-il avec le consentement des personnes concernées ?

Conditions de la conservation. En matière de traitement de données à caractère personnel, c'est l'article 36²²⁶⁷ de la loi Informatique et libertés qui a énoncé les règles applicables à la conservation des données au-delà de la réalisation de la finalité du traitement. Selon cet article, « 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. 212-4²²⁶⁸ du code du patrimoine ».

Conservation ou traitement des données ? La compréhension de l'alinéa 1 de l'article 36 est obscurcie par le double emploi des termes conservation et traitement – à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. En effet, la conservation des données étant elle-même un traitement de données à caractère personnel²²⁶⁹, on ne sait pas si les données sont conservées uniquement en vue d'être réutilisées aux trois finalités précitées ou si ces trois finalités sont les critères de la conservation des données. La dernière interprétation est conforme avec les dispositions du Code du patrimoine qui organisent la conservation des données au regard de leur intérêt historique, statistique ou scientifique²²⁷⁰. Si cette interprétation n'était pas retenue, il y aura lieu de s'interroger sur la pertinence de la distinction entre conservation et traitement des données à des fins scientifique lorsque le dernier alinéa de l'article 36 prévoit que les données peuvent être utilisées au-delà des trois

privée – La production officielle de statistiques à la croisée des chemins, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, précité, p. 89

²²⁶⁶ J. Cohen, in Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, informatique et libertés, précité, p. 12

²²⁶⁷ L'article 55 alinéa 2 qui règle la question de la conservation des données traitées en matière de recherche médicale renvoie à cet article 36.

²²⁶⁸ Une erreur rédactionnelle doit être soulignée ici. Ce n'est pas l'article L. 212-4 qui régit le tri des données devant être conservées mais l'article L. 212-3 du code du patrimoine.

²²⁶⁹ La conservation est ainsi mentionnée à l'article 2 de la loi qui définit les opérations constitutives d'un traitement de données.

²²⁷⁰ Code du patrimoine, article L. 212-3

finalités précitées, dans les conditions prévues à l'article 8. II. 8° c'est-à-dire en vue d'une recherche dans le domaine de la santé. Un traitement des données ainsi conservées ne relèverait-il pas du traitement à des fins scientifiques des données conservées ?

Nous pensons plus pertinent de faire une analyse unitaire de l'alinéa 1 de l'article 36 qui prescrit, comme condition à la conservation des données au-delà de la finalité, un versement aux archives (§ 1). Ayant fait l'objet d'une mesure d'archivage, les données ne peuvent être utilisées qu'à des conditions précises (§ 2).

§ 1 : Le versement des données aux archives

L'article 36 alinéa 1 ne le dit pas clairement mais son objet est de prescrire que les données ne peuvent être conservées, au-delà de la réalisation de la finalité, qu'au titre d'un versement aux archives dans les conditions de la loi du 3 janvier 1979 modifiée sur les archives et codifiée dans le code du patrimoine²²⁷¹. Pour pouvoir faire l'objet d'un archivage selon les dispositions de la loi sur les archives, les données doivent faire l'objet d'un tri. Elles ne seront, en effet, conservées qu'au regard de leur intérêt historique, statistique ou scientifique. A cet égard, une distinction doit être faite entre les archives publiques (I) et les archives privées (II).

I – La conservation des archives publiques

Critère. « Lorsque les archives publiques comportent des données à caractère personnel collectées dans le cadre de traitements régis par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ces données font l'objet, à l'expiration de la durée prévue au 5° de l'article 6 de ladite loi, d'une sélection pour déterminer les données destinées à être conservées et celles, dépourvues d'utilité administrative ou d'intérêt scientifique, statistique ou historique, destinées à être éliminées »²²⁷². Cette question du tri dans les archives est une nécessité faute de quoi, la recherche historique et scientifique en général pourraient être freinées par l'excès de documents d'archives à consulter pour une recherche²²⁷³. Cette notion d'« intérêt historique » a été critiquée par M. Monnier comme

²²⁷¹ Loi n° 79-18 du 3 janvier 1979 sur les archives modifiée

²²⁷² Article L. 212-3 du Code du patrimoine

²²⁷³ R. Cleyet-Michaud, Principes régissant la collecte des archives. La sélection dans les archives contemporaines, <http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr> (le 31/08/2009)

potentiellement dangereuse pour les historiens et la société en général car « l'intérêt historique est une notion floue, dangereuse, car elle varie fortement dans le temps »²²⁷⁴. Pour contrecarrer le risque de « catastrophes archivistiques » et des « destructions inconsidérées », l'auteur préconise une large consultation de la société sur la définition de cet intérêt historique. Cela semble pourtant être le cas à en croire à Mme Rosine Cleyet-Michaud, conservatrice générale du patrimoine, pour qui l'opération de tri s'entend de « fonctions à la fois intellectuelles et matérielles »²²⁷⁵ au cours desquelles il est procédé à une véritable évaluation des documents. Au cours de cette évaluation²²⁷⁶, il est tenu compte des besoins de la recherche scientifique²²⁷⁷ dans de multiples domaines²²⁷⁸.

Lieu de conservation. Selon les termes de l'article L. 212-4, les archives sélectionnées comme présentant un intérêt pour la conservation sont versés, en principe, dans un service public d'archives. Par dérogation, la conservation des données peut être confiée aux services compétents des administrations ou services producteurs des archives. Ces services doivent présenter des garanties pour la conservation et la sécurité des données.

Données de santé à caractère personnel. Les données de santé à caractère personnel peuvent être conservées chez un hébergeur agréé. L'hébergement est soumis à l'accord exprès de la personne concernée. Les professionnels et établissements de santé peuvent disposer de leur propre système d'hébergement ou utiliser ceux appartenant à des hébergeurs agréés. Le consentement des personnes ne sera pas requis. Dans ce cas, l'accès aux données doit être limité au professionnel ou à l'établissement de santé qui les a déposées et à la personne concernée²²⁷⁹.

²²⁷⁴ F. Monnier, De l'intérêt historique. A propos de l'avant-projet de loi sur les archives, *Revue administrative*, 1999, n° 309, pp. 227-229

²²⁷⁵ R. Cleyet-Michaud, Principes régissant la collecte des archives. La sélection dans les archives contemporaines, précité

²²⁷⁶ Sur cette question voir notamment, « Autour de la collecte des archives », *Gazette des archives*, 2006/4, n° 202 ; Spécialement, V. Doom, L'évaluation scientifique des archives, principes et stratégies, pp. 5-43 ; C. Hottin, La collecte comme enquête : pour une approche ethnologique de la pratique archivistique, pp. 69-92

²²⁷⁷ M. Cornu, M.-F. Limon, Les rapports de l'archivistique et du droit, in *Archives et Recherche, Aspects juridiques et pratiques administratives*, L'Harmattan, 2003, pp. 36-37

²²⁷⁸ Pour une vue d'ensemble sur cette question, M. Cornu, J. Fromageau (dir.), *Archives et Recherche, Aspects juridiques et pratiques administratives*, L'Harmattan, 2003, 209 p.

²²⁷⁹ Code de la santé publique, article L. 1111-8 auquel renvoie l'article L. 212-4 du code du patrimoine

II – La conservation des archives privées

S'agissant des archives privées, une distinction doit être faite selon que les données sont appelées à faire l'objet d'un versement auprès de l'administration des archives ou qu'elles sont conservées par le responsable du traitement sur sa propre initiative.

Les archives privées²²⁸⁰ comportant des données à caractère personnel peuvent faire l'objet d'un versement auprès de l'administration des archives. Pour ce faire²²⁸¹, ces archives doivent présenter pour des raisons historiques un intérêt public qui pourra justifier leur classement comme archives historiques²²⁸². Cette hypothèse de conservation des données présente un caractère marginal dans la mesure où très peu de traitements de données pourront se voir reconnaître cette qualité. Il faut donc s'intéresser à la conservation des données par le responsable du traitement.

La conservation des données, par le responsable, au-delà de la réalisation de la finalité du traitement doit satisfaire aux mêmes conditions d'intérêt historique, statistique ou scientifique²²⁸³ ; lesquels intérêts peuvent justifier que les données « ne fassent l'objet d'aucune destruction »²²⁸⁴. Mais alors, il faudrait admettre ici que les deux conditions posées par l'alinéa premier de l'article 36 de la loi Informatique et libertés doivent être disjointes. La première condition s'appliquerait à tout traitement de données. La seconde condition s'appliquerait majoritairement aux archives publiques contenant des données à caractère personnel. Cela étant se pose la question de savoir qui doit apprécier l'intérêt historique, statistique ou scientifique de la conservation des archives privées comportant des données à caractère personnel ? En dehors de l'hypothèse où les données doivent être conservées vertu

²²⁸⁰ Les archives privées sont définies à l'article L. 211-5 du Code du patrimoine comme des archives autres que celles définies à l'article L. 211-4 à savoir les archives publiques. Sur les archives privées, voir notamment, « Les archives privées. Journées d'études des Archives Départementales, Angers 2005 », *Gazette des archives*, 2006/4, n° 201

²²⁸¹ Voir, « Les données personnelles, entre fichiers nominatifs et jungle Internet. Actes de la journée d'études de l'Association des archivistes français, 17 mars 2009 », *Gazette des archives*, 2009/3, n° 215, pp. 87-192. Table ronde « L'environnement juridique français », pp. 87-104

²²⁸² Article L. 212-15 du Code du patrimoine ; voir également, C. Nougaret, L'intérêt des archives privées pour l'histoire, in « Les archives privées. Journées d'études des Archives Départementales, Angers 2005 », *Gazette des archives*, 2006/4, n° 201, pp. 19-25

²²⁸³ CNIL, Délibération n° 2005-213 du 11 octobre 2005 portant adoption d'une recommandation sur les modalités d'archivage électronique, dans le secteur privé, de données à caractère personnel, p. 2

²²⁸⁴ *Idem*

d'une obligation légale²²⁸⁵, l'appréciation de l'intérêt justifiant la conservation des données relèvera du responsable du traitement. Dans le cadre de son examen *a priori* et *a posteriori* du traitement, c'est à la CNIL qu'il reviendra, en définitive, de valider cette appréciation. Comme l'archivage dans le secteur public, l'archivage dans le secteur privé doit présenter des garanties de sécurité²²⁸⁶. Leur réutilisation obéit également à des conditions.

§ 2 : Les conditions d'utilisation des données archivées

Les conditions d'utilisation de données archivées sont fixées en principe par l'alinéa 1^{er} de l'article 36 de la loi Informatique et libertés. Parce renvoyant aux dispositions du Code du patrimoine, les conditions ainsi posées doivent s'analyser comme des conditions générales (I). A ces conditions générales, l'alinéa 3 a ajouté des conditions spécifiques (II).

I – Les conditions générales d'utilisation des données archivées

En s'en tenant à une interprétation stricte de l'alinéa 1^{er} de l'article 36 de la loi Informatique et libertés, les données archivées ne peuvent en principe être utilisées qu'en vue de finalités limitatives. Elles ne peuvent, en effet, être traitées qu'à des fins statistiques, historiques ou scientifiques. S'agissant des archives publiques, les procédures mises en place par la loi sur les archives doivent être respectées. Il s'agit des délais de communication²²⁸⁷ des archives et des demandes d'accès dérogatoire²²⁸⁸. S'agissant des archives privées ayant fait l'objet de classement, il faut l'accord du propriétaire. S'agissant des archives privées conservées par le propriétaire, l'accord de ce dernier sera également nécessaire²²⁸⁹.

²²⁸⁵ CNIL, Délibération n° 2005-213 du 11 octobre 2005 portant adoption d'une recommandation sur les modalités d'archivage électronique, dans le secteur privé, de données à caractère personnel, p. 1

²²⁸⁶ Celles-ci sont énoncées par la délibération n° 2005-213 adoptée par la CNIL.

²²⁸⁷ La principale règle de disponibilité des archives est relative aux délais plus ou moins longs que la loi a institués préalablement à leur consultation. Ces règles sont destinées à la protection de la vie privée des personnes car en fonction de la nature de l'information en cause, les délais institués ne sont pas les mêmes. Au-delà de droit commun de 30 ans initialement prévu par la loi sur les archives de 1951, la loi n° 2008-696 du 15 juillet 2008 relative aux archives a substitué un principe de libre communicabilité des documents d'archives. En dehors des cas où un secret protégé par la loi est en jeu, les archives publiques sont librement communicables. Sur les délais spéciaux de communication des archives (voir, Code du patrimoine, article L. 213-2).

²²⁸⁸ *Supra*, p. 117 (note 536) et p. 336 (note 1150)

²²⁸⁹ Voir notamment, C. Nougaret, contribution in *Archives et Recherche, Aspects juridiques et pratiques administratives*, précité, p. 91 ; O. Corpet, contribution in *Archives et Recherche, Aspects juridiques et pratiques administratives*, précité, p. 96

II – Les conditions spécifiques prévues par l’alinéa 3 de l’article 36 de la loi Informatique et libertés

La loi Informatique et libertés²²⁹⁰ a prévu d’autres hypothèses d’utilisation des données archivées. Outre la réutilisation à des fins statistiques, historiques ou scientifiques, la réutilisation pour toute autre fin des données archivées est possible avec l’accord de la personne concernée ou sur autorisation de la CNIL. Une dernière hypothèse est envisagée et concerne la réutilisation des données archivées en vue d’une recherche dans le domaine de la santé. Il y a lieu de s’interroger sur la pertinence d’une telle précision spéciale dans la mesure où une telle réutilisation doit être prise pour une réutilisation à des fins scientifiques, laquelle est déjà autorisée.

Réflexions conclusives sur la conservation des données. Caractère exceptionnel de la conservation des données au-delà de la réalisation de la finalité ? Faut-il considérer, à l’issue de cette présentation, comme exceptionnelle la conservation des données au-delà de la réalisation de la finalité ayant justifié la collecte ? Dans le secteur public, il y a lieu de répondre par l’affirmative en raison de la procédure de sélection présidant à cette conservation. Ici, le chercheur ne pourra, de sa propre initiative, ni conserver des données à caractère personnel ni les détruire²²⁹¹. Si les critères de conservation sont les mêmes, la conservation des données dans le secteur privé ne fait pas l’objet d’aucune procédure de sélection règlementée. De ce point de vue, le rôle de la CNIL sera d’envergure pour déterminer les données qui peuvent être conservées ou non. De la jurisprudence de la CNIL, il résulte que l’anonymisation sera généralement exigée en matière de recherche scientifique.

Consentement des personnes. Dans le secteur public, aucune place ne semble être faite au consentement des personnes pour une conservation des données au-delà de la durée nécessaire à la réalisation de la finalité du traitement. La conservation des données pouvant être obligatoire dans certains cas, il ne resterait aux personnes que la possibilité de s’opposer pour des motifs légitimes à la conservation. Pour une réutilisation à des fins de recherche scientifique, le droit d’opposition serait absolu²²⁹². Dans le secteur privé, l’énoncé de l’article

²²⁹⁰ Loi Informatique et libertés, article 36 alinéa 3

²²⁹¹ « ... sont considérées comme données publiques toutes les données collectées sur fonds publics. Lorsque les données ont été utilisées dans le cadre du principe de finalité, elles doivent être ensuite reversées aux archives publiques qui seules apprécient de l’intérêt de leur conservation – le chercheur n’a pas de sa propre initiative le droit de détruire les données ». G. Lang, in Recherche, Informatique et libertés, précité, p. 11

²²⁹² *Supra*, p. 542 et s.

36 alinéa 1 ne semble pas non plus faire place à l'expression d'un consentement pour la conservation des données au-delà de la réalisation de la finalité. Mais dans la mesure où l'alinéa 3 de l'article 36 admet que les données conservées puissent être réutilisées en vue de finalités autres que statistiques, historiques ou scientifiques, il est admissible que les personnes concernées puissent consentir à une conservation plus longue des données pour autant, nous semble-t-il, qu'elles aient un intérêt à une telle conservation²²⁹³.

Voilà donc un autre point sur lequel les comités d'experts pourraient se prononcer. Cela n'étant pas encore le cas, c'est à la CNIL qu'il reviendra de statuer sur cette question. C'est donc opportunément que ces pouvoirs ont été accrus lors de la transposition de la directive communautaire du 24 octobre 1995. C'est d'ailleurs au regard des modalités de son contrôle de la mise en œuvre du traitement que la CNIL se distingue des comités d'experts intervenant dans l'évaluation des projets de recherche.

²²⁹³ Même avec le consentement des personnes, certaines données ne devraient pas être conservées. Lorsque les données concernées sont des entretiens de recherche comportant des passages émotionnels, l'archivage est à reconsidérer.

Conclusion du titre 1

Le suivi *a posteriori* de la mise en œuvre des traitements de données est une exigence indispensable. De fait, si les engagements initialement pris pour assurer la protection des données n'étaient pas respectés *a posteriori*, cette protection ne serait pas effective. Dans le domaine de la recherche scientifique, ce suivi s'impose d'autant plus que l'objectif visé est la production de certains résultats dont l'utilisation peut influencer sur les personnes concernées par les données ou une communauté plus large de personnes.

Certaines des exigences inhérentes au suivi *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement sont communes à tous les traitements de données. Il en est ainsi de la compatibilité des réutilisations de données avec la finalité initiale, la sécurité du traitement et des données, la conservation des données pour une durée limitée. S'agissant de cette dernière exigence, comme de celle relative à l'impossibilité d'identification des personnes dans la diffusion publique des résultats de recherche ou de celle relative à la prohibition de la prise de décisions défavorables à l'égard des personnes concernées, leur stricte application est souvent difficile dans le domaine de la recherche et peut même être en contradiction avec les intérêts des personnes concernées. C'est pour cette raison que pour chacune de ces règles, nous avons entrevu des exceptions admissibles à leur application.

Lorsque les personnes peuvent tirer un bénéfice de leur participation à la recherche, une conservation plus longue des données est ainsi admissible de même qu'une prise de décision favorable à leur égard ; laquelle suppose la possibilité de leur identification.

Parce que les règles sur lesquelles repose le suivi *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement peuvent ne pas être respectées par les personnes mettant en œuvre le traitement, un contrôle *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement est nécessaire.

TITRE II : Le contrôle *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement

« L'ambition de la démarche de protection des libertés individuelles ne sera satisfaite qu'à condition que les moyens de contrôle soient effectifs. Ce contre-pouvoir appartient tant à l'autorité de contrôle qu'à la personne concernée »²²⁹⁴.

Si un recours juridictionnel a été mis en place et demeure, en tout état de cause, applicable pour assurer la conformité de l'exploitation du traitement avec la finalité déclarée et le respect des droits des personnes, il faut observer que ce recours n'interviendra, en pratique, que dans un second temps après l'exercice d'une voie de recours précontentieuse. C'est d'ailleurs l'une des différences des règles de protection des données à caractère personnel d'avec celles de la protection traditionnelle du droit au respect de la vie privée. En instituant une autorité de régulation du traitement des données, le législateur fait ainsi le choix d'organiser, avant tout recours contentieux, un règlement des différends susceptibles de résulter du traitement des données à caractère personnel.

Pour ce faire, deux principaux systèmes ont été mis en place : la reconnaissance de droits nouveaux aux personnes concernées par le traitement de données et la possibilité d'intervention des autorités de protection des données personnelles. Ainsi, au contrôle *a posteriori* opéré par la personne concernée (Chapitre 1) s'ajoute le contrôle *a posteriori* opéré par les organismes chargés de la protection des données à caractère personnel. Nous prendrons l'exemple de la CNIL (Chapitre 2).

Mais ces deux systèmes principaux ne sauraient se suffire et doivent opportunément être complétés, dans certains cas. Un premier complément résulte de la possibilité de saisir les juridictions étatiques en cas de contentieux. Nous nous intéresserons, à cet égard, au dispositif pénal de la loi Informatique et libertés ; lequel s'applique dans le domaine de la recherche

²²⁹⁴ N. Mallet-Poujol, La réforme de la loi Informatique et libertés, précité, p. 60

scientifique (Chapitre 3). Cependant, loin d'être théorique, la pertinence de l'application de sanctions pénales dans le domaine de la recherche scientifique se pose également ici. La sanction pénale est-elle la meilleure manière de prévenir et de sanctionner les infractions susceptibles d'être commises par les chercheurs ? D'autres types de sanctions ou modes de régulation ne sont-ils pas envisageables ? Dans le domaine de la recherche scientifique, c'est l'autorégulation qui est présentée comme constituant une alternative au droit pénal. Ainsi, après un examen du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés, nous envisagerons l'autorégulation comme voie pertinente pour la sanction des comportements fautifs de chercheurs (Chapitre 4).

Chapitre 1 : Le contrôle *a posteriori* opéré par la personne concernée par les données

Cette question est apparue en filigrane tout au long de la première partie comme complément indispensable de la qualité scientifique du projet de recherche et de la disponibilité juridique des données : il s'agit des droits des personnes concernées par le traitement de données.

Certains de ces droits – information des personnes, recueil du consentement, opposition *a priori* au traitement des données²²⁹⁵ – ont déjà été examinés car étant mis en œuvre en phase de collecte des données. Leur examen en cette occurrence s'est justifiée eu égard à la démarche chronologique que avons adoptée pour traiter le sujet.

Si certains droits s'appliquent pertinemment au stade de la collecte des données, d'autres s'appliquent lors de la mise en œuvre du traitement. Ce sont ces droits, survivance du principe de l'autodétermination informationnelle qu'il s'agit d'examiner ici : il s'agit des droits d'accès, d'opposition et de rectification. La question du droit de retrait ou de destruction des données devra aussi être évoquée en parallèle avec celle du droit d'opposition. Ces différents droits peuvent être considérés comme les droits classiquement reconnus aux personnes, en général, pour contrôler l'exploitation du traitement de leurs données. Dans le domaine de la recherche scientifique, se pose cependant la question de la pertinence du maintien de ces droits classiquement reconnus aux personnes pour assurer elles-mêmes, pour partie, la protection des informations les concernant. En effet, lorsque les données ne sont traitées qu'à des fins de recherche scientifique et donc de façon générale et impersonnelle, faut-il encore reconnaître aux personnes un droit d'accès, de rectification ou d'opposition ?

La problématique est la suivante : le maintien de tels droits classiquement reconnus en matière de traitement de données est-il pertinent dans le domaine de la recherche scientifique ? Ces droits qui se justifient parfaitement à l'égard des traitements ordinaires de données à

²²⁹⁵ *Supra*, Partie I, Titre II, p. 329 et s.

caractère personnel trouvent-ils à s'appliquer dans le domaine de la recherche scientifique ? Si la loi les prévoit et que la CNIL les applique, faut-il pour autant les maintenir ?

A l'opposé, en tenant compte du fait que les traitements sont mis en œuvre à des fins de recherche scientifique, d'autres droits ne pourraient-ils pas être reconnus aux personnes concernées ? N'est-il pas plus opportun de leur reconnaître de nouveaux droits qui seraient en adéquation avec le contexte de recherche scientifique au titre duquel sont traitées les données ? Mais quels droits leur reconnaître ce faisant ? Du droit de contrôle du traitement des données *stricto sensu*, faudrait-il passer au droit aux bénéfices de la recherche qui seraient une prise en compte de l'intérêt des personnes concernées ?

Ainsi, après s'être interrogé sur la pertinence du maintien des droits classiquement reconnus aux personnes concernées par les données (Section 1), on examinera l'opportunité d'une évolution de cette situation notamment à travers l'extension de la notion de personne concernée et la reconnaissance de nouveaux droits aux personnes qui tiendrait compte de la finalité de recherche du traitement des données (Section 2).

Section 1 : Les droits classiques des personnes concernées sont-ils toujours pertinents au titre des traitements de données à des fins de recherche ?

Faut-il maintenir, lorsque les données ne sont traitées qu'à des fins de recherche scientifique, les droits d'accès, de rectification et d'opposition ? Avant de répondre à cette question, il faut au préalable déterminer le contenu de ces droits et leurs conditions générales de mise en œuvre (§ 1). Des dispositions spécifiques n'ayant pas été prises pour l'application de ces droits dans le domaine de la recherche scientifique, en général, c'est au regard du droit commun qu'il faudra mener cette investigation. Fort de cela, il s'agira ensuite de déterminer la portée de ces droits c'est-à-dire leur application dans le domaine de la recherche scientifique (§ 2).

§ 1 : Des droits classiques des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel

Comme nous l'avons déjà signifié, les droits classiquement reconnus aux personnes intègrent de façon très cohérente le droit au consentement et son corollaire le droit à

l'information. Le droit d'opposition fait lui aussi partie de ces droits. Mais, en suivant dans l'ordre chronologique les étapes de la mise en œuvre d'un traitement, il est apparu que ces deux droits étaient à envisager de façon plus pertinente au stade de la collecte des données. C'est, en effet, au stade de la collecte des données proprement dite que la question du consentement se pose et doit y être résolue. Au stade de l'exploitation du traitement des données, les droits classiquement reconnus aux personnes se rapportent au droit d'accès, au droit de rectification et au droit d'opposition.

Après l'examen des règles de droit français (I), nous nous intéresserons à celles prévues en droits malien (II) et burkinabé (III).

I – La situation en droit français

Les droits d'accès (A), de rectification (B) et d'opposition ou de retrait des données (C) sont trois droits reconnus de façon autonome aux personnes pour assurer un contrôle de l'utilisation de leurs données à caractère personnel. Ce faisant, nous les envisagerons distinctement.

A – Le droit d'accès aux données à caractère personnel

La fortune du droit d'accès et des autres prérogatives accordées aux personnes en matière de traitement des informations les concernant doit être recherchée dans le contexte d'adoption des lois qui les consacrent. Autour des années soixante-dix (70), face aux craintes suscitées par l'informatisation grandissante des administrations, le droit d'accès ou généralement le droit de savoir se présente comme la garantie d'une transparence de l'administration²²⁹⁶ : transparence quant au fonctionnement de l'administration et transparence quant à l'utilisation par l'administration des informations portant sur les personnes. Dans ce contexte, le droit d'accès des personnes aux informations les concernant émerge alors comme un droit de l'homme²²⁹⁷, un droit de savoir, un « droit naturel à l'information »²²⁹⁸.

²²⁹⁶ G. Braibant, Droit d'accès et droit à l'information, in *Service public et libertés, Mélanges offerts à Robert-Edouard Charlier*, éd. de l'Université et de l'enseignement moderne, 1981, pp. 703-714

²²⁹⁷ Dans une affaire opposant le sieur Gaskin au Royaume-Uni, la Commission européenne des droits de l'homme avait considéré que « le respect de la vie privée exige de quiconque qu'il soit en mesure d'établir les détails de son identité en tant qu'être humain et qu'en principe les autorités ne l'empêchent pas d'obtenir ces informations fondamentales sans justification précise ». Commission européenne des droits de l'homme, 13 novembre 1987, *Gaskin c. Royaume-Uni*, req. n° 10454/86, § 89. En l'espèce, le requérant souhaitait accéder aux dossiers retraçant l'historique de sa prise en charge par l'assistance publique. Sur la décision de la Cour

Le droit individuel d'accès des personnes aux données à caractère personnel les concernant est l'un des apports majeurs de la loi Informatique et libertés qui conférait ainsi un nouveau droit aux personnes concernées par les traitements de données²²⁹⁹. En raison de son caractère fondamental, ce droit n'a pas été abandonné mais confirmé et renforcé par la loi du 6 août 2004 modifiant la loi Informatique et libertés. Le droit d'accès peut être défini comme le droit reconnu à toute personne de demander à tout responsable de traitement si des données à caractère personnel la concernant font l'objet d'un traitement et, dans ce cas, quelles sont notamment ces données, les conditions de leur obtention et la finalité de leur traitement. Elle dispose également du droit d'obtenir une communication de ces données. Ainsi, le droit d'accès se présente sous une double nature : un droit de s'informer ou droit de savoir (1), qui peut s'exercer selon différentes modalités (2), et un droit à la communication des données (3).

1) Le droit d'information sur le traitement des données

Le droit d'accès, droit de s'informer ou « droit à la curiosité »²³⁰⁰ comme l'ont qualifié certains auteurs est en principe reconnu à toute personne physique²³⁰¹ sous la seule réserve de la justification de son identité²³⁰². Il n'est, en effet, pas nécessaire, pour la mise en œuvre d'un droit d'accès, de faire état d'un quelconque intérêt qui viendrait motiver la demande d'accès²³⁰³. Le droit d'accès comme les autres droits reconnus aux personnes concernées par un traitement de données est un droit individuel. En conséquence, selon la CNIL, « s'agissant d'un droit strictement personnel, celui-ci ne peut être exercé que par son titulaire et le mandat ne peut être utilisé, selon les règles du droit commun, que pour les mineurs et incapables majeurs »²³⁰⁴.

européenne (7 juillet 1989), voir notamment, V. Berger, *Jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme*, Editions Dalloz, 11^{ème} édition, 2009, pp. 455-457

²²⁹⁸ P. Kayser, *La protection de la vie privée. Protection du secret de la vie privée*, Economica/PUAM, Tome 1, 1984, p. 316

²²⁹⁹ Voir notamment, P. Ancel, *La protection des données à caractère personnel, aspects de droit privé français*, précité ; L. Marino, *Les nouveaux territoires des droits de la personnalité*, précité

²³⁰⁰ A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, p. 100

²³⁰¹ La reconnaissance au profit des personnes morales des droits d'accès et de rectification a pourtant été revendiquée par les auteurs. Voir en ce sens, P. Ancel, *La protection des données à caractère personnel, aspects de droit privé français*, précité, pp. 624-626

²³⁰² Sur les modalités d'exercice du droit d'accès, voir les articles 92 à 95 et 98 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi Informatique et libertés

²³⁰³ CNIL, Délibération n° 80-10 du 1^{er} avril 1980 portant adoption d'une recommandation relative à la mise en œuvre du droit individuel d'accès aux fichiers automatisés

²³⁰⁴ *Idem*

A titre initial, la mise en œuvre d'un droit d'accès n'est pas subordonnée à ce que les données relatives à la personne exerçant ce droit fassent réellement l'objet d'un traitement déterminé. En effet, le droit d'accès peut tendre à la confirmation de ce que des données à caractère personnel la concernant font ou non l'objet d'un traitement. C'est de ce point de vue que le droit d'accès mérite le plus sa qualification de droit à la curiosité. La portée de ce droit à la curiosité a d'ailleurs été étendue sous l'influence de la directive communautaire qui ajoute au droit d'information sur le traitement des données un droit d'information sur l'origine des données. Lorsque les données ne font pas l'objet d'un traitement par le responsable interrogé, la procédure d'accès prend fin, le demandeur n'ayant pas la qualité de personne concernée. Lorsque, cependant, le demandeur a cette qualité, il peut alors exercer d'autres droits comme la demande de communication des données, leur rectification ou suppression.

En ce sens, tel qu'il a été imaginé dès le départ et tel qu'il est appliqué dans toutes les législations de protection des données à caractère personnel, le droit d'accès a vocation à être un moyen de contrôle aux mains des personnes face aux activités de collecte et de traitement des informations les concernant. Il s'agit d'un droit dont la portée est considérable car permettant tout à la fois de savoir si l'on figure dans un fichier, de prendre connaissance de l'ensemble²³⁰⁵ des informations figurant dans ce fichier (nature, date d'enregistrement, source, etc.), que les données permettent directement ou indirectement²³⁰⁶ l'identification des personnes concernées et que le traitement soit automatisé ou non. Dans l'avertissement adressé à un responsable de traitement, la CNIL considérait ainsi « qu'il résulte de l'article 35 [actuel article 39] que la communication des informations concernant le titulaire du droit d'accès doit être complète, c'est-à-dire comporter l'ensemble des informations conservées dans un traitement automatisé ou non automatisé au jour où la demande de droit d'accès est

²³⁰⁵ Le droit d'accès porte en principe sur l'ensemble des données relatives à une personne qu'il s'agisse de données brutes ou résultats obtenus à partir du traitement des données. Cela a été admis par la CNIL et le Conseil d'Etat au sujet de la segmentation comportementale (CE, 7 juin 1995, Caisse régionale de Crédit mutuel agricole de Dordogne, Caisse nationale de Crédit agricole, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 31 et p. 458). Comme la CNIL retenait de la décision du Conseil d'Etat, « le droit d'accès prévu aux articles 34 et suivants de la loi ... s'applique à l'ensemble des informations se rapportant à un client identifié ou identifiable, que ces informations constituent des informations de base ou soient déduites à partir de calculs statistiques ou de probabilités » (CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 32). Une limite a été apportée par la CNIL s'agissant des informations ne faisant plus l'objet de traitement et de celles n'ayant qu'un caractère estimatif ou prévisionnel pour autant qu'elles ne soient pas opposées aux personnes concernées (CNIL, Délibération n° 80-10 du 1^{er} avril 1980, précitée).

²³⁰⁶ CNIL, Délibération n° 2007-026 du 08 février 2007, précitée. En l'espèce, la Commission notait que « les droits d'accès et de rectification, sur les **données indirectement nominatives** transmises ou conservées, défini au chapitre V de la loi s'exercera auprès de l'Institut national des hautes études de la sécurité, observatoire national de la délinquance, 3 avenue du Stade de France, 93 218 St Denis la Plaine cedex ; communication-inhesna, interieur.gouv.fr ».

présentée et doit être conforme au contenu des enregistrements, quel que soit le procédé technique de conservation auquel il est recouru ou le lieu de conservation des données »²³⁰⁷. Saisi aux fins d'annulation de la délibération pour excès de pouvoir, le Conseil d'Etat rejettera la requête en confirmant la position de la CNIL. Il est précisé par ailleurs que le demandeur pouvait autant s'adresser à son employeur qu'à la société « à laquelle la mise en œuvre du traitement avait été confiée en vertu d'un contrat de prestation de service passé avec la société Publimed, sans que la clause de confidentialité figurant dans la convention entre ces deux sociétés puisse lui être opposée »²³⁰⁸. Le droit d'accès permet aussi de vérifier l'exactitude des données et éventuellement de les faire rectifier ou supprimer et même de les discuter²³⁰⁹. En effet, l'exercice du droit d'accès est également l'occasion de contester la logique sous-tendant un traitement automatisé²³¹⁰ lorsque celui-ci a servi de fondement à une décision prise à l'égard de la personne concernée.

Le droit de savoir si l'on figure dans un traitement de données peut être considéré comme une modalité préalable du droit d'accès car c'est suite à la mise en œuvre de ce droit qu'il deviendra possible ensuite de demander éventuellement une rectification ou une suppression des données. En pratique, les hypothèses dans lesquelles un consentement de la personne concernée est obtenu préalablement au traitement des données satisfont à cette exigence préalable. En effet, ayant donné son consentement pour la collecte et le traitement de ses données personnelles, la personne est par là même tenue informée de l'existence du fichier et des données y figurant²³¹¹.

S'agissant des hypothèses dans lesquelles le consentement de la personne n'est pas préalablement requis ou n'a pu être obtenu pour le traitement des données, une information générale donnée par la CNIL sur les traitements déclarés ou autorisés permet aux personnes de prendre connaissance des traitements existant et d'exercer un droit préalable d'accès

²³⁰⁷ CNIL, Délibération n° 98-045 du 12 mai 1998 portant avertissement à la société PUBLIMED et à la société TVF

²³⁰⁸ CE, 14 juin 1994, CNIL, 20^{ème} Rapport d'activité 1999, pp. 299-300

²³⁰⁹ Loi Informatique et libertés, article 39

²³¹⁰ Sont visés ici les cas de recours à des systèmes-experts, des logiciels d'aide à la décision qui par des pondérations diverses établissent un profil de la personne et qui servent de fondement à une décision (octroi ou refus de crédit, embauche, etc.) prise à son égard. Sur cette question, voir notamment, D. Bourcier, Pour une éthique de la décision artificielle ? Responsabilité et informatisation, in J.-P. Terrenoire (dir.), *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, l'Harmattan, 2001, pp. 121-137

²³¹¹ *Supra*, p. 465 et s.

destiné à savoir si elles figurent dans le fichier. S'agissant de certaines catégories de données et de certaines catégories de traitements, des modalités particulières existent pour l'exercice du droit d'accès.

2) Les différentes modalités d'exercice du droit d'accès

Le droit d'accès s'exerce différemment selon qu'il porte sur des données de santé (a), sur des documents administratifs (b) ou qu'il soit relatif à des traitements de données concernant l'Etat, la sûreté ou la défense nationale (c).

a) Droit d'accès direct ou indirect aux données médicales

Initialement, la loi Informatique et libertés n'admettait qu'un droit d'accès indirect lorsque la demande portait sur des données de santé à caractère médical²³¹². En ce sens, le patient qui souhaitait accéder à ses données de santé à caractère personnel devait désigner un médecin à cet effet et par le truchement duquel il pouvait avoir accès aux données. Ce système était d'ailleurs conforme avec la déontologie médicale, laquelle admet que le médecin puisse décider en conscience de laisser un patient dans l'ignorance de certaines informations relatives à sa santé²³¹³. Pour lui éviter le trouble pouvant résulter de la prise de connaissance de ces informations, le recours à un médecin était perçu comme une mesure de prudence ; le médecin désigné appréciant selon la situation personnelle du patient si son information était nécessaire et la portée de cette information.

Dorénavant, c'est l'article 43 de la loi Informatique et libertés qui régit la question de l'accès aux données médicales en mettant en place un système alternatif de l'accès aux données qui dépend, en principe, de la volonté du patient. Ce dernier peut, en effet, accéder directement aux données de santé le concernant ou y accéder par le biais d'un médecin qu'il désigne à cet effet. Le droit d'accès direct aux données médicales reconnu aux personnes est le fruit d'une évolution des mentalités et des relations entre le corps médical et les patients que la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé²³¹⁴ est venue prendre en compte²³¹⁵. Parce que constituant désormais des acteurs

²³¹² Article 40 ancien de la loi Informatique et libertés

²³¹³ *Supra*, p. 491 et s.

²³¹⁴ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits du patient et à la qualité du système de santé

²³¹⁵ Sur cette évolution, *supra*, p. 502 et s. ; voir également, A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit de la santé*, Ed. PUF, Paris, 2007, p. 357 ; Etats généraux de la santé, 1998 ; Le livre blanc des premiers Etats généraux des malades du cancer, réalisé par la Ligue contre le Cancer, Ramsay, 1999

responsables du système de santé, les patients sont perçus comme étant à même d'assumer un accès direct aux données de santé les concernant. Dans cette perspective, l'article L. 1117-7 du code de la santé publique auquel renvoie l'article 43 de la loi Informatique et libertés prévoit que « 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'examens, compte rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuille de surveillance, correspondances entre professionnels de santé »²³¹⁶.

C'est à l'ensemble de ces informations que tout patient peut directement accéder. Toutefois, ce droit d'accès direct n'est pas absolu. La personne concernée peut, en effet, désigner à cette fin un médecin. De même, des modalités spécifiques existent pour les majeurs protégés et les mineurs²³¹⁷. Par ailleurs, le médecin ayant établi certaines informations peut recommander la présence d'une tierce personne pour leur consultation « pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée »²³¹⁸. Enfin, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques peut imposer la présence d'un médecin désigné par le patient pour la consultation des informations concernant une hospitalisation sur demande d'un tiers ou une hospitalisation d'office²³¹⁹.

b) Droit d'accès indirect aux traitements relatifs à la sûreté de l'Etat, la défense ou la sécurité publique

S'agissant des traitements de données qui mettent en cause la sûreté de l'Etat, la défense ou la sécurité publique tels que les fichiers de renseignements généraux²³²⁰, un accès direct des personnes aux données les concernant peut remettre en cause la finalité même du traitement. Dans ces conditions, a été substitué au droit d'accès direct un droit d'accès indirect exercé par l'intermédiaire de la CNIL. Pour l'exercice du droit d'accès à de tels fichiers, la

²³¹⁶ Une exception est prévue s'agissant des informations obtenues auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique du patient ou concernant des tiers.

²³¹⁷ Sur le droit d'accès des mineurs à leurs données de santé, voir A. Gabriel, note sous Conseil d'Etat (10^e et 9^e sous-sections réunies), 17 novembre 2006, Mme X c. Centre hospitalier de Clermont de l'Oise, *Gaz. Pal.*, 6-7 juin 2008, pp. 29-32

²³¹⁸ Article L. 1117-7 alinéa 3 du code de la santé publique

²³¹⁹ Article L. 1117-7 alinéa 4 du code de la santé publique

²³²⁰ Sur ces fichiers, voir les rapports d'activité de la CNIL, notamment le 13^{ème} Rapport 1992, p. 364

Commission désigne un de ses membres pour mener les investigations nécessaires et procéder aux modifications requises²³²¹. Les traitements de données à des fins de recherche ne sont pas concernés par ce dispositif.

c) Droit d'accès aux données personnelles et droit d'accès aux documents administratifs

La loi Informatique et libertés de même que la loi sur l'accès aux documents administratifs prévoient toutes les deux un droit d'accès dont l'articulation a souvent suscité des difficultés. En effet, la loi sur l'accès aux documents administratifs prévoit un droit d'accès qui peut porter sur des documents contenant des données à caractère personnel et faisant l'objet d'un traitement au sens de la loi Informatique et libertés. Dans ces conditions, comment devait s'appliquer le droit d'accès à des documents administratifs constitutifs de traitements de données à caractère personnel ?

Saisi de cette question, le Conseil d'Etat, dans un arrêt rendu en assemblée du contentieux le 19 mars 1983, jugera que le droit à la communication des documents administratifs institué par la loi du 17 juillet 1978 ne peut s'exercer que dans la mesure où les dispositions de la loi du 6 janvier 1978 ne sont pas elles-mêmes applicables²³²². Autrement dit, l'accès aux documents administratifs doit être régi par les dispositions de la loi Informatique et libertés lorsqu'est en cause un traitement de données. Cette dernière loi interdisant par ailleurs la communication de données à caractère personnel figurant dans un fichier automatisé à des tiers non autorisés²³²³, le droit d'accès aux documents administratifs pouvait se trouver être paralysé par les dispositions de la loi Informatique et libertés. En ce sens, par exemple, le Conseil d'Etat refusera la communication périodique à un syndicat d'une liste détaillée et mise à jour des ingénieurs civils de l'établissement technique central de l'armement au motif que le document n'existait pas et qu'il ne pouvait être obtenu que par un traitement informatique approprié. Selon le Conseil d'Etat²³²⁴, il appartenait donc au responsable du traitement seul de décider d'effectuer une déclaration modificative du traitement auprès de la CNIL afin de rendre le syndicat destinataires des informations sollicitées.

²³²¹ Article 41 de la loi Informatique et libertés ; sur le droit d'accès indirect, voir notamment A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, pp. 106-111

²³²² CE, 19 mars 1983, M. Bertin. Sur cette décision, voir CNIL, 4^{ème} Rapport d'activité 1983, p. 119

²³²³ Article 29 ancien de la loi Informatique et libertés

²³²⁴ CE, 8 janvier 1992. Sur cette décision, voir CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 26

Plusieurs rencontres ont eu lieu entre les deux commissions pour déterminer les limites de leurs champs de compétences respectifs. En 1995, la CNIL considérera pour sa part, que « lorsqu'elle en était saisie et sous réserve de l'appréciation des juridictions, que la communication par le responsable d'un traitement à une personne lui en faisant la demande des seules informations nominatives dont la CADA ou le Conseil d'Etat auraient reconnu le caractère communicable, au sens de la loi du 17 juillet 1978, ne saurait engager la responsabilité du maître du fichier sur le fondement de l'article 226-17 du code pénal qui punit notamment le fait de communiquer des informations nominatives issues d'un traitement automatisé à des tiers non autorisés »²³²⁵.

Cette position de la CNIL signifie qu'en définitive, seul le caractère légalement communicable des données doit être pris en compte pour l'application du droit d'accès aux documents administratifs. Si de par leur nature, les documents sont communicables, ils doivent pouvoir être communiqués peu importe la nature du support (support papier ou support informatique).

Cette solution résulte désormais de l'article 37 de la loi Informatique et libertés modifiée du 6 août 2004 qui, si elle ne fait pas expressément des bénéficiaires du droit d'accès aux documents administratifs des tiers autorisés ou des destinataires des données issues du traitement au sens de la loi Informatique et libertés, déclare cependant que ceux-ci ne peuvent être regardés comme tiers non autorisés au sens de l'article 34. Ainsi, les dispositions de la loi Informatique et libertés « 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 les diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal et des dispositions du livre II du code du patrimoine »²³²⁶.

3) La concrétisation du droit d'accès : le droit à la communication des données à caractère personnel

Comme l'ont observé les auteurs, la proclamation d'un droit d'accès entendu comme droit d'accéder aux données concernant une personne et les raisons de leur traitement « est non

²³²⁵ CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 27

²³²⁶ Loi Informatique et libertés, article 37

seulement incomplète, mais aussi trompeuse »²³²⁷. En effet, l'exercice du droit d'accès ne permet pas en lui-même de prendre connaissance des données en dehors de toute communication de celles-ci. C'est donc à travers la communication des données par le responsable du traitement que le droit d'accès se concrétise. Dans la pratique, si le principe du droit d'accès aux données à caractère personnel ne suscite pas en lui-même de grandes difficultés théoriques, c'est autour des modalités de la communication effective de ces données que des difficultés sont apparues pour la mise en œuvre du droit d'accès notamment le caractère compréhensible des données communiquées.

Droit d'obtenir une copie des données. Les personnes concernées par un traitement de données disposent d'un droit d'obtenir une copie de ces données. Alors qu'une transposition complète de la directive communautaire de 1995 eût conduit à la suppression de ce droit en ne le mentionnant pas expressément, la loi Informatique et libertés maintient le droit des personnes d'obtenir une copie des données à caractère personnel les concernant moyennant le paiement d'une redevance forfaitaire.

Droit à la communication des données sous une forme accessible. La communication des données à caractère personnel concernant une personne en vertu du droit d'accès qui lui est reconnu doit l'être, précise l'article 39. I. 4°, « sous une forme accessible ». Au-delà du droit à l'information ou du droit d'obtenir une copie des données, c'est à travers cette accessibilité des données communiquées que le droit d'accès pourra être qualifié de droit personnel essentiel. Droit de curiosité et de connaissance, le droit d'accès n'aurait plus de valeur si les personnes ne saisissaient pas le sens des informations à elles communiquées parce que celles-ci sont codées²³²⁸ par exemple.

Pour parer à cette éventualité, la plupart des législations de protection des données à caractère personnel ont posé l'exigence d'une communication des informations sous une forme compréhensible. La loi Informatique et libertés prévoyait, ainsi, initialement que la communication devait être faite « en langage clair »²³²⁹. Quant à la directive communautaire

²³²⁷ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 156, n° 394

²³²⁸ Ayant exercé un droit d'accès auprès d'un établissement bancaire pour savoir les informations détenues à son compte, le segment auquel elle appartient ainsi que les commentaires associés à la gestion de son compte, une cliente a reçu une réponse comportant de nombreux codes et sigles incompréhensibles tels que « origine : PAC DIST », « MAJ 10/200 », « CLT PR RA 05/09 : 1569,28 », « A C/05OU0696333 ». CNIL, 23^{ème} Rapport d'activité 2002, p. 104

²³²⁹ Article 35 ancien de la loi Informatique et libertés

du 24 octobre 1995, elle exige une « communication sous une forme intelligible, des données faisant l'objet des traitements »²³³⁰.

De ces différents attributs de l'information communiquée aux personnes concernées par un traitement de données, il résulte que pour être effective, cette information doit être accessible c'est-à-dire aisément compréhensible pour le destinataire. Cette accessibilité de l'information, son intelligibilité ou sa lisibilité doit être directe c'est-à-dire que l'information doit être compréhensible en elle-même par la personne sans besoin de l'aide d'un spécialiste pour l'interpréter. Comme ont pu le considérer certains auteurs, « même écrite en français, la réponse doit être compréhensible »²³³¹. De là découle, en principe, le bannissement de tout code. En effet, selon la CNIL, « le droit d'accès s'exerce... sur l'ensemble des informations enregistrées et celles-ci doivent être communiquées en langage clair et non sous la forme elliptique d'un code »²³³². Lorsque, cependant, des codes sont utilisés, ceux-ci doivent être expliqués. Doivent, dès lors, être transmises au titulaire du droit d'accès toutes les informations qui seraient enregistrées dans les zones libres (commentaire par exemple), ainsi que la signification de tout code ou sigle associés aux données²³³³. C'est à cette condition que le droit d'accès pourra être qualifié de droit à l'information qui permettra aux personnes concernées « de maîtriser ses données personnelles et, le cas échéant, de les faire rectifier »²³³⁴.

B – Le droit de rectification des données

Finalité et objet du droit de rectification. Outre la connaissance qu'il donne aux personnes de l'existence d'un traitement de données les concernant et de la nature, de la qualité et de la finalité de l'usage de ces informations, le droit d'accès a pour suite logique de permettre l'exercice de certaines prérogatives comme la demande de rectification des données erronées ou la suppression de celles dont la collecte était interdite.

²³³⁰ Article 12. a, 2°

²³³¹ J.-H. Robert, Informatique, liberté et intelligibilité, note sous Cass. crim. 6 mai 2008, n° 07-82.000, JurisData n° 2008-044107, *Droit pénal*, n° 7-8, juillet-août 2008, pp. 34-35

²³³² CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 117

²³³³ CNIL, 23^{ème} Rapport d'activité 2002, p. 104

²³³⁴ CNIL, 24^{ème} Rapport d'activité 2003, p. 176

Se situant dans le prolongement de l'exigence d'exactitude des données²³³⁵, il est reconnu « à toute personne physique justifiant de son identité [de pouvoir] 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 »²³³⁶.

Mise en œuvre du droit de rectification. Comme le droit d'accès, le droit de rectification est un droit personnel reconnu à la personne concernée par le traitement des données. Le mandat pourra, cependant, être exercé dans les termes émis par la CNIL s'agissant du droit d'accès. Une atténuation à ce caractère personnel du droit de rectification a été prévue au profit des héritiers pour ce qui concerne les données relatives à leur(s) parent(s) décédé(s). Les héritiers peuvent, en effet, demander à tout responsable de traitement une actualisation des données traitées pour tenir compte du décès de la personne concernée et des conséquences qui en résultent²³³⁷.

Alors que le droit d'accès n'avait pas à être justifié par des raisons particulières, la mise en œuvre du droit de rectification suppose explicitement des justifications résultant des circonstances énoncées par la loi et qui fondent le droit de rectification. Cependant, l'exercice de ce droit n'est pas soumis à « l'existence d'un véritable contentieux préalable »²³³⁸.

Portée du droit de rectification. Parce que reposant sur des considérations de logique et d'objectivité – exactitude des données – le droit de rectification sans être absolu reçoit une application étendue dans la mesure où les véritables exceptions à sa mise en œuvre sont limitées²³³⁹. Dans son application, le droit de rectification pourra concerner, comme le droit

²³³⁵ *Supra*, p. 357 et s.

²³³⁶ Loi Informatique et libertés, article 40

²³³⁷ Loi Informatique et libertés, article 40, alinéas 6 et 7

²³³⁸ A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, p. 112

²³³⁹ Il faut, d'une part, observer que si des modalités particulières sont prévues, dans certains cas, pour l'exercice du droit de rectification, celui-ci n'est pas totalement occulté. Ainsi, comme s'agissant du droit d'accès, c'est façon indirecte que le droit de rectification pourra être exercé lorsque sont en cause des traitements de données relatifs à la sûreté de l'Etat, à la défense ou à la sécurité publique (article 41). De même, s'agissant des traitements mis en œuvre par l'administration et les personnes privées chargées d'une mission de service public relatifs aux infractions ou au recouvrement des impositions, le droit de rectification s'exerce de façon indirecte (article 42). Deux cas peuvent cependant être considérés comme des exceptions à l'exercice du droit de rectification. Il s'agit des cas où l'acte réglementaire portant création du traitement ou l'autorisation ne prévoit pas le droit d'accès. Le droit de rectification ne s'applique pas non plus aux traitements aux fins de journalisme

d'accès, autant les données de base que les interprétations résultant du traitement des données. Dans l'affaire de la caisse régionale du crédit agricole mutuel de Dordogne concernant la segmentation comportementale, la CNIL considérait que « le droit de rectification ne peut principalement porter que sur des données de base, à moins que la construction des segments ou l'affectation de l'intéressé à l'un d'entre eux soit manifestement erronée »²³⁴⁰. Il faut en conclure que le droit de rectification pourra s'appliquer à des analyses dès lors qu'elles sont inexactes et susceptibles d'être opposées aux personnes. Lorsque des données sont inexactes, une action en justice tendant à leur rectification est recevable²³⁴¹ et leur correction s'impose²³⁴². Ainsi en est-il de la modification dans leurs systèmes informatiques par un employeur et une mutuelle de l'état civil d'une personne ayant changé de sexe²³⁴³. Lorsque les circonstances justifiant l'exercice d'un droit de rectification existent, les conséquences peuvent être des plus simples aux plus poussées en passant de la simple correction des données à une modification du système informatique comme la rectification d'un logiciel. En ce sens, le sieur Albert Bertin avait demandé la rectification de données le concernant lui et son association et figurant dans les fichiers informatisés du parquet de Lyon. D'une part, l'association « La Maison de la Défense » présidée par M. A. B. était présentée comme une société. D'autre part, l'association et son président étaient souvent présentés comme victimes dans des affaires où l'association était plaignante et intervenait au profit de tiers. Enfin, les affaires de construction pour lesquelles le requérant intervenait étaient désignées dans les fichiers par la syllabe « Con ». Il est apparu à l'examen de ces fichiers par la commission que certaines des mentions contestées procédaient de la dactylographie sur le fichier et furent donc rectifiées tandis que s'agissant d'autres, était en cause le logiciel utilisé dont la configuration impliquait un tel enregistrement des données. Sur demande du Parquet général, le logiciel a été rectifié par la chancellerie afin que les groupements apparaissent sous leur véritable nature

et d'expression littéraire et artistique (article 67). Mais cette exception n'est pas sans soulever des critiques. Voir en ce sens, N. Mallet-Poujol, Les traitements de données personnelles aux fins de journalisme, in « Les nouvelles frontières de la vie privée. Droits de la personnalité – Protection des données personnelles », *LEGICOM, Revue thématique de droit de la communication*, n° 43 – 2009/2, pp. 69-81

²³⁴⁰ CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, p. 61

²³⁴¹ En effet, la décision de refus de modification des données a été jugée par le Conseil d'Etat comme une décision faisant grief. Voir, J. Moreau, obs. sous CE, section, 11 janvier 1985, Mme Raymond Camus, req. n° 43712, *AJDA*, 20 mars 1985, Jur., pp. 160-161

²³⁴² Le Conseil d'Etat a jugé en ce sens que, saisis d'une demande de rectification de son code postal de domicile tel que la personne concernée l'avait elle-même enregistré dans le traitement Ravel, mais qui par la suite a été modifié par les services du recteur, ceux-ci doivent déférer à cette demande. M.-C. Rouault, Observations sous CE, 4^è et 1^{re} sous-sect., 20 oct. 1999, req. n° 196702, Serve Lavau et Stefan Lavau, *JCP G*, n° 7-8, 16 février 2000, IV 1314-1317, p. 327

²³⁴³ CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, pp. 252-253

juridique et que le mot construction soit complètement saisi pour la désignation des litiges s'y rapportant.

Le droit de rectification doit s'appliquer selon les termes énoncés par la loi. Il s'agit d'un droit qui repose sur des considérations objectives ayant pour fins le traitement de données exactes. Il ne donne pas droit à un effacement arbitraire des données même lorsque leur collecte était facultative. C'est ainsi que s'agissant de la constitution du Dossier Pharmaceutique, au titre duquel est reconnu un droit d'accès et de rectification, le gouvernement a suivi²³⁴⁴ le Conseil national de l'ordre de pharmaciens (CNOP) qui avait limité la mise en œuvre du droit de rectification. Si celui-ci permet la correction d'éventuelles erreurs ou approximations, il n'est en revanche pas admis que le droit de rectification puisse « porter par exemple sur la disparition injustifiée d'informations saisies par le pharmacien au moment de la dispensation ou sur des renseignements relatifs à chacun des intervenants qui a procédé au traitement d'un dossier »²³⁴⁵.

Distinction entre droit de rectification et droit d'opposition. Cette règle doit être considérée comme d'application générale et conduit à observer qu'une distinction doit être faite entre droit de rectification et droit d'opposition. Aussi, la CNIL ne fera t-elle pas droit à la demande formulée par une personne et tendant à l'effacement d'une note de son dossier détenu par les renseignements généraux. L'intéressé, M. Benhaim, invoquait le caractère inexact et équivoque des informations contenues dans une note rédigée à partir d'articles de presse faisant état de son inculpation dans une procédure pénale en cours²³⁴⁶. Saisi, le Conseil d'Etat rejettera de même le recours au motif qu'« en admettant que ces informations aient été inexactes et équivoques, elles devraient être non pas effacées mais rectifiées et clarifiées »²³⁴⁷.

Dans le même sens, une personne baptisée en 1941 à l'église demandera à se voir radiée du registre de la paroisse en raison de sa non-appartenance à la communauté catholique. Ce faisant, la paroisse mentionnera en marge du registre la volonté du demandeur de ne plus être comptée parmi les catholiques. Non satisfaite de cette mention et souhaitant sa radiation totale

²³⁴⁴ Article R. 161-58-9 al. 4 du Code de la Sécurité Sociale

²³⁴⁵ C. Le Gal, Le dossier pharmaceutique : un outil technique de santé publique, précité, p. 310. S'agissant des informations permettant d'identifier les personnes concernées, le droit de rectification n'est pas limité.

²³⁴⁶ J. Frayssinet, note sous CE, 30 novembre 1994, M. Benhaim, req. n° 143107, *AJDA*, 20 juil./20 août 1995, jurisprudence, pp. 567-568

²³⁴⁷ CE, 30 novembre 1994, CNIL, 15^{ème} Rapport d'activité 1994, p. 39 et p. 472

du registre, la personne saisira la CNIL. Selon cette dernière « les dispositions de la loi du 6 janvier 1978 applicables aux fichiers tant informatisés que manuels avaient été respectées : le requérant avait pu exercer ses droits d'accès et de rectification et ne pouvait, en fondant exclusivement sa demande sur l'article 36²³⁴⁸ de la loi, exiger l'effacement de la mention de son baptême qui constituait un fait dont la réalité historique n'était pas contestée, interdisant de la considérer comme une information périmée »²³⁴⁹. La personne portera donc plainte auprès du procureur de la République. Dans son intervention dans la procédure, la CNIL soulignera que « seul l'article 26 de la loi, applicable aux fichiers manuels, aux termes duquel toute personne a le droit de s'opposer pour des raisons légitimes à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement, aurait pu utilement être invoqué »²³⁵⁰. Pour ce faire, des motifs légitimes devraient être présentés et en cas de conflit, les tribunaux doivent intervenir. Mais en l'espèce, la CNIL maintiendra son analyse première car l'information avait une portée historique. Le droit de rectification ne fonde donc pas une demande d'effacement de données dont l'exactitude n'est pas remise en cause. Seul le droit d'opposition le permet éventuellement en présence de motifs légitimes comme la CNIL le précisera en l'espèce.

Nonobstant cette clarification, le choix entre droit de rectification et droit d'opposition pourra dans certains cas être d'application délicate. En ce sens, un médecin avait noté sur la fiche individuelle de suivi d'une de ses patientes (Mme B.) l'information suivante : « patiente à tendance suicidaire ». L'ayant découvert, celle-ci demandera son effacement de sa fiche. N'obtenant pas satisfaction auprès du médecin, elle saisira la CNIL. Selon la Commission, deux moyens juridiques pouvaient être invoqués par la patiente : le droit de rectification et le droit d'opposition pour des motifs légitimes. En l'espèce, la CNIL observe que « la notion de raisons légitimes n'est pas définie par la loi, et il appartient en dernier recours aux juridictions compétentes d'apprécier la légitimité des motifs invoqués par une personne pour demander la radiation d'un fichier de données la concernant »²³⁵¹. Devant cette difficulté et sur l'intervention de la CNIL, le médecin supprimera finalement l'information litigieuse du fichier médical des patients du cabinet en question.

²³⁴⁸ Actuel article 40 de la loi Informatique et libertés prévoyant le droit de rectification

²³⁴⁹ CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, p. 42

²³⁵⁰ CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, p. 42

²³⁵¹ CNIL, 23^{ème} Rapport d'activité 2002, p. 137

En dépit de cette solution à l'amiable, on ne peut manquer de se poser la question de savoir quelle aurait été l'issue de cette affaire si le médecin avait persisté dans son refus de supprimer l'information en question du fichier médical et si la patiente avait saisi les juridictions. L'exercice d'un droit d'opposition ou de rectification aurait-il pu prospérer ? Le droit de rectification obéit à des conditions logiques et objectives qui sont établies par la loi²³⁵². En l'espèce, eu égard à la qualification professionnelle du médecin, il est possible de considérer que l'information était exacte même s'il pourra être soutenu que cette information pouvait être équivoque, ce qui aurait nécessité une expertise pour établir son exactitude. *A priori*, nous considérons que cette information, dans la mesure où elle avait été établie par le « médecin habituel » de la patiente relevait d'une part d'exactitude. Dès lors, l'exercice du droit d'opposition, en l'occurrence le droit de suppression ou de radiation de l'information aurait-il pu avoir plus de succès ? Qu'en est-il de ce droit ?

C – Le droit d'opposition a posteriori (ou droit de retrait des données)

Existence du droit d'opposition a posteriori. Par droit de retrait, nous entendons le droit des personnes, dont les données ont été régulièrement collectées et qui font l'objet d'un traitement, de demander à ce que les données les concernant ne fassent plus l'objet d'un tel traitement et soient éventuellement détruites ; ce qui peut supposer que la personne ait préalablement consenti à leur traitement. Ainsi définie, la question se pose de savoir si la loi Informatique et libertés reconnaît un tel droit aux personnes dont les données sont collectées et traitées.

L'existence d'un tel droit a été affirmée par certains auteurs d'une manière laissant à penser qu'elle relève de l'évidence. Selon Sonia Le Bris, qui analyse en l'occurrence l'état du droit européen, « traditionnellement, toute partie qui participe à un projet de recherche peut décider de s'en retirer à tout moment. De la même manière, dans le cadre du traitement automatisé de ses données personnelles nominatives, la personne concernée est en droit de demander que l'information la concernant soit détruite »²³⁵³. Pourtant, il semble opportun de rechercher le fondement d'un tel droit dans la loi Informatique et libertés qui, en notre sens, ne le dit pas aussi évidemment.

²³⁵² Dans sa mise en œuvre, la CNIL et le juge se livrent à une interprétation littérale. J. Frayssinet, note sous CE, 30 novembre 1994, M. Benhaim, req. n° 143107, *AJDA*, 20 juil./20 août 1995, Jur., p. 568

²³⁵³ S. Le Bris, *Donnes-moi ton ADN, je te dirais qui tu es...ou seras*. Questionnements autour de l'utilisation de l'information génétique en Europe, article précité, p. 90

Tentant de répondre à cette question, l'on est conduit à constater qu'expressément et explicitement aucune disposition de la loi Informatique et libertés ne reconnaît un tel droit. En revanche, elle reconnaît un droit d'opposition au traitement des données, pour des raisons légitimes ; droit que nous avons d'ailleurs analysé dans la première partie²³⁵⁴. Il s'agissait, en cette occurrence, de l'expression *a priori* du refus de la collecte et du traitement des données dont rien ne laisse penser ou n'interdit de penser qu'il puisse s'appliquer postérieurement à la collecte régulière des données. Par ailleurs, la loi reconnaît un droit de rectification dont nous avons vu que l'application était enserrée dans des conditions bien déterminées exclusives du droit de demander la suppression des données tel que nous l'entendons à présent.

Dans ce contexte, peut-on considérer que le droit d'opposition au traitement des données peut être mis en œuvre après que la personne ait par exemple préalablement consenti au traitement des données la concernant, auquel cas, il équivaldrait au droit de retrait ou de suppression tel que nous l'avons précédemment défini ?

La réponse à cette question est affirmative²³⁵⁵ car, d'une part, le texte de l'article de l'article 38 alinéa 1 est suffisamment large pour accepter une telle interprétation²³⁵⁶ et, d'autre

²³⁵⁴ *Supra*, p. 543 et s.

²³⁵⁵ Le point de vue contraire a toutefois été soutenu. En effet, selon F. Lesaulnier, « lorsque la personne a consenti à livrer des informations la concernant, elle ne peut s'y opposer par la suite ; le droit d'opposition est une arme à un seul coup ; il ne s'accompagne pas, ensuite, d'une possibilité de retrait ». F. Lesaulnier, *L'information nominative, précité*, p. 167

²³⁵⁶ En effet, comme nous l'avons déjà évoqué en introduction, un traitement de données à caractère personnel n'est pas une opération unique mais sous-entend un ensemble d'opérations pouvant s'échelonna dans un temps plus ou moins long et comporter une pluralité d'opérations de nature à pouvoir faire place à l'expression d'une opposition au traitement postérieurement à la collecte des données. A ce sujet, il faut noter que pour lever toute ambiguïté, dans sa mise en place d'un droit d'opposition au traitement des données à caractère personnel, l'article 14 de la directive de 1995 dispose que la personne concernée a le droit de « s'opposer à tout moment... à ce que des données la concernant fassent l'objet d'un traitement ». Cette conception est partagée par Frédérique Lesaulnier. F. Lesaulnier, *L'information nominative, précité*, p. 160.

Une apparente contradiction peut être observée chez cet auteur qui en admettant, en l'espèce, l'exercice d'un droit d'opposition à tout moment considère (*supra*, note précédente) qu'une fois que la personne a consenti, elle ne puisse plus s'opposer. En réalité, il faut peut être comprendre ces propos dans deux contextes différents. La loi reconnaissant aux personnes un droit d'opposition celui-ci peut être exercé – dans son aspect négatif – à tout moment de telle sorte que s'il n'a pas été exercé pour une raison ou pour une autre, la personne peut toujours l'exercer. Toutefois, bénéficiant de la faculté de s'opposer, si la personne donne son accord pour le traitement, elle ne saurait par la suite le remettre en cause. Cette argumentation nous paraît contestable. Les raisons ayant justifié un accord pour le traitement des données peuvent changer de sorte à ce que la personne ne souhaite plus être fichée. Cette opinion est partagée par Mme Nathalie Mallet-Poujol qui admet l'expression d'un droit d'opposition *a posteriori* c'est-à-dire un droit d'effacement des données précollectées. Si « cette demande d'effacement ultérieure des données sera d'autant plus justifiée que l'intéressé peut ne pas avoir été avisé du traitement dont il fait l'objet lorsque la collecte s'effectue auprès de tiers » elle le sera de même alors même qu'aucune opposition n'aurait été manifestée par la personne lors de la collecte des données, des motifs légitimes pouvant survenir après-coup et qui autoriseraient à demander une radiation des données. N. Mallet-Poujol, *La*

part, la jurisprudence de la CNIL permet aussi de le vérifier. Ainsi, dans son rapport d'activité pour 1993, la CNIL notait que le code de déontologie adopté par les professionnels de marketing direct reconnaissait un droit de radiation dont les consommateurs bénéficiaient en vertu de l'article 26 (actuel article 38)²³⁵⁷ de la loi Informatique et libertés. Cet article fait référence en réalité au droit d'opposition au traitement des données.

Une autre argumentation résultant de l'examen de la loi permet de concevoir un droit de retrait ou de suppression des données déjà collectées éventuellement avec le consentement des personnes et fondé sur le droit d'opposition. Cette interprétation se fonde sur une analyse historique de la loi Informatique et libertés. En effet, préalablement à sa modification le 6 août 2004, la loi Informatique et libertés ne reconnaissait en principe qu'un droit d'opposition aux personnes pour le traitement de leurs données (article 26 ancien). Par exception, un consentement exprès était requis pour le traitement des données sensibles (article 31 ancien) et pour la réutilisation à des fins scientifiques de données précollectées (article 28 ancien). Ainsi, ce droit d'opposition érigé en principe pour le traitement des données faisait double emploi car, par son application, les personnes pouvaient s'opposer au traitement de leurs données (refus du traitement) ou ne pas s'opposer à ce traitement (absence d'opposition qui si elle ne signifiait pas consentement pour le traitement des données, fondait juridiquement leur traitement). Ce même article 26 permettait aussi comme nous l'avons vu ci-dessus de demander une radiation des données déjà collectées.

Or le fait de n'accorder aux personnes qu'un droit d'opposition au traitement de leurs données pouvait paraître comme n'assurant qu'insuffisamment la protection des personnes qui n'étaient pas amenées à consentir de façon expresse. C'est cette situation qui a conduit à reconnaître aux personnes un droit de consentir expressément au traitement de leurs données à caractère personnel²³⁵⁸. L'article 7 de la loi modifiée fait du recueil du consentement le principe en matière de traitement des données. A côté de cet article, a été maintenu dans la loi, à l'article 38, un droit d'opposition au traitement pour des motifs légitimes.

Dès l'instant où la loi reconnaissait ainsi le droit de consentir au traitement des données, ce qui suppose *a contrario* la possibilité de ne pas consentir et donc de s'opposer au

commercialisation des banques de données. Contribution à une approche juridique des biens informationnels, CNRS Editions, 1993, p. 43

²³⁵⁷ CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, p. 29

²³⁵⁸ F. Dreifuss-Netter, Le droit d'opposition en droit des personnes (droit de la santé et droits de la personnalité), *LPA*, 4 avril 2007, n° 68, p. 38

traitement des données, la question pouvait être posée de savoir la raison du maintien d'un droit d'opposition et son articulation avec l'article 7. En réalité, le maintien de ce droit d'opposition doit s'entendre du droit exercé *a posteriori* (après la collecte des données) de faire cesser le traitement des données en demandant leur retrait, suppression ou radiation et ce, en principe, sur la base de motifs légitimes. En dehors d'une telle interprétation, le maintien de l'article 38 à côté du nouvel article 7 n'aura pas de sens²³⁵⁹.

A ce sujet, que faut-il penser de l'article 8 de la proposition de loi visant à garantir le droit à la vie privée à l'heure du numérique ? Selon M. Olivier Proust « la proposition de loi entend clarifier et faciliter l'exercice du droit d'opposition en distinguant deux étapes. En premier lieu, avant tout traitement ou toute communication de données, la personne concernée aura le droit de s'opposer, sans frais²³⁶⁰, à ce que ses données soient utilisées à des fins de prospection, notamment commerciale. Puis, lorsque les données ont été traitées, la personne concernée pourra demander, sans frais, leur suppression auprès du responsable du traitement, sur fondement de motifs légitimes »²³⁶¹. Si, comme nous le pensons, la loi Informatique et libertés, renforcée par la jurisprudence de la CNIL, entrevoit et permet en l'état actuel l'exercice de ces deux modalités d'expression de l'opposition, nous ne sourions nous opposer à cette entreprise de clarification de la loi.

Objet du droit d'opposition *a posteriori*. Il découle de ce qui précède que le droit d'opposition peut être exprimé *a priori* et *a posteriori*. Dans son expression *a posteriori*, il s'agirait du droit de radiation des données ou du droit de retrait des données d'un traitement en cours comme l'a considéré la CNIL. « En effet, [selon elle] le droit d'opposition garanti par l'article 26 [actuel article 38] de la loi du 6 janvier 1978 peut autant fonder un refus à voir ses données collectées, qu'une opposition à leur cession ou encore une demande de radiation d'un fichier »²³⁶². Cependant, reste posée la question des conséquences de cette radiation.

²³⁵⁹ *Supra*, p. 543 et s.

²³⁶⁰ A été jugé comme ne satisfaisant pas à cette exigence le fait de demander aux personnes, ne souhaitant pas que leurs données soient cédées d'adresser un courrier à cette fin au responsable du traitement alors qu'une case à cocher sur le formulaire de collecte des données était plus opportune. CE, 30 juillet 1997, Société Consodata, CNIL, 18^{ème} Rapport d'activité 1997, pp. 59-60

²³⁶¹ O. Proust, Etats des lieux sur la proposition de loi du Sénat visant à modifier la loi « Informatique et libertés », précité, p. 41

²³⁶² CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 56 ; voir également, Délibération n° 97-008 du 4 février 1997 portant adoption d'une recommandation sur le traitement des données de santé à caractère personnel. Dans ce cadre, les professionnels de santé susceptibles de participer aux systèmes d'informations médicales ou de transmettre des données au sujet de leurs activités devaient être informés « de l'identité du ou des organismes

Conséquences du droit d'opposition *a posteriori*. Si une interprétation du texte de la loi, de même que la doctrine et la jurisprudence de la CNIL admettent l'exercice d'un droit d'opposition *a posteriori*, la question des conséquences de ce retrait reste ouverte. Et cela vaut autant en ce qui concerne les traitements à des fins de recherche qu'en tout autre domaine. Dans le cadre des traitements de données de droit commun, l'article 14 de la directive du 24 octobre 1995 dispose qu' « en cas d'opposition justifiée le traitement mis en œuvre par le responsable du traitement ne peut plus porter sur ces données ». Il a été considéré sur cette base que la révocation d'un consentement régulièrement octroyé produisait un double effet, pour le passé et pour l'avenir : les traitements passés ne peuvent plus être poursuivis, en outre de nouveaux traitements ne pourront plus être mis en œuvre à partir des données collectées²³⁶³. Si les effets, pour l'avenir, du retrait d'un consentement ne semblent pas devoir susciter de grandes difficultés, les effets rétroactifs peuvent s'avérer difficiles à appréhender en pratique. Considérer que les traitements effectués sur la base du consentement initial ne peuvent plus être poursuivis signifie-t-il que toute trace de ces données doit disparaître, qui impliquerait un effacement des données ou peut-on envisager une conservation de certaines traces à des fins historiques ? D'un point de vue strict, considérer que le traitement ne peut plus porter sur les données semble n'avoir que des effets que pour l'avenir. Mais alors, que se passe-t-il pour les données antérieurement collectées et traitées ?

A la réalité, il est difficile dans l'absolu de prévoir les conséquences d'une révocation du consentement sans égard à un traitement particulier selon que ce dernier soit plus ou moins instantané (ou uniforme) ou limité dans le temps ou selon qu'il a été initié depuis une période plus ou moins longue et que le traitement durant ces années a permis des actions concrètes : résultats obtenus, prises de décisions, etc. S'agissant d'un traitement instantané (on pense par exemple à la tenue d'un registre), l'effet d'un retrait peut immédiatement jouer pour le passé et l'avenir si la radiation du fichier efface toute trace de présence de la personne dans le fichier. Disparaissant ainsi pour le passé, la disparition des données s'impose du même coup pour l'avenir. S'agissant, en revanche, d'un traitement qui n'est pas uniforme et sur la base duquel des décisions ont pu être prises, il peut s'avérer impossible d'effacer ces effets passés. Dans ce cas, ce n'est que pour l'avenir que la révocation du consentement produira ses effets.

juridiquement responsables du système, de ses finalités, des conséquences à leur égard de leur participation, des destinataires des informations transmises, des modalités d'exercice de leur **droit d'accès, de rectification et de suppression** ».

²³⁶³ J. Herveg, La gestion des risques spécifiques aux traitements de données médicales en droit européen, précité, p. 86

En raisonnant à partir des affaires soumises à la CNIL, on peut considérer que l'effacement des informations relatives aux hospitalisations d'une personne²³⁶⁴ produit ses effets pour le passé et pour l'avenir. En cas d'effacement des données, en effet, le retrait produit ses effets pour le passé. Il y a rétroaction. Les données étant effacées et n'étant donc désormais plus disponibles, elles ne sauraient être utilisées pour l'avenir.

Motifs légitimes à l'opposition a posteriori. De même que des motifs légitimes sont requis pour l'opposition *a priori* au traitement des données, des motifs légitimes²³⁶⁵ doivent aussi être invoqués pour l'exercice du droit d'opposition *a posteriori*. En effet, la loi ne distinguant pas ces deux étapes de l'expression de l'opposition – qui est en tout temps soumise à la preuve de motifs légitimes – on doit en conclure que l'opposition quel que soit le moment de sa mise en œuvre doit reposer sur des raisons valables²³⁶⁶ et ce contrairement à ce qui a pu être écrit. En effet, selon M. Jean Herveg, le consentement régulièrement donné est révocable et « la personne concernée peut toujours retirer son consentement au traitement de ses données médicales, sans avoir à se justifier »²³⁶⁷. Il faut observer que la recommandation du Conseil de l'Europe sur la protection des données médicales²³⁶⁸, qui sert de base à cette affirmation, ne prévoit pas expressément que le consentement puisse être retiré sans justifications mais que les personnes doivent être informées de la possibilité de refuser leur consentement, de le retirer et des conséquences de ce retrait²³⁶⁹. S'il n'est pas non plus prévu une justification du retrait du consentement, la question des conséquences du retrait de ce consentement au regard du traitement des données se pose. Le retrait du consentement emporte-t-il destruction des données ? Le retrait du consentement qui entraînerait une radiation des données peut-il être mis en œuvre sans justification ? En dehors du domaine de la recherche scientifique, l'expression de l'opposition *a posteriori* doit reposer sur des motifs

²³⁶⁴ *Supra*, p. 545

²³⁶⁵ Exception faite de la recherche en santé dans le domaine de la santé.

²³⁶⁶ En cas de conflit, les juges doivent établir la légitimité des motifs invoqués par la personne dont les données sont traitées. Sous l'empire de la loi initiale, une cour d'appel a pu considérer qu'elle n'avait pas à rechercher spécialement si l'opposition exprimée par une personne pouvait reposer sur des motifs légitimes dès lors que, non informée du droit d'opposition, cette personne n'avait pu l'exercer. (Cass. crim., 25 octobre 1995, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 33 et p. 468). Une interprétation *a contrario* de la position de cette cour d'appel conduit à considérer que chaque fois que le droit d'opposition est reconnu son exercice devra être soumis au contrôle de la légitimité des motifs invoqués.

²³⁶⁷ J. Herveg, La gestion des risques spécifiques aux traitements de données médicales en droit européen, précité, p. 86

²³⁶⁸ Conseil de l'Europe, Recommandation R (97) 5 relative aux données médicales, précitée

²³⁶⁹ Article 5. 1. e) de la Recommandation

légitimes²³⁷⁰ dans la mesure où leur collecte et leur traitement peuvent eux-mêmes avoir été justifiés par des motifs légitimes²³⁷¹ ou en vertu d'une loi.

Comme s'agissant des exemples précédemment cités, les motifs susceptibles de légitimer une opposition *a posteriori* peuvent être relatifs à la protection de la vie privée ou à la protection d'intérêts professionnels²³⁷². Les exemples ne sont pas limitatifs et il appartiendra à la personne concernée de faire état, compte tenu de sa situation personnelle, des raisons justifiant sa demande de radiation des données. Dans certains cas, l'exercice du droit d'opposition *a posteriori* pourra avoir des conséquences sur la finalité d'un traitement ; ce qui a conduit le législateur à prévoir des cas d'exception à l'exercice du droit d'opposition. Mais cette possibilité peut-elle s'entendre d'une demande de renonciation à l'exercice du droit d'opposition ?

Renonciation au droit d'opposition. Le droit d'opposition peut-il faire l'objet de renonciation ? Un responsable de traitement peut-il faire prendre l'engagement aux personnes concernées de ne pas demander une radiation de leurs données ? La CNIL a été confrontée à cette question lors de l'examen d'un dossier relatif à l'adhésion de postulants à une organisation d'obédience maçonnique. Pour l'acceptation de nouveaux membres, cette organisation récoltait sur les postulants certaines informations sensibles notamment celles relatives aux infractions ou condamnations pénales. L'organisation prévoyait de conserver de façon illimitée les données collectées même en cas de refus d'admission, de radiation ou de démission du postulant ou d'un membre admis avec l'accord exprès de ces derniers. Une telle conservation illimitée des données permettait à l'organisation d'exercer un contrôle en cas de renouvellement d'une demande d'admission ayant précédemment fait l'objet d'un refus. Se posait ainsi la question de savoir « si une personne pouvait accepter de renoncer au droit de

²³⁷⁰ La Cour de cassation a, cependant, considéré qu' « en matière politique, philosophique ou religieuse, les personnes n'ont pas à invoquer de motifs légitimes pour obtenir l'effacement de leurs coordonnées ». Cass. crim. 28 septembre 2004, *CCE*, février 2005, p. 7

²³⁷¹ N'oublions pas que l'intérêt légitime du responsable du traitement est l'une des alternatives au recueil du consentement des personnes (*supra*, p. 585 et s.). En matière de segmentation comportementale appliquée par une banque, la CNIL a considéré ainsi que « l'on ne saurait faire grief à une entreprise de chercher à caractériser sa clientèle et de procéder à des tris en fonction de variables pertinentes pour orienter sa stratégie et son action commerciale ». (CNIL, Délibération n° 93-032 du 6 juillet 1993, précitée). Dès lors, « le droit d'opposition peut être difficilement fondé sur des raisons légitimes, dès lors que l'analyse de la clientèle entre dans la démarche normale d'une entreprise et que la segmentation est faite dans les conditions précitées » c'est-à-dire que les informations doivent être adéquates, pertinentes et non excessives eu égard à la finalité du traitement et constituent un critère d'orientation de la stratégie de l'entreprise. CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, p. 61

²³⁷² *Supra*, p. 544 et s.

s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que les informations la concernant figurent dans un traitement »²³⁷³. Autrement dit, y avait-il compatibilité entre le droit de radiation des données et l'accord exprès pour une conservation illimitée des données ? Selon la CNIL, dans la mesure où le droit d'opposition procède de « l'idée de maîtrise des données directement ou indirectement nominatives et du droit à l'oubli qui sous-tend l'ensemble de la loi du 6 janvier 1978... le consentement éclairé de la personne donné à la conservation permanente des données ne pouvait faire obstacle à l'exercice ultérieur du droit d'opposition »²³⁷⁴. Autrement dit, le droit d'opposition ne pouvait, dans son principe, faire l'objet d'une telle renonciation absolue²³⁷⁵.

Une solution était alors proposée par la CNIL : la limitation dans l'espace de la conservation des données – seules certaines données pouvant être indéfiniment conservées – et la limitation dans le temps de la renonciation au droit d'opposition selon un critère de pertinence ou de légitimité de la conservation des données. Ainsi, seules les données d'identification des personnes (nom et prénom, adresse, date de naissance) pouvaient être conservées dans la mesure où elles permettraient à l'organisation de contrôler les demandes d'adhésion en évitant d'éventuelles fraudes de la part de candidats précédemment refusés ou radiés. S'agissant des personnes concernées, elles conservaient leur droit de retrait dont il devait être tenu compte au regard de motifs légitimes invoqués par elles. Si des motifs légitimes existent, les données devront être radiées.

Après cette présentation du droit français d'où il résulte que les droits classiques des personnes reposent sur de solides bases, nous nous intéresserons au droit malien qui ne fait pas l'objet des mêmes appréciations. En effet, les droits des personnes y sont limités et épars.

II – Le caractère limité et épars des droits reconnus aux personnes au Mali

En raison de l'absence d'une loi générale et spécifique sur la protection des données à caractère personnel, les droits reconnus aux personnes quant au traitement de leurs données à caractère personnel présentent un caractère limité et épars.

²³⁷³ CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, p. 42

²³⁷⁴ *Idem*

²³⁷⁵ Sur la renonciation aux droits et libertés, P. Frumer, *La renonciation aux droits et libertés : la Convention européenne des droits de l'homme à l'épreuve de la volonté individuelle*, Bruylant, 2001, 752 p.

Le caractère quantitativement limité des droits reconnus aux personnes. Le caractère limité des droits reconnus aux personnes résulte concrètement du fait que seul le droit d'accès fait l'objet d'une réelle consécration. Le droit d'accès reçoit une première consécration à travers la loi du 19 janvier 1998 relative aux relations entre l'administration et les usagers des services publics. Aux termes de l'article 16 de cette loi, « l'administration doit communiquer aux personnes qui le demandent les documents administratifs à caractère nominatif les concernant, sans que des motifs tirés du secret de la vie privée, du secret médical ou du secret en matière commerciale et industrielle portant exclusivement sur des faits qui leur sont personnels, puissent leur être opposés. Toutefois, les informations de caractère médical ne peuvent être communiquées à l'intéressé que par l'intermédiaire d'un médecin de son choix ».

Réaffirmant ce droit, l'article 4 de la loi hospitalière dispose que « tout malade hospitalisé a droit d'obtenir, par l'intermédiaire d'un médecin de son choix, les informations contenus dans son dossier médical »²³⁷⁶.

Ainsi donc, ne font pas l'objet d'une reconnaissance expresse, les droits d'opposition, de contestation et de rectification. Or, on a pu constater en analysant le droit français, l'intérêt et la portée de ces droits qui constituent indubitablement des garanties pour les personnes quant à la collecte, l'utilisation et la conservation d'informations les concernant.

Le caractère épars des droits reconnus aux personnes. Par ailleurs, le droit d'accès ne fait pas l'objet d'une consécration générale qui s'appliquerait à l'égard de tout traitement de données mais celui-ci est cantonné, pour l'heure, à la sphère médicale et à l'accès aux documents administratifs.

Ayant adopté une loi sur la protection des données personnelles, le Burkina Faso organise, au profit des personnes concernées, des droits à l'égard du traitement de leurs données.

III – L'état du droit burkinabé

Comme nous l'avons fait tout au long de la première partie, nous distinguerons la loi du 20 avril 2004 sur la protection des données à caractère personnel de la proposition de son adaptation.

²³⁷⁶ Loi n° 02-050/ du 22 juillet 2002 portant loi hospitalière

A – La loi du 20 avril 2004

Les droits reconnus aux personnes en droit burkinabé sont les mêmes que ceux prévus dans le droit français : droits d'accès, de rectification et d'opposition.

Droit d'accès. Le droit d'accès est prévu par l'article 17 alinéa 1 qui donne la possibilité aux personnes concernées « de connaître les données conservées qui les concernent ». Ce droit doit être effectif en pouvant s'exercer sans délai ou frais excessifs. Cependant, l'effectivité du droit d'accès pourra être limitée dans la mesure où la loi ne prévoit consécutivement aucun droit à la communication des données. En l'absence d'un tel droit, on peut s'interroger sur le sens d'un droit d'accès. En quoi consisterait t-il ? Sans doute, implicitement, le droit d'accès ici reconnu s'entend aussi d'un droit d'obtenir une copie des données²³⁷⁷. De même, le texte de loi ne précise que les données communiquées doivent l'être sous une forme compréhensible pour les personnes concernées. On pourra également considérer ici que cette exigence est implicitement contenue dans l'alinéa 1^{er} de l'article 17. Cependant, une précision formelle n'est pas inutile.

Droit de contestation. Le droit d'accès reçoit une application élargie car permettant à toute personne de connaître et de contester un traitement de données dont les résultats lui sont opposés. Une différence est à noter en l'espèce. Si cette règle ne s'applique, en droit français, qu'à l'égard des traitements automatisés, en droit burkinabé, ce droit s'applique tant à l'égard des traitements automatisés que des traitements non automatisés²³⁷⁸.

Droit d'accès aux données de santé (article 17 alinéa 2). Le droit d'accès aux données de santé peut s'exercer de façon indirecte par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet par la personne concernée. On rappellera la contradiction de cette disposition avec l'article 11 qui prévoit que sont exclus du champ d'application de la loi les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients.

Droit de rectification. Si un droit de rectification existe, sa portée est toutefois limitée par rapport aux dispositions de la loi française. Alors que le texte français étend la rectification aux données inexacts, incomplètes, équivoques, périmées ou le traitement est interdite, l'article 17 alinéa 3 le limite aux cas où les données seraient incomplètes ou inexacts. Sans

²³⁷⁷ Il faut noter que s'agissant des données de santé, le droit à la communication est explicitement mentionné à l'alinéa 2 de l'article 17.

²³⁷⁸ Article 6 de la loi

doute, le caractère inexact des données peut-il être largement entendu en recouvrant des hypothèses comme le caractère équivoque ou périmé des données mais il ne semble pas devoir couvrir l'hypothèse de données dont le traitement est interdit. En ce sens, le droit de rectification pourrait être complété.

B – La proposition d'adaptation

Fortement inspirée de la directive communautaire du 24 octobre 1995, la proposition d'adaptation de la loi burkinabé du 20 avril 2004 apporte à cette loi de nombreux compléments quant au contenu et aux modalités d'exercice des droits reconnus aux personnes.

Droit d'accès. Le droit d'accès se présente désormais sous la double modalité d'un droit d'information et de communication des données sous une forme intelligible. Cependant, à la différence du texte français, le droit de contestation reste applicable tant à l'égard des traitements automatisés que non automatisés. Par ailleurs, un apport est notable par rapport au texte français. Pour la mise en œuvre du droit d'accès, « sur requête de la personne concernée, le responsable du traitement fournit à celle-ci l'aide dont elle a besoin »²³⁷⁹.

Droit d'accès direct ou indirect aux données de santé. Au droit d'accès indirect a été ajouté un droit d'accès direct aux données de santé. Si c'est à la personne concernée de choisir le professionnel de santé par l'intermédiaire duquel la communication des données se fera, le recours à ce tiers peut être demandé par la personne concernée ou le responsable du traitement.

Droit de rectification. Sur le principe, le droit de rectification reste applicable lorsque les données sont incomplètes ou inexactes²³⁸⁰. Dans sa mise en œuvre, le droit de rectification est cependant étendu aux hypothèses dans lesquelles les données sont incorrectes, incomplètes ou non pertinentes. Il faut donc considérer que le droit de rectification a une portée large et pourra s'appliquer chaque fois que les données sont entachées d'un vice quelconque affectant leur exactitude ou la licéité de leur traitement.

Après cette présentation générale des droits classiques des personnes, il convient d'en voir l'application dans le domaine de la recherche scientifique.

²³⁷⁹ Article 33 § 2 de la proposition d'adaptation

²³⁸⁰ Article 34 de la proposition d'adaptation

§ 2 : L'application dans le domaine de la recherche scientifique des droits classiquement reconnus aux personnes

L'ensemble des droits qui vient d'être analysé est appelé à s'appliquer, en principe, à tout traitement de données à caractère personnel quel qu'il soit. Ces droits s'appliquent donc en toute logique aux traitements de données mis en œuvre dans le domaine de la recherche scientifique où leur maintien fait office de principe (I). Toutefois, cette application fait l'objet d'exceptions légales et de difficultés pratiques qui ont laissé soutenir que ces droits devraient être supprimés (II). Cependant, certains enjeux et intérêts supérieurs s'attachent à la mise en œuvre de ces droits dans le domaine de la recherche. Ces enjeux et intérêts militent, selon nous, en faveur du maintien de ces droits (III).

I – Le maintien de principe des droits classiquement reconnus aux personnes

En matière de traitement des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche, à côté de l'exigence relative à la qualité scientifique des projets de recherche, les droits reconnus aux personnes constituent le second pilier de la conciliation entre des intérêts potentiellement divergents. A cet égard, tout l'intérêt doit y être accordé. Cela a concerné le droit à l'information et le consentement et vaut aussi pour l'accès aux données. Nous procéderons en distinguant le droit français (A) du droit burkinabé (B).

A – Le maintien en droit français des droits classiquement reconnus aux personnes concernées

Comme en droit commun, seront étudiés successivement les droits d'accès et de rectification (1) et le droit d'opposition *a posteriori* (2).

1) Droits d'accès et de rectification

L'application dans le domaine de la recherche scientifique des droits classiquement reconnus aux personnes en matière de traitement de données à caractère personnel ressort implicitement et explicitement des dispositions de la loi Informatique et libertés. Après l'examen de ces dispositions textuelles (a), il faudra en voir l'application jurisprudentielle (b).

a) *Dispositions textuelles*

Application implicite. Implicitement, les droits d'accès et de rectification s'appliquent dans la mesure où aucune disposition générale ne vient faire exception²³⁸¹ à cette application lorsque sont en cause des traitements de données à des fins de recherche.

Ce caractère implicite doit certainement être relativisé car d'autres textes internationaux reconnaissent expressément des droits au profit des sujets de recherche. Ainsi, la Recommandation du Conseil de l'Europe sur le traitement des données en statistique prévoit qu'« à leur demande et/ou selon les modalités définies par le droit interne, les personnes concernées doivent également être informées sur... le cas échéant les conditions d'exercice du droit d'accès et de rectification »²³⁸². Le principe 7.1 dispose quant à lui que « toute personne peut obtenir la communication des données à caractère personnel la concernant détenues par le responsable du traitement et en obtenir, le cas échéant, la rectification »²³⁸³.

Application explicite. Explicitement, l'application des droits d'accès et de rectification est prévue à l'article 57 de la loi Informatique et libertés concernant la recherche dans le domaine de la santé. Cet article prescrit l'information des personnes sur l'existence des droits d'accès et de rectification²³⁸⁴. Par ailleurs, la méthodologie de référence MR001 adoptée pour la simplification des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements de données en matière de recherche biomédicale²³⁸⁵ subordonne son bénéfice notamment à la garantie des droits reconnus aux personnes. A ce titre, une formule obligatoire doit être insérée dans la note d'information à destination des personnes concernées. Celle-ci doit disposer que « conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et rectification »²³⁸⁶. Ce droit d'accès peut être exercé « à tout moment, soit directement auprès de l'investigateur, soit auprès de

²³⁸¹ Des limitations d'ordre général ou spécifique sont toutefois prévues au profit de la recherche. *Infra*, p. 751 et s.

²³⁸² Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, 30 septembre 1997, son principe 5.1 g)

²³⁸³ *Idem*

²³⁸⁴ Sur l'article 57, *supra*, p. 477 et s.

²³⁸⁵ Sur le dispositif général de cette méthodologie de référence, *supra*, p. 163 et s.

²³⁸⁶ CNIL, Méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales, janvier 2006, p. 12

l'investigateur par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet » par la personne concernée²³⁸⁷.

b) Application jurisprudentielle

« Le droit d'accès constitue l'une des garanties essentielles de protection des individus... En conséquence, les personnes faisant l'objet de l'enquête sont informées que, conformément aux articles 34 et 40 de la loi du 6 janvier 1978, elles peuvent exercer leur droit d'accès à leurs données sociales et obtenir une communication de leurs données médicales par l'intermédiaire du médecin de leur choix »²³⁸⁸.

A l'image de ce considérant énoncé au titre d'une recherche médicale sur le SIDA, la CNIL prend toujours le soin de vérifier que les traitements de données à des fins de recherche garantissent les droits reconnus aux personnes à l'égard du traitement de leurs données. Elle exige l'application de ces droits même lorsque les données traitées ne permettent qu'indirectement l'identification des personnes concernées²³⁸⁹. Lorsque ces droits ne sont pas prévus par les responsables de recherche, elle exige que la lettre d'information adressée aux personnes soit complétée en faisant mention de ces droits²³⁹⁰. Si seule la recherche scientifique dans le domaine de la santé fait l'objet d'une reconnaissance explicite du droit d'accès et de rectification, leur application dans d'autres domaines de recherche n'est pas exclue et la CNIL en vérifie le respect. Ainsi, le droit d'accès et de rectification s'applique en matière d'enquêtes statistiques que celles-ci soient obligatoires (comme le recensement général de la population²³⁹¹) ou facultatives. Ainsi, lorsque la durée de conservation du caractère personnel des données est limitée, les droits d'accès et de rectification doivent

²³⁸⁷ CNIL, Méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales, précité, p. 13

²³⁸⁸ CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, p. 300 ; CNIL, Délibération n° 87-108 du 17 novembre 1987 portant avis sur le projet de décision du directeur général de l'INSERM relatif à une enquête épidémiologique sur le suivi des paramètres biologiques et cliniques chez des personnes présentant des anticorps dirigés contre le virus de l'immuno-déficience humaine

²³⁸⁹ CNIL, Délibération n° 2007-026 du 8 février 2007, précité

²³⁹⁰ CNIL, Délibération n° 91-017 du 5 mars 1991 portant sur le projet d'acte réglementaire présenté par le directeur général de l'INSERM concernant la réalisation par l'unité 292 d'une enquête épidémiologique sur le taux de malformations des enfants nés par procréation médicalement assistée. Selon la CNIL, « il convient de compléter la lettre d'information par les mentions relatives au droit d'accès et de rectification, qui en l'espèce s'exercera par l'intermédiaire du médecin coordonnateur dans chaque maternité détenteur de la liste de correspondance des identités et des numéros ».

²³⁹¹ CNIL, 9^{ème} Rapport d'activité 1988, p. 370 ; CNIL, Délibération n° 89-10 du 14 février 1989 portant avis relatif à la création de traitements automatisés d'informations nominatives effectuées sur la base de données collectées à l'occasion du recensement général de la population

pouvoir s'appliquer dans ce délai. S'agissant d'une enquête du CEREQ pour laquelle les données à caractère personnel seraient conservées pendant trois ans, la CNIL a considéré que le droit d'accès resterait applicable durant cette période²³⁹².

De son côté, le CCTIRS a également fait ressortir la nécessité de garantir l'exercice, par les sujets de recherche, des droits qui leur sont reconnus en les informant clairement. Dans le premier avis réservé à la mise en œuvre d'un projet de recherche portant sur le diabète, le comité note ainsi qu'« il convient de fournir les données de la littérature justifiant le choix des variables psychologiques retenues pour l'étude... de revoir la formulation des questions... de revoir la notice d'information qui devra faire mention du droit de retrait et du droit d'accès aux données »²³⁹³.

Ce droit d'accès, qui doit être considéré comme faisant l'objet d'une reconnaissance unanime, est par ailleurs promu à de beaux jours car le CCNE l'a considéré comme imprescriptible. En effet, s'agissant de l'utilisation des collections d'échantillons biologiques humains et des données personnelles associées, il considère que « le droit des personnes à être informées de la nature de la recherche et de toutes les informations pouvant les concerner, est imprescriptible »²³⁹⁴.

2) Droit d'opposition a posteriori

A l'aide d'une interprétation des dispositions législatives et de la jurisprudence de la CNIL, nous avons précédemment fait la démonstration que le droit d'opposition pouvait faire l'objet d'une double acception en pouvant s'exprimer préventivement par un refus par la personne de donner les informations la concernant. De même, il est admissible qu'une

²³⁹² CNIL, Délibération n° 96-082 du 1^{er} octobre 1996 concernant le traitement automatisé d'informations nominatives mis en œuvre par le CEREQ afin de mener une enquête auprès des sortants de l'enseignement supérieur en 1994 ; voir également, CNIL, Délibération n° 81-028 du 24 mars 1981 concernant les traitements automatisés à des fins statistiques d'informations nominatives extraites d'enquêtes par sondages intéressant des personnes physiques effectués par l'Etat et les établissements publics à caractère administratifs modifiée par la délibération n° 96-040 du 7 mai 1996. L'article 1^{er} subordonne le bénéfice de cette norme simplifiée aux traitements ne portant que « sur des données contrôlables par les intéressés grâce à l'exercice individuel du droit d'accès » ; CNIL, Délibération n° 91-064 du 9 juillet 1991 portant avis sur la demande d'avis présentée par la direction régionale de l'équipement d'Ile-de-france, relative à l'enquête sur les déplacements des personnes en Ile-de-France. Le droit d'accès s'applique « pendant le délai où les données sont conservées sous forme nominative ».

²³⁹³ CCTIRS, D08-001 et D08-001 bis présenté par un centre d'études et de recherche sur le Diabète portant « Etude du profil psychologique des patients traités par pompe à insuline »

²³⁹⁴ CCNE, Problèmes éthiques posés par la constitution et l'utilisation d'échantillons biologiques en génétique humaine

personne puisse *a posteriori* s'opposer à un traitement de données auquel elle avait consenti ou non. L'application de cette règle est certaine en matière de recherche dans le domaine de la santé (a). Elle est également admissible dans les autres domaines de recherche (b).

a) Application en matière de recherche dans le domaine de la santé

En matière de recherche dans le domaine de la santé, le droit d'opposition est absolu²³⁹⁵ en ce sens que les personnes appelées à y participer peuvent s'y soustraire sans justification²³⁹⁶ et sans conséquence pour elles²³⁹⁷. Ayant pu s'exprimer préventivement avant la collecte, l'opposition peut également être mise en œuvre postérieurement à la collecte des données. Cela impliquerait la possibilité de demander une suppression des données collectées. La jurisprudence de la CNIL permet de faire état de cette analyse. Un exemple nous en est fourni à travers une enquête sur le comportement des consommateurs face au préservatif entreprise par l'institut Louis Harris. Ayant été informée par une radio de cette enquête pour laquelle n'avait pas été accomplies de formalités préalables, la CNIL entreprendra un contrôle sur place qui permettra de voir qu'un traitement automatisé de données à caractère personnel était mis en œuvre au titre de cette enquête. Par ailleurs les personnes concernées n'avaient pas été informées de leurs droits au regard du traitement de leurs données à caractère personnel. Pour combler cette lacune, la Commission prescrira une modification des lettres accompagnant les questionnaires adressés aux personnes retenues pour l'enquête en les informant des « modalités d'exercice de leur droit d'accès, de rectification et le cas échéant, de suppression »²³⁹⁸.

b) Application dans les autres domaines de recherche

Le droit d'opposition *a posteriori* à un traitement de données à des fins de recherche ne fait pas l'objet d'une consécration expresse dans les domaines de recherche autre que la recherche dans le domaine de la santé. Mais nous avons considéré que la participation à toute

²³⁹⁵ *Supra*, p. 577 et s.

²³⁹⁶ CCTIRS, D02-158 présenté par un organisme public de recherche et portant « étude de l'état du stress post-traumatique chez les patientes opérées d'une tumeur maligne du sein ». Avis : « la demande de justification de non-participation à l'étude, doit être supprimée ».

²³⁹⁷ Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (UNESCO). La personne concernée doit être informée qu'elle « pourra retirer sans contrainte son consentement et que cela ne devrait entraîner pour elle ni désavantage ni pénalité ».

²³⁹⁸ CNIL, Délibération n° 96-035 du 16 avril 1996 relative à la mission de vérification sur place effectuée le 4 avril 1996 auprès de l'institut Louis Harris

recherche scientifique devait, par principe, rester libre²³⁹⁹. Ce faisant, hormis certains traitements de données en matière statistique, qui imposent la participation des personnes, le droit de pouvoir s'y opposer *a priori* doit impliquer le droit de pouvoir s'y opposer *a posteriori* et sans justification. La mise en œuvre d'une telle opposition peut entraîner une radiation des données relatives à la personne concernée. Un tel refus de participer à une recherche par le retrait d'un consentement ne doit, par ailleurs, avoir aucune conséquence à l'égard des personnes concernées. Au titre d'une enquête sociale destinée à évaluer la prestation expérimentale dépendance, la CNIL a considéré que « les intéressés ont la faculté de s'opposer à la transmission... de leurs données nominatives au CREDOC ; ... l'enquête comporte un caractère facultatif et ... le refus de participer n'a aucune conséquence sur le versement de la prestation »²⁴⁰⁰.

B – Le maintien en droit burkinabé des droits classiquement reconnus aux personnes concernées

En droit burkinabé et dans l'attente de l'adoption d'une nouvelle loi ou d'une loi modificative de celle du 20 octobre 2004, c'est au regard de cette loi (1) et de la proposition de son adaptation qu'il faut raisonner (2).

1) La loi du 20 avril 2004

Comme relevé précédemment²⁴⁰¹, c'est la recherche dans le domaine de la santé qui a fait l'objet de toutes les attentions du législateur burkinabé dans sa loi relative à la protection des données à caractère personnel. Les droits reconnus aux personnes ne figurant pas parmi les exceptions prévues au titre des dispositions spécifiques applicables à la mise en œuvre des traitements dans ce domaine de recherche, il s'ensuit que les personnes concernées jouissent des droits d'accès, d'opposition et de rectification. Sur le principe, le maintien dans le domaine de la recherche scientifique des droits classiquement reconnus, constitue une bonne garantie de protection des personnes. Cependant, les critiques émises à l'égard du contenu et des conditions générales d'exercice de ces droits restent applicables ici. Le contenu du droit

²³⁹⁹ *Supra*, p. 548 et s.

²⁴⁰⁰ CNIL, Délibération n° 96-043 du 21 mai 1996 portant avis sur le projet d'acte réglementaire présenté par la Caisse d'assurance vieillesse (CNAV) et autorisant la transmission d'informations nominatives au Centre de recherche pour l'observation des conditions de vie (CREDOC) aux fins de réalisation d'une enquête destinée à évaluer la prestation expérimentale vieillesse

²⁴⁰¹ *Supra*, p. 425

d'accès mériterait, en ce sens, d'être plus exhaustif en permettant un droit à l'information et un droit d'obtenir une copie des données faisant l'objet de traitement.

2) *La proposition d'adaptation*

La proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004 a apporté de nécessaires compléments au contenu et aux conditions d'exercice des droits reconnus aux personnes. Ces droits sont en général applicables dans le domaine de la recherche scientifique à l'exception du droit d'accès qui connaît une atténuation. En analysant les règles prévues par ce texte en ce qui concerne la recherche²⁴⁰², nous avons pu observer qu'une distinction devait être faite entre la recherche dans le domaine de la santé (a) et la recherche dans les autres domaines (b).

a) *La recherche dans le domaine de la santé*

Droit d'accès direct ou indirect. En partant du présupposé que les données utilisées en matière de recherche dans le domaine de la santé sont toutes des données relatives à la santé, c'est au titre du droit d'accès direct ou indirect aux données de santé que s'exerce en principe le droit d'accès aux données utilisées dans ce domaine. En effet, c'est au titre du § 3 de l'article 33 sur le droit d'accès aux données de santé qu'est prévu le droit d'accès en matière de recherche médicale. Le droit d'accès direct ou indirect aux données de santé utilisées en matière de recherche dans le domaine de la santé s'accompagne en principe d'un droit de communication des données lequel peut être différé²⁴⁰³.

b) *Les autres domaines de recherche*

Alors que des dispositions spécifiques ont été prises pour les traitements des données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique en général (données sensibles, données relatives aux infractions, réutilisation de données)²⁴⁰⁴, l'exercice des droits reconnus aux personnes n'est enserré dans une aucune règle spéciale. Dès lors, les droits d'accès, de rectification et d'opposition *a posteriori* s'exercent selon les règles de droit commun²⁴⁰⁵.

²⁴⁰² *Supra*, p. 426 et s.

²⁴⁰³ *Infra*, p. 762

²⁴⁰⁴ *Supra*, p. 426 et s.

²⁴⁰⁵ *Supra*, p. 743 et s.

II – Les exceptions à l’application dans le domaine de la recherche scientifique des droits classiquement reconnus aux personnes

La plupart des textes internationaux et internes portant spécialement sur la protection des données à caractère personnel utilisées dans le domaine de la recherche scientifique ont statué dans le sens d’une limitation des droits ordinairement reconnus aux personnes à l’égard du traitement de leurs données. Des limitations à l’application des droits classiquement reconnus aux personnes se rencontrent ainsi en droits français (A) comme en droit burkinabé même si ce dernier semble plus protecteur (B).

A – Les exceptions prévues en droit français

Si certaines exceptions sont propres à chacun des droits (1), d’autres sont communes à l’ensemble des droits reconnus aux personnes concernées par un traitement de données (2). Au-delà de ces exceptions qui relèvent de considérations juridiques, des exceptions pratiques existent pour l’exercice de ces droits. Celles-ci sont sans doute à l’origine du non-exercice par les personnes de leurs droits (3).

1) Les exceptions juridiques propres à chaque droit reconnu aux personnes concernées

Nous n’envisagerons ici que les droits d’opposition (a) et d’accès (b). Le droit de rectification n’appelle pas de spécificité dans la mesure où il peut être considéré comme absolu²⁴⁰⁶.

a) Les exceptions propres au droit d’opposition

Nous n’aborderons pas ici, en substance, les exceptions au droit d’opposition. En effet, en matière de recherche dans le domaine de la santé, sa mise en œuvre est absolue²⁴⁰⁷. Et nous avons considéré qu’il devrait en être de même pour tous les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique²⁴⁰⁸. Une réserve générale existe cependant, en l’occurrence, et qui vaut lorsque le traitement de données est mis en œuvre en vertu d’une obligation légale ou lorsque l’acte réglementaire autorisant le traitement écarte le droit

²⁴⁰⁶ En vertu du principe d’exactitude des données, le droit de rectification peut être considéré comme absolu. Ainsi, l’article 40 de la loi Informatique et libertés qui met en place ce droit ne prévoit aucune exception propre à son exercice.

²⁴⁰⁷ *Supra*, p. 577 et s.

²⁴⁰⁸ *Supra*, p. 548

d'opposition²⁴⁰⁹ ; disposition qui pourra être utilisée pour les enquêtes statistiques publiques. L'application de cette règle n'est, cependant, pas absolue et fait l'objet d'un contrôle par la CNIL. Ainsi, le ministère de l'équipement avait souhaité – pour la mise en œuvre d'un traitement automatisé d'observation statistique des agents de ce ministère – exclure le droit d'accès et le droit d'opposition pour garantir la fiabilité des résultats statistiques. Pour ce faire, il invoquera l'application de l'article 7. 5° qui autorise à déroger à l'exigence du consentement de la personne concernée pour la mise en œuvre d'un traitement lorsque celui-ci satisfait à « la réalisation de l'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement ». En observant que le droit d'opposition suppose l'invocation de motifs légitimes, la CNIL maintiendra le droit d'opposition en considérant qu'en raison « du caractère très indirectement nominatif des données traitées et de leur nature », l'invocation de motifs légitimes pour l'exercice du droit d'opposition, serait très difficile ; son maintien ne risquait donc pas de compromettre la fiabilité des résultats statistiques. Au surplus, la Commission considérera que le traitement ne répondait pas à une obligation légale qui aurait justifié l'exclusion du droit d'opposition²⁴¹⁰.

b) Les exceptions propres au droit d'accès

La mise en œuvre du droit d'accès est soumise à des exceptions d'ordre général et spécifique.

Les exceptions générales à l'exercice du droit d'accès. Demandes manifestement abusives. Lorsque que le droit d'accès est prévu, y compris dans le domaine de la recherche scientifique, celui-ci peut être mis en œuvre plusieurs fois : il a, en principe, un caractère répétitif. En ce sens la directive du 24 octobre 1995 prévoit en son article 12, un accès « sans contrainte, à des intervalles raisonnables et sans délais et frais excessifs ». Même si elle n'en reprend pas les termes exacts, le droit d'accès peut être considéré comme d'application répétée en vertu de la loi Informatique et libertés car celle-ci donne pouvoir au responsable du traitement de « s'opposer aux demandes manifestement abusives, notamment par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique »²⁴¹¹. Ainsi, une première exception à l'exercice du

²⁴⁰⁹ *Supra*, pp. 547-548

²⁴¹⁰ CNIL, Délibération n° 2006-221 du 28 septembre 2006 autorisant un traitement automatisé d'observation sociale statistique des agents du ministère de l'équipement, des transports, de l'aménagement du territoire, du tourisme et de la mer

²⁴¹¹ Loi Informatique et libertés modifiée, article 39.II alinéa 1

droit d'accès existe et consiste dans le caractère abusif de sa mise en œuvre. Cette règle d'ordre général peut s'appliquer également dans le domaine de la recherche scientifique.

Les exceptions générales à l'exercice du droit d'accès. Protection des droits de propriété intellectuelle. Cette exception est prévue au 5° du I de l'article 39. Il dispose que la communication de données à une personne en vue de la contestation de la logique qui sous-tend un traitement ayant servi de fondement à la prise d'une décision à son égard ne doit pas porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle (droit d'auteur, droit des producteurs de bases de données).

Les exceptions spécifiques aux traitements de données à des fins de recherche scientifique. La principale disposition de la loi Informatique et libertés modifiée comportant une exception générale à l'exercice du droit d'accès, lorsque que sont en cause des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique, est l'article 39. II alinéa 2. Selon celui-ci, le droit d'accès ne s'applique 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 ».

Historique. Une telle limitation à l'exercice du droit d'accès ne figurait initialement pas dans la loi Informatique et libertés. Ce faisant, celle-ci pouvait être considérée comme plus protectrice des personnes par rapport à d'autres textes internationaux qui prévoyaient une telle exception. En ce sens, l'article 9 de la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel²⁴¹² prévoit que « des restrictions à l'exercice des droits [d'accès et de rectification] peuvent être prévus par la loi pour les fichiers automatisés de données à caractère personnel utilisés à des fins statistiques ou de recherches scientifiques, lorsqu'il n'existe manifestement pas de risques d'atteinte à la vie privée des personnes concernées ».

Conditions d'application. En cherchant à cerner les conditions prévues pour l'application de cette disposition, on se rend compte, à travers différents textes, que plusieurs critères alternatifs entrent en jeu. Une première condition d'application de l'exception à l'exercice du droit d'accès est relative à l'absence d'identification des personnes. C'est une condition

²⁴¹² Conseil de l'Europe, Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, 28 janvier 1981

nécessaire et logique dans la mesure où un droit d'accès ne saurait être exercé à l'égard de données ne permettant pas l'identification des personnes pas plus qu'il ne saurait être fait exception à l'exercice de ce droit quand les données ont un caractère personnel. Tous les textes énonçant une exception au droit d'accès dans le domaine de la recherche scientifique et de statistique comportent ainsi cette exigence exprimée en termes d' « absence manifeste de tout risque d'atteinte à la vie privée des personnes »²⁴¹³. Cette absence d'identification vaut autant pour la conservation des données que pour la présentation des résultats du traitement. En matière de traitement des données génétiques à des fins de recherche scientifique, l'UNESCO a rappelé que « nul ne devrait se voir refuser l'accès à ses propres données génétiques ou protéomiques à moins que celles-ci ne soient dissociées de manière irréversible de la personne qui en est la source identifiable ou que le droit interne ne restreigne cet accès dans l'intérêt de la santé publique, de l'ordre public ou de la sécurité nationale »²⁴¹⁴.

La seconde condition pour faire exception à l'exercice du droit d'accès est relative à l'absence de mesures ou de décisions se rapportant à des personnes précises. De ce point de vue, on constate que l'article 39. II alinéa 2 de la loi Informatique et libertés n'a pas repris cette exigence qui pourtant est prévue par la directive du 24 octobre 1995. Que faut-il en déduire ? *A priori*, on pourrait considérer que la loi française se situe en deçà des exigences communautaires. Mais on doit souligner que l'exigence relative à l'absence de prise de décision à l'égard des personnes concernées, lorsque les données sont traitées à des fins de recherche scientifique figure dans la loi Informatique et libertés à l'article 6. 2 concernant la réutilisation à des fins scientifiques de données précollectées pour un autre objet²⁴¹⁵. On pourrait alors considérer que la loi française est en conformité avec le texte communautaire mais le doute est permis. En effet, même si l'article 6. 2 figure au titre des conditions

²⁴¹³ Voir par exemple, Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 5 relative à la protection des données médicales, 13 février 1997. Selon l'article 8. 2 (d), une limitation droit être faite au droit d'accès et de rectification « si les données sont utilisées à des fins statistiques ou de recherches scientifiques lorsqu'il n'existe manifestement pas de risque d'atteinte à la vie privée des personnes concernées, notamment du fait que les données ne sont pas utilisées pour des décisions ou des mesures relatives à une personne déterminée ». Dans le même sens, Conseil de l'Europe, Recommandation R (97) 18 sur le traitement des données à des fins statistiques ; Principe 7. 2 : « cependant, dans le cas où il n'existe manifestement aucun risque d'atteinte à la vie privée de la personne concernée, ce droit peut être restreint conformément au droit interne lorsque les données à caractère personnel sont traitées uniquement à des fins statistiques et qu'existent des mesures spécifiques appropriées pour prévenir toute identification par un tiers, tant à partir des données individuelles qu'à partir des résultats statistiques. » ; Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, 24 octobre 1995, article 13.2

²⁴¹⁴ UNESCO, Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 16 octobre 2003, article 13

²⁴¹⁵ Sur cette réutilisation, *infra*, p. 623 et s.

générales de licéité des traitements, sa portée est limitée dans la mesure où il ne concerne que les conditions de réutilisation des données alors que l'article 39. II alinéa 2 se rapporte à la conservation des données. La portée cet article est donc large en ne se limitant pas à la réutilisation des données. Il s'applique aussi à la collecte initiale des données.

Cette question pourra être tranchée en considérant que les deux conditions pour faire obstacle à l'exercice du droit d'accès sont des conditions alternatives et non cumulatives comme cela est exprimé dans la plupart des textes. Une telle interprétation peut être admise dans la mesure où il sera difficile en pratique de prendre une décision à l'égard d'une personne lorsqu'elle n'est pas identifiable.

Application concrète. En quelles circonstances concrètes, l'article 39. II alinéa 2 pourra-t-il être invoqué ? Dans le temps, la CNIL avait pu observer les difficultés inhérentes à la satisfaction de cette condition. S'agissant d'un traitement à des fins épidémiologiques des déclarations obligatoires du SIDA, elle s'était interrogée sur l'applicabilité des dispositions de l'article 9 de la Convention du Conseil de l'Europe²⁴¹⁶ et l'article 6 de la Recommandation du conseil de l'Europe sur la protection des données utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques. Selon cet article 6, « le droit de la personne d'obtenir et de rectifier les données la concernant peut être restreint lorsque les données sont recueillies et obtenues à des fins purement statistiques ou d'autres recherches et que les statistiques ainsi établies ou les résultats des recherches ne permettent pas d'identifier facilement la personne et lorsqu'il existe des mesures de sécurité adéquates pour protéger la vie privée à chaque stade du projet de recherche y compris en cas de conservation des données pour une utilisation future »²⁴¹⁷. La Direction générale de la santé, sur fondement de ces textes, avait souhaité faire exception à l'application des droits d'opposition, d'accès et de rectification. Considérant, ces conditions « difficile à apprécier », la CNIL se prononcera en faveur du maintien des droits d'accès et de rectification²⁴¹⁸.

Cette difficulté d'appréciation de la condition relative à la conservation des données à caractère personnel « sous une forme excluant manifestement tout risque d'atteinte à la vie

²⁴¹⁶ Conseil de l'Europe, Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, précité

²⁴¹⁷ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (83) 10 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques, 23 septembre 1983

²⁴¹⁸ CNIL, 9^{ème} Rapport 1988, p. 140 ; CNIL, Délibération n° 88-91 du 6 septembre 1988 portant avis sur le projet d'arrêté du ministre chargé de la santé relatif à l'informatisation des déclarations obligatoires de SIDA

privée des personnes concernées » doit conduire en pratique à limiter les cas dans lesquels cette condition pourra être satisfaite. Telle que la CNIL l'a admis, pour l'heure, l'exception à l'exercice du droit d'accès pour motifs de recherche scientifique ou pour la production de statistiques ne semble envisageable que dans l'hypothèse d'une anonymisation à brève échéance des données²⁴¹⁹. C'est compte tenu de cette circonstance que la Commission fera application de l'article 39. II alinéa 2 à un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité l'étude des facteurs conjoncturels et structurels associés aux indemnités journalières et aux consommations de soins en lien avec les arrêts de travail mis en œuvre par l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES). Pour appliquer cette disposition, la CNIL a tenu compte de la procédure de transcodage des données dès le début du traitement ; laquelle permettait de ne plus les associer à l'identité d'un individu. Pour la réalisation de ces statistiques, deux bases de données étaient interconnectées : le système national de gestion des carrières géré par la CNAVTS et le SNIIRAM géré par la CNAMTS. A partir du SNGC, la CNAVTS transmet à la CNAMTS un fichier comportant l'identité des personnes concernées (NIR, date de naissance, sexe). Les données d'identité sont préalablement transcodées à l'aide d'un algorithme de hachage ne permettant de retrouver l'identité des personnes. La CNAMTS procède à l'appariement de ce fichier avec le SNIIRAM puis le transmet à l'IRDES. La CNAVTS transmet également à l'IRDES les données de carrière des personnes concernées. A la réception des deux fichiers l'IRDES procède à un autre transcodage. Il ne disposera au final que de l'âge, du sexe et du département d'origine des personnes. Dès lors, la Commission a admis qu'il puisse être dérogé au droit d'accès²⁴²⁰.

2) Les exceptions juridiques communes à l'exercice de l'ensemble des droits

La mise en œuvre des droits d'opposition, d'accès et de rectification pourra se trouver incidemment empêchée en raison des exceptions faites à l'obligation d'information et du recueil du consentement des personnes concernées. En effet, toutes les hypothèses légales

²⁴¹⁹ La CNIL a, ainsi, fait application de l'article 39. II alinéa 2 à un traitement de données à des fins statistiques pour lequel les données à caractère personnel n'étaient conservées que pendant 24 heures. CNIL, Délibération n° 2007-298 du 11 octobre 2007 autorisant la mise en œuvre par l'Association de Lutte contre la Piraterie Audiovisuelle d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation de statistiques concernant la circulation des œuvres audiovisuelles sur les réseaux d'échanges de fichiers dits de « pair à pair »

²⁴²⁰ CNIL, Délibération n° 2006-238 du 09 novembre 2006 autorisant l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES) à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité l'étude des facteurs conjoncturels et structurels associés aux indemnités journalières et aux consommations de soins en lien avec les arrêts de travail

dans lesquelles il est possible de ne pas informer les personnes du traitement de leurs données ou de ne pas recueillir leur consentement entraînent par la même occasion l'impossibilité pour elles d'exercer les droits qui leur sont reconnus.

Trois hypothèses précédemment envisagées peuvent incidemment constituer, dans des proportions différentes, des obstacles à l'exercice du droit d'accès aux données et même au droit d'opposition et de rectification. Il s'agit des exceptions psychologique, matérielle et scientifique à l'information des personnes concernées par le traitement des données²⁴²¹. Ainsi, lorsque qu'en conscience le médecin décide de laisser un patient dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave, la transmission de ses données à des fins de recherche dans le domaine de la santé implique l'absence d'information sur le traitement même des données et par voie de conséquence l'information sur le droit d'accès, d'opposition ou de rectification. Comme l'ont justement mis en relief les auteurs, « à s'en tenir au texte, cela ne constitue pas à proprement parler une exception au droit d'accès, mais pratiquement, dès lors que la personne n'est informée ni de l'existence du traitement, ni de la transmission de données la concernant, on voit mal comment elle pourrait exercer ses droits »²⁴²². Il en irait de même d'ailleurs en cas d'invocation d'une exception matérielle à l'information des personnes. Ainsi, ces deux dérogations qui entraînent « une information insuffisante »²⁴²³ risquent de mettre à néant²⁴²⁴ l'application dans le domaine de la recherche les droits reconnus aux personnes à l'égard du traitement de leurs données.

L'incidence de l'exception scientifique à l'information des personnes aura sans doute moins d'impact que les exceptions psychologique et matérielle dans la mesure où elle n'emportera pas toujours l'absence d'information sur l'existence du traitement mais dans certains cas, il pourra en être ainsi et dans ces cas, le droit d'opposition et les autres droits reconnus aux personnes s'en trouveraient limités dans leur application.

3) *Les exceptions factuelles à l'exercice des droits*

Pour être reconnus juridiquement, l'exercice des droits dont bénéficient les personnes se heurte à des difficultés pratiques. C'est le droit de rectification qui est le plus concerné en

²⁴²¹ Sur ces exceptions, *supra*, p. 491 et s. ; p. 509 et s.

²⁴²² I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 159, n° 403

²⁴²³ M. Gobert (dir.), *Médecine, éthique et droit. Questions choisies*, précité, p. 209

²⁴²⁴ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 472

l'espèce car on verra que sa portée est bien limitée (a). Par ailleurs, le constat du non-exercice de ces droits s'impose et semble justifier, pour certains, leur suppression (b).

a) La portée limitée du droit de rectification

Le droit de rectification des données fait l'objet d'une vigoureuse reconnaissance lorsque les données sont traitées de façon générale et également lorsqu'elles le sont à des fins de recherche scientifique²⁴²⁵. De façon opportune, cette règle est rappelée par la méthodologie de référence MR-001²⁴²⁶ qui dispose que « le droit de rectification prévu par l'article 40 de la loi du 6 janvier 1978 vise la correction de données inexactes, incomplètes ou équivoques au moment de leur collecte. La rectification de ces données pourra être effectuée à tout moment pendant la durée de la recherche chez l'investigateur ».

Au-delà de cette proclamation de principe, il faut s'interroger sur la portée de ce droit de rectification lorsque les données sont traitées à des fins de recherche. Le droit de rectification pourra-t-il s'appliquer à toutes les données à caractère personnel ou uniquement aux données d'identification des personnes le plus souvent fournies par elles-mêmes ? Envisagé sous cet angle, l'exercice du droit de rectification peut s'avérer être particulièrement « périlleux »²⁴²⁷ dans certains domaines comme le domaine médical. Comme les auteurs l'ont perçu, lorsque la rectification porte sur des données d'identification, il n'y aura en pratique pas de difficulté pour sa prise en compte. Si elle porte sur des données médicales, par exemple, la rectification serait envisageable en cas d'erreur commise par le patient dans la communication des informations le concernant (antécédents personnels ou familiaux). Si une erreur (de diagnostic) est commise par le médecin ou le chercheur par exemple, alors, soit le médecin ou le chercheur en a conscience et procède à la rectification, soit il n'en a pas conscience et dans ce cas « le patient devra se rendre compte de l'erreur et en apporter la preuve positive »²⁴²⁸. Pour ce faire, il doit avoir exercé son droit d'accès, s'être rendu compte de l'erreur et exiger sa correction. En pratique, cela est utopique et les exemples manquent. Il a, ainsi, été signalé les difficultés inhérentes à l'exercice du droit de rectification « dans les domaines biologiques et médicaux, où souvent n'existe pas de vérité absolue, mais plutôt des faisceaux

²⁴²⁵ Voir l'article 57 de la loi Informatique et libertés pour ce qui est de la recherche dans le domaine de la santé.

²⁴²⁶ CNIL, Méthodologie de référence pour les traitements de données opérés dans le cadre des recherches biomédicales, précité, p. 13

²⁴²⁷ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 474

²⁴²⁸ M. Gobert (dir.), *Médecine, bioéthique et droit. Questions choisies*, précité, p. 282

d'arguments, des conjonctions de faits qui permettent d'invoquer des conclusions avec plus ou moins d'incertitude »²⁴²⁹.

Ce raisonnement peut être transposé à d'autres domaines de recherche où les données initiales collectées font l'objet d'analyses, d'appréciation fournissant d'autres informations dont la contestation pourra être difficile pour la personne concernée²⁴³⁰.

En définitive, le droit de rectification pourrait n'avoir d'application efficace que dans les cas où les erreurs portent sur les données d'identification des personnes, données qu'elles pourront avoir communiquées elles-mêmes. S'agissant des données d'analyse, des données de recherche, l'exercice du droit de rectification serait plutôt incertain s'agissant notamment de traitements de données aux fins de recherche scientifique. Ceci expliquerait peut-être le fait que les droits reconnus aux personnes sont peu exercés par elles.

b) Le non-exercice des droits

Statistiques. Pour se rendre compte de ce non-exercice des droits reconnus aux personnes, on peut se référer à certaines statistiques relevant de l'activité de la CNIL. Si au fil de l'activité de la CNIL l'exercice des droits reconnus aux personnes s'est accru, l'examen de secteurs d'activité concernés par cet accroissement est révélateur dans le cadre de notre propos.

Les secteurs d'activité ayant fait l'objet des plus grands nombres de demande mise en œuvre des droits ou ayant suscité un contentieux, en ce sens, sont celui de la prospection commerciale, la banque, le travail et les télécommunications²⁴³¹. Ainsi, « les dix secteurs d'activité qui ont suscité en 1995 le nombre le plus important de plaintes sont les suivants : prospection commerciale, banque, travail, télécommunications, crédit, marketing politique, immobilier, fonction publique, fiscalité, assurance »²⁴³². Les plaintes portent par ordre décroissant sur les points suivants : « exercice du droit d'opposition ou à la communication d'informations, exercice du droit d'accès, collecte frauduleuse, déloyale ou illicite

²⁴²⁹ X. Laboile, Aspects juridiques et éthiques du recueil des données médicales aux fins d'analyses épidémiologiques, précité, pp. 248-249

²⁴³⁰ Voir, en ce sens, cette affaire dans laquelle un médecin avait marqué dans le dossier médical d'une de ses patientes « patiente à tendance suicidaire ». *Supra*, p. 733

²⁴³¹ Voir notamment, CNIL, 3^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 63 ; CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, pp. 33-34 ; CNIL, 27^{ème} Rapport d'activité 2006, p. 32

²⁴³² CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, pp. 15-17

d'informations, absence d'information des personnes au moment de la collecte des données, communication d'informations à des tiers non autorisés »²⁴³³. Les statistiques de l'année 1998 sont sensiblement les mêmes²⁴³⁴. Même si l'exercice de l'accès à des données médicales²⁴³⁵ a fait partie de l'objet des principales plaintes de l'année 1998, celui-ci ne figure qu'en avant-dernière position, derrière l'exercice du droit d'opposition, l'absence d'information des personnes lors de la collecte des données, la communication d'informations à des tiers non autorisés et le défaut de pertinence des données. Une spécificité est notable en 1999 où la statistique est référencée au nombre des secteurs ayant fait le plus grand nombre de plaintes mais elle arrive en dernière position. L'explication de ces plaintes en matière statistique est liée à la conduite des opérations du recensement générale de la population²⁴³⁶ ; ce qui confère un caractère ponctuel à l'exercice des droits en l'espèce.

En dehors de ces statistiques générales, l'exercice des droits reste faible²⁴³⁷ voire inexistant dans le domaine de la recherche scientifique. Au sujet d'études de l'INSEE sur la participation électorale, conformément aux recommandations de la CNIL, l'information des personnes avait été assurée notamment par voie de presse régionale²⁴³⁸. Cependant, aucun électeur n'a émis « la moindre protestation auprès de l'INSEE ni la moindre demande d'accès aux données »²⁴³⁹.

Vers la suppression des droits dans le domaine de la recherche ? Compte tenu de ces circonstances, d'aucuns ont soutenu que les droits d'opposition²⁴⁴⁰, d'accès et de rectification ne devaient pas être appliqués lorsque sont en cause des traitements de données à des fins de

²⁴³³ CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, pp. 15-17

²⁴³⁴ CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, pp. 26-32. « Les secteurs qui ont suscité en 1998 le nombre le plus important de plaintes sont, par ordre décroissant : le secteur de la prospection commerciale et bancaire, du travail, des télécommunications..., des renseignements commerciaux, du crédit, de la santé et de la fiscalité ».

²⁴³⁵ Le secteur de la santé est certes identifié, mais on ne sait pas si la recherche dans le domaine de la santé est également concernée.

²⁴³⁶ CNIL, 20^{ème} Rapport d'activité 1999, p. 10

²⁴³⁷ S'agissant du droit d'accès, par exemple, « seul 15% des responsables français disent avoir répondu à de telles demandes » en 2008. B. Rasle, Correspondant informatique et libertés (CIL) et régulation, in La régulation des données personnelles, *LEGICOM*, n° 42 – 2009/1, p. 72

²⁴³⁸ CNIL, Délibération n° 95-039, précitée

²⁴³⁹ F. Héran, Un exemple d'utilisation de données administratives : les études longitudinales de l'INSEE sur la participation électorale (1995-1998), précité, p. 46

²⁴⁴⁰ Il a pu être proposé de supprimer purement et simplement le droit d'opposition en matière de recherche et de statistiques au motif que les données n'étant pas utilisées contre les personnes, celles-ci n'ont aucun motif légitime à s'opposer. CNIS, Transposition en droit français de la directive européenne 95/46/CE du 24 octobre 1995. Les attentes des statisticiens, n° 55, janvier 2000, p. 36

recherche scientifique. Selon Eurostat²⁴⁴¹, qui partage ce point de vue, « la plupart des experts qui ont commenté le droit au respect de la vie privée et à la confidentialité dans le contexte des données statistiques ont proposé de réduire, voire de supprimer la nécessité d'accorder ce droit d'accès quand il s'agit exclusivement d'enregistrements statistiques »²⁴⁴². Quant au CNIS, même s'il trouve « psychologiquement convenable de laisser savoir aux intéressés que, quand bien même leurs intérêts ne sont pas menacés, ils peuvent savoir quelles données sont détenues », il n'a pas manqué de souligner « l'inutilité d'une telle disposition permettant cet accès aux données »²⁴⁴³. En effet, parce que mis en œuvre de façon extrêmement rare, les droits d'accès et de rectification n'auraient qu'une « portée pratique limitée »²⁴⁴⁴. Ce faisant, ces droits pourraient être supprimés. Pourtant tel n'est pas le choix fait en droit burkinabé où la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004 adopte une solution très originale. Plutôt que des exceptions à l'application des droits reconnus aux personnes, lorsqu'il s'agit de recherche scientifique, ce sont des limitations qui ont été envisagées.

B – Les limitations prévues en droit burkinabé

Ne sera concernée ici que la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004. En effet, cette loi n'a pas prévue d'exceptions spécifiques à l'exercice des droits classiquement reconnus aux personnes lorsque ceux-ci sont appelés à être mis en œuvre dans le domaine de la recherche scientifique²⁴⁴⁵. A l'égard de la proposition d'adaptation, nous ne nous intéresserons qu'à la recherche dans le domaine de la santé ; les autres domaines de recherche ne faisant pas l'objet de dispositions spécifiques.

Communication différée des données de santé. Le droit d'accès aux données de santé utilisées en matière de recherche médicale s'accompagne en principe d'un droit de communication de ces données. On note cependant l'apparition d'un nouvel énoncé ici. Le droit d'accès est prévu au titre de recherches médico-scientifiques. On s'était déjà interrogé sur le sens de cette catégorie de recherches et sa distinction d'avec les recherches dans le

²⁴⁴¹ Organisme en charge de la coordination et de la production des statistiques au niveau européen

²⁴⁴² C. W. D. Peare, Protection de la vie privée, confidentialité et protection des données. Vues d'Eurostat, précité, p. 23

²⁴⁴³ CNIS, Transposition en droit français de la directive européenne 95/46/CE du 24 octobre 1995. Les attentes des statisticiens, précité, p. 14

²⁴⁴⁴ N. Lenoir, Recensement général de la population, Informatique et libertés, *RFAP*, n° 36, oct-déc. 1985, p. 612

²⁴⁴⁵ *Supra*, p. 743

domaine de la santé prévues à l'article 23 § 2²⁴⁴⁶. Nous supposons ici que cette formule s'applique à toute recherche dans le domaine de la santé. Comment le droit d'accès-communication est-il mis en œuvre ?

Il est prévu, en l'espèce, que le droit de communication des données puisse être différé dans le temps jusqu'à l'achèvement des recherches. Pour ce faire des conditions doivent être remplies. Tout d'abord, la fin des recherches est le délai maximal fixé pour la communication des données. Un tel report de la date de communication des données n'est envisageable que s'« il n'existe aucun risque qu'il soit porté atteinte à la vie privée et que les données ne sont pas utilisées pour prendre des mesures à l'égard d'une personne concernée individuelle » et « pour autant que [la communication anticipée des données] soit susceptible de nuire gravement aux dites recherches »²⁴⁴⁷.

En comparant cette disposition avec les règles prévues en droit français, on constate que les conditions théoriques de limitation à la communication des données sont plus renforcées en l'espèce et donc plus protectrices des droits des personnes. D'une part, en effet, plusieurs conditions sont exigées et qui vont au-delà des règles prévues en droit français²⁴⁴⁸. A titre initial, il faut noter que cette règle s'applique au traitement même des données alors que l'article 39 la loi française ne concerne que la conservation des données. D'autre part, la circonstance dans laquelle une communication anticipée des données sera susceptible de nuire gravement à une recherche est difficilement imaginable et sera donc difficile à remplir. De la sorte, une personne dont les données sont traitées à des fins de recherche dans le domaine de la santé pourra toujours espérer une communication rapide²⁴⁴⁹ des informations médicales la concernant. De surcroît, la personne concernée doit avoir été informée, au stade de la collecte des données, de cette possibilité de report de la communication des données et doit l'autoriser par écrit²⁴⁵⁰.

En somme, il n'y a pas d'exception à la communication des données traitées en matière de recherche dans le domaine de la santé. Si la date de cette communication peut être différée, en aucun cas, elle n'emportera une absence de communication des données comme cela est

²⁴⁴⁶ *Supra*, p. 254 et s.

²⁴⁴⁷ Article 33 § 3 alinéa 3 de la proposition d'adaptation

²⁴⁴⁸ Voir les commentaires relatifs à l'article 39. II alinéa 2, *supra*, p. 753 et s.

²⁴⁴⁹ Le délai de principe prévu au § 2 de l'article 33 est de 30 jours suivant la réception de la demande.

²⁴⁵⁰ Article 33 § 3 alinéa 4 de la proposition d'adaptation

prévu en droit français. Le droit d'accès est donc maintenu. S'agissant des autres droits, faute de dispositions spécifiques, leur mise en œuvre se fait selon les règles de droit commun. Il en va de même dans les autres domaines de recherche.

Conclusion sur les exceptions et limitations aux droits reconnus aux personnes. En faisant un bilan des exceptions et limitations à l'exercice des droits reconnus aux personnes, lorsque sont en cause des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique, on se rend compte que celles-ci ont une portée plutôt limitée. Les traitements de données satisfaisant aux conditions posées par l'article 39. II alinéa 2 de la loi française et par l'article 33 § 3 de la proposition d'adaptation de la loi burkinabé seront bien rares. En France, en réalité, seules les exceptions incidentes à l'exercice des droits résultant de la non-information des personnes constitueront des cas où les droits des personnes ne seront pas appliqués. Un contrôle accru de la CNIL doit s'exercer sur ces dérogations à l'information des personnes. Le caractère limité des exceptions à l'exercice des droits reconnus aux personnes laisse clairement apparaître que le maintien de principe de ces droits est nécessaire même si ceux-ci ne sont que peu exercés en pratique.

Tentant de trouver une justification à cet état de fait, la CNIL a émis l'idée que peut-être « au fond, l'essentiel pour nos concitoyens n'est pas tant de vérifier la teneur des données qu'ils ont le plus souvent communiquées eux-mêmes à l'administration concernée, que d'avoir la garantie que ces données ne seront pas détournées de la finalité initiale, communiquées à des tiers qui n'ont pas en connaître ou leur seraient opposables de nombreuses années après »²⁴⁵¹. Ceci montre, selon nous, qu'au-delà de l'exercice du droit d'accès, d'autres garanties doivent exister pour la protection des personnes. Qu'en est-il dans le domaine de la recherche scientifique ? Ici, on peut opportunément se rappeler de l'article 6 de la Recommandation du conseil de l'Europe sur la protection des données utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques qui, tout prévoyant une exception aux droits d'accès et de rectification, avait admis que « cette disposition ne s'applique pas lorsqu'en raison de la nature de la recherche la personne peut faire valoir un intérêt spécifique requérant une protection »²⁴⁵². Cet énoncé est important et nous paraît particulièrement bienvenu pour notre propos dans la mesure où il

²⁴⁵¹ CNIL, 22^{ème} Rapport d'activité 2001, pp. 107-108

²⁴⁵² Hypothèses pouvant ainsi être concernées : « lorsque le but de la recherche ou des statistiques vise directement des personnes déterminées, par exemple des recherches biographiques, ou lorsqu'en raison du nombre limité des sujets sur lesquels elles portent, par exemple les expériences pharmaceutiques, l'anonymat de ceux-ci ne peut exister ». X. Laboile, Aspects juridiques et éthiques du recueil des données médicales aux fins d'analyses épidémiologiques, précité, p. 266

constitue une sorte de clause de réserve que les personnes peuvent invoquer pour faire valoir leurs droits. Quels peuvent être ces droits ou intérêts justifiant le maintien, dans le domaine de la recherche scientifique, des droits classiquement reconnus aux personnes ?

III – Les intérêts liés au maintien, dans le domaine de la recherche scientifique, des droits classiquement reconnus aux personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel

Deux intérêts nous paraissent justifier le maintien, lorsque les données à caractère personnel sont traitées à des fins de recherche, des droits classiquement reconnus aux personnes. Deux droits sont spécifiquement concernés ici. Il s'agit, d'une part, de l'accès aux résultats des recherches qui peut trouver son fondement dans le droit d'accès (A) et, d'autre part, du droit de suppression ou de destruction des données qui peut trouver son fondement dans le droit d'opposition *a posteriori* (B).

A – Le droit d'accès aux données comme fondement à l'accès aux résultats des recherches

Le principe même d'un traitement de données à caractère personnel, surtout lorsque la finalité est la recherche scientifique, est la collecte d'informations, leur combinaison, association ou analyse en vue de la production d'un résultat qui est lui-même une information susceptible de se rapporter individuellement ou collectivement aux personnes à l'origine de la collecte. Ainsi, un test psychotechnique ou graphologique est supposé fournir une information sur les aptitudes d'un candidat à occuper un poste ; l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne peut révéler l'origine génétique d'un mal dont elle est atteinte ou sa prédisposition à développer une maladie génétique²⁴⁵³. De même dans le cadre de constitution et de l'exploitation de collections d'échantillons biologiques humains, « les échantillons restent très liés à la personne et les informations qu'ils contribuent à produire sont des informations à caractère personnel »²⁴⁵⁴.

²⁴⁵³ Voir notamment, J. Robert, La révolution biologique et génétique face aux exigences du droit, *Revue du droit public et de la science politique*, 1984, pp. 1255-1300 ; I. Vacarie, Examens génétiques et médecine prédictive, *RDSS*, 29 (3), juill.-sept. 1993, pp. 429-439 ; CCNE, Avis n° 46 du 30 octobre 1995 « Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention » ; S. Le Bris, Donnes-moi ton ADN, je te dirais qui tu es...ou seras. Questionnements autour de l'utilisation de l'information génétique en Europe, précité, pp. 82-94

²⁴⁵⁴ E. Rial-Sebbag, Genèse d'un cadre réglementaire pour les collections d'échantillons biologiques humains utilisées en recherche, précité, p. 249

Dans ce contexte, l'exercice d'un droit d'accès aux données devrait s'étendre aux résultats du traitement. Après la recherche du bien-fondé de cette proposition (1), il faudra voir les modalités d'application du droit d'accès aux résultats de la recherche (2).

1) Du droit d'accès aux résultats des recherches

En ne portant pas sur les résultats du traitement des données, un droit d'accès, qui serait limité aux données elles-mêmes fournies par la personne ou à celles au sujet desquelles elle aura été informée de la transmission, s'avérerait plutôt dérisoire même s'il peut être utile. C'est sans doute pour cette raison que, déjà en 1975, la Commission informatique et libertés soulignait, dans son rapport, que « dans le cas des fichiers complexes ou des banques de données, il se peut que les informations de base soient triées, traitées et assemblées de manière à produire une information-résultat dans laquelle ne se retrouvent plus les éléments constitutifs initiaux du traitement. Un droit d'accès efficace doit s'étendre, non seulement aux données originelles de l'information de base, mais à l'information-résultat produit par combinaison, voire par interprétation des premières »²⁴⁵⁵.

Dans le domaine de la recherche scientifique, une telle affirmation est d'une importance primordiale. Elle confère très clairement au droit d'accès la qualité d'un droit de savoir, un droit à la connaissance destiné à l'acquisition d'une information sur soi ignorée par la personne concernée. Une telle conception du droit d'accès diffère du droit d'accès classiquement entendu et destiné à contrôler l'usage de données dont la personne a déjà connaissance. Le droit d'accès, droit à la connaissance se rapporte à « l'information que l'on cherche quand on sait qu'on ne l'a pas et dont on ne peut avoir connaissance qu'à travers sa communication par autrui ; c'est le cas chaque fois qu'un tiers est à la source d'une information mise en forme et détenue par lui »²⁴⁵⁶. La Cour européenne des droits de l'homme a elle aussi admis une telle conception du droit d'accès dans l'arrêt Gaskin. En l'espèce, le sieur Gaskin souhaitait accéder aux dossiers retraçant l'historique de sa prise en charge par l'assistance publique. En ne le percevant pas exclusivement sous un aspect procédural destiné au contrôle du traitement des données, la Cour appréhende le droit d'accès sous un angle

²⁴⁵⁵ Commission informatique et libertés, Rapport Tricot, 1975, p. 41

²⁴⁵⁶ F. Lesaulnier, L'information nominative, précité, p. 306

substantiel, un droit à la connaissance devant permettre, en l'occurrence, au requérant « de reconstituer son identité personnelle à travers une prise de connaissance de son passé »²⁴⁵⁷.

Les auteurs ont particulièrement insisté sur la nécessité de garantir, à travers le droit d'accès, la possibilité pour les personnes d'obtenir une communication ou de prendre connaissance des résultats d'une recherche. C'est le cas notamment de la recherche génétique. Le droit pour un sujet de recherche d'accéder aux résultats d'une recherche génétique le concernant serait d'ailleurs la contrepartie des droits de propriété reconnus aux chercheurs sur les résultats de la recherche faute de quoi, le chercheur aurait l'exclusivité sur l'information déduite d'une analyse génétique. Dès lors, « seule la prise en considération d'un véritable droit de la personnalité pourrait équilibrer les rapports entre l'individu ayant consenti à prêter son matériel biologique pour des fins de recherches, et les chercheurs eux-mêmes, en conférant au premier un véritable droit d'accès aux informations le concernant »²⁴⁵⁸. Cette idée d'équilibre des rapports entre parties autour de l'information a été bien exposée par Mme Marie-Anne Frisson-Roche. Dans un domaine autre que celui de la protection des données utilisées à des fins de recherche scientifique, elle considère que « le droit d'accès... à l'information est ce qui équilibre le rapport de force, c'est-à-dire ce qui régule l'exercice des pouvoirs. C'est une forme de protection des libertés... plus efficace »²⁴⁵⁹.

Le droit d'accès comme droit à la connaissance, qui se justifie objectivement par le fait qu'il peut être le fondement pour la prise de certaines décisions (action ou prévention) devrait même être perçu, selon les auteurs, comme « une fin en soi, pure de tout pouvoir d'agir »²⁴⁶⁰ qui doit être reconnu aux personnes au « nom de la légitimité d'une bonne connaissance de soi et de son patrimoine (matériel et génétique) »²⁴⁶¹.

Ainsi, si l'accès aux résultats des recherches pourra, dans certains cas, être justifié par un intérêt vital des personnes comme une connaissance des résultats d'exams biologiques aux

²⁴⁵⁷ O. De Schutter, Vie privée et protection de l'individu vis-à-vis des traitements de données à caractère personnel, *RTDH*, n° 45, 1^{er} janvier 2001, p. 177

²⁴⁵⁸ N.-J. Mazen, Problèmes juridiques liés aux applications médico-industrielles de la carte génétique humaine, *RRJ*, 1991-2, p. 375

²⁴⁵⁹ M.-A. Frisson-Roche, Le droit d'accès à l'information, ou le nouvel équilibre de la propriété, in *Etudes offertes à Pierre Catala. Le droit français à la fin du XIX^{ème} siècle*, Litec, 2001, p. 765

²⁴⁶⁰ F. Lesaulnier, L'information nominative, précité, p. 309

²⁴⁶¹ *Idem*, p. 335

fins de soins thérapeutiques, un tel intérêt n'est pas nécessaire²⁴⁶² : le droit d'accès aux résultats se présenterait comme un droit à la connaissance pure, un droit à la curiosité, un droit à la curiosité²⁴⁶³ scientifique ; ce droit à la curiosité scientifique qui peut avoir pour conséquence de favoriser la participation et susciter un engouement des personnes pour la recherche²⁴⁶⁴. Pour la personne, les résultats d'une recherche en sociologie ou en linguistique peuvent être une façon de se corriger, s'adapter, se réorienter²⁴⁶⁵.

La mise en œuvre de ce droit d'accès suppose des modalités.

2) Les modalités de l'exercice du droit d'accès aux résultats de la recherche

Le droit d'accès aux résultats de la recherche se distingue du droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche que nous analyserons ultérieurement²⁴⁶⁶. L'accès aux résultats de la recherche implique une démarche active de la part de la personne concernée. C'est à elle de demander une communication des données la concernant. Dans ce cadre, le chercheur est dans l'obligation de communiquer à la fois des données initiales de même que les résultats du traitement lorsque ceux-ci se rapportent à la demanderesse. Comme cela a été exposé par Mme Anne-Marie Duguet, « toute personne a droit de savoir que les données la concernant font l'objet d'un traitement. Dans le cadre des recherches, il peut s'agir

²⁴⁶² Ainsi, s'agissant d'une enquête du CEREQ sur « le cheminement tous niveaux de sortie du système éducatif » ayant pour objectifs principaux d'assurer la production d'indicateurs standards d'insertion sur les sortants de la formation initiale, de faire une analyse des parcours et des premières mobilités 5 ou 6 ans après la sortie du système éducatif et de mesurer l'impact des politiques d'emploi, le droit d'accès aux résultats de l'enquête sera prévu au profit des enquêtés « qui en auront exprimé le désir ». CNIS, Rapport d'activité 2000, tome II, p. 63

²⁴⁶³ Mme M. Bertrand met implicitement en évidence cette curiosité lorsqu'elle s'interroge sur les raisons pour lesquelles les patients acceptent qu'un psychanalyste fasse des recherches sur leur cas et publie les résultats y afférents. M. Bertrand, L'éthique de la recherche en psychanalyse, in *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, précité, p. 247

²⁴⁶⁴ Face à la réticence des personnes à participer aux enquêtes statistiques, cette idée avait été proposée comme moyen « d'amadouer une opinion publique rétive ». Pour se faire, il fallait « assurer un retour de l'information statistique vers le public... [pour] piquer sa curiosité » (J. E. Schoettl, A propos du débat sur les statistiques et la protection de la vie privée, *RFAP*, n° 36, oct-déc. 1985, p. 619). Pour notre part, il ne s'agit nullement d'appâter les personnes par des promesses inconsistantes de retour d'information. Le retour d'information doit avoir un intérêt pour la ou les personnes concernées.

²⁴⁶⁵ M. Glady, Destination(s) de la connaissance dans l'entretien de recherche : l'inégale appropriation des offres de sens, *Langages et société*, n° 23, mars 2008, p. 70

²⁴⁶⁶ *Infra*, p. 825 et s.

des données relatives aux résultats des investigations prévues dans le protocole de recherche, mais aussi des données préexistantes déjà collectées pour ce sujet dans le cadre de soins »²⁴⁶⁷.

Ainsi, le droit d'accès aux résultats des recherches se rapporte à des résultats spécifiques. Après la présentation de ces résultats (a), il faudra s'interroger sur l'efficacité de l'exercice du droit d'accès pour obtenir une communication des résultats des recherches (b). Enfin, la fourniture d'exemples concrets paraît opportune (c).

a) Les résultats communicables

Généralement, lorsque la question du droit d'accès est abordée dans le domaine de la recherche scientifique, surtout en matière de recherche biomédicale, une distinction est faite entre résultats globaux et impersonnels de la recherche et les résultats individuels ou personnels. Dans le cadre d'un droit d'accès aux résultats d'un traitement de données à des fins de recherche, cette distinction ne sera pas toujours pertinente. En effet, en l'espèce, le seul critère à prendre en compte est celui du caractère personnel du résultat en ceci qu'il peut être rapporté à une personne donnée, celle qui exerce le droit d'accès. Dès lors que les résultats peuvent être considérés comme se rapportant à une personne donnée²⁴⁶⁸, celle-ci a droit à une communication de ces résultats à sa demande. Et cela vaut aussi autant pour les résultats généraux que les résultats personnels. En effet, « toute personne peut prendre connaissance de l'intégralité des données la concernant et en obtenir une copie »²⁴⁶⁹.

S'agissant des résultats personnels, la CNIL a ainsi retenu, au sujet d'une enquête épidémiologique menée par l'INSERM sur le vieillissement cognitif, que « les personnes âgées, pourr[ai]ent par l'intermédiaire d'un médecin de leur choix prendre connaissance des **informations et des résultats les concernant** »²⁴⁷⁰.

²⁴⁶⁷ A.-M. Duguet, La collecte des données médicales et les échanges de données pour les recherches biomédicales et en santé publique. La législation française et ses conséquences sur l'évaluation des projets multicentriques, précité, p. 73

²⁴⁶⁸ Voir, au sujet des résultats d'un sondage où la CNIL a considéré que « le seul fait que le nom de la personne visée par le sondage demeure et que soient rapportées à son nom des données statistiques traduisant une appréciation sur son comportement ou son avenir... confère aux données ainsi traitées, le caractère d'informations nominatives. Dès lors, l'intéressé doit avoir accès, en application de l'article 34, aux résultats des questions dans le libellé desquelles il est cité ». CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, pp. 216-217 ; CNIL, Délibération du 19 juin 1983 portant recommandation sur les traitements mis en œuvre par les instituts de sondage

²⁴⁶⁹ J.-P. Bernard, Dossier hospitalier et recherche, *RGDM*, n° 37, décembre 2010, p. 256

²⁴⁷⁰ CNIL, Délibération n° 92-041 du 7 avril 1992 portant avis sur le projet d'acte réglementaire présenté par l'INSERM concernant un traitement relatif à une étude épidémiologique du vieillissement cognitif

Un accès à des résultats globaux est également possible. C'est ce qui ressort d'un avis de la CNIL à propos d'une enquête du CREDOC sur l'évaluation des politiques d'insertion des jeunes en difficulté pour lequel elle admettait que les jeunes « pourront demander à accéder non aux données les concernant mais aux seuls résultats statistiques obtenus »²⁴⁷¹. L'accès ne pouvait, en l'espèce, s'exercer sur les données relatives à chaque jeune car le CREDOC, auprès de qui s'exercerait le droit d'accès, ne détenait aucun fichier nominatif. Si un tel droit aux résultats généraux est reconnu par la CNIL²⁴⁷², c'est, nous semble-t-il, au regard du fait que ces jeunes sont personnellement concernés par ces résultats statistiques. Ainsi, le critère de la concernabilité comme critère de définition de la notion de donnée à caractère personnel montre encore ici sa pertinence. Mais ce droit d'accès aux résultats globaux n'a pas à faire l'objet d'une reconnaissance spéciale dans la mesure où les résultats font généralement l'objet de publication et que ce sont les résultats personnels qui ont le plus d'intérêt pour les personnes concernées.

b) Efficacité de l'exercice du droit d'accès aux résultats des recherches

L'exercice du droit d'accès pour avoir communication des résultats individuels peut s'avérer être efficace au regard de l'exigence d'une communication des données sous une forme intelligible²⁴⁷³. Ce faisant, le responsable du traitement de données, à des fins de recherche en l'occurrence, sera dans l'obligation de faire droit à une demande d'accès par la communication d'une information accessible à la personne concernée. En matière génétique par exemple, la communication des données ne devra pas être faite sous la forme d'une « chaîne d'ADN imprimée sur papier » ou « exprimée selon les séquences comprenant les quatre lettres représentant les composés chimiques constituant l'ADN »²⁴⁷⁴ mais bien le sens de cette information.

c) Application concrète du droit d'accès aux résultats des recherches

Dans le domaine de la recherche scientifique, le droit d'accès aux résultats semble être admis sans obstacles majeurs. Avant que les autorités chargées du contrôle des projets ne

²⁴⁷¹ CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 234

²⁴⁷² Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 82-108 du 6 juillet 1982 portant avis sur le traitement automatisé d'informations nominatives relatif à l'élaboration de statistiques sur l'allocation de parent isolé. Selon la CNIL, « les allocataires auront accès aux résultats de l'étude ».

²⁴⁷³ Sur cette exigence, *supra*, p. 728 et s.

²⁴⁷⁴ T. Lemmens et L. Austin, Les défis posés par la réglementation de l'utilisation de l'information génétique, précité, p. 30

l'exigent ou le recommandent²⁴⁷⁵, certains responsables de recherche le mettent déjà en avant²⁴⁷⁶; ceux-ci acceptant d'emblée d'informer les personnes « de leur possibilité d'accès ou de consultation des résultats de la recherche »²⁴⁷⁷. Dans la même veine, le Guide de bonnes pratiques pour la constitution et l'exploitation des corpus en matière de recherche ethnolinguistique admet un accès des personnes concernées aux résultats des recherches les concernant. Le Guide reconnaît, en effet, un accès aux « données/analyses faisant référence à la personne (possibilité d'accès aux fichiers et informations concernant tout particulièrement la personne) »²⁴⁷⁸.

Conclusion. Au nom de cet accès aux résultats de la recherche, qui se fonde sur le droit d'accès tel qu'il est classiquement reconnu en matière de protection des données à caractère personnel, ce droit mérite d'être maintenu dans le domaine de la recherche scientifique. Cependant, nous n'avons recensé aucun contentieux relatif à cette question. Ainsi, le droit d'accès, aussi important soit-il souffre du non-exercice qu'on a pu observer précédemment. Ne faut-il pas, dans ces conditions, s'orienter vers un droit au retour d'informations qui imposerait au chercheur de communiquer les résultats de la recherche à la personne concernée ?

Avant de répondre à cette question, il convient de s'intéresser à un autre droit reconnu aux personnes dont l'application ne manquera de susciter certaines difficultés : il s'agit du droit d'opposition *a posteriori*.

²⁴⁷⁵ Voir par exemple, CCTIRS, D05-520. Le Comité recommande, en l'espèce, au responsable de la recherche « de réfléchir à la possibilité d'un rendu de l'examen psychologique standard aux parents qui le souhaitent ».

²⁴⁷⁶ Dans des domaines autres que la recherche scientifique, le droit d'accès aux résultats personnels issus d'un traitement de données n'est cependant pas toujours exercé avec facilité. Dans certains cas, les personnes concernées se sont vues opposer des refus qui ont nécessité une saisine de la CNIL. Par exemple, un cabinet de recrutement avait refusé de communiquer les résultats de tests psychotechniques, graphologiques, etc. passés par un demandeur d'emploi (CNIL, 24^{ème} Rapport d'activité 2003, p. 224). Dans ce domaine d'activité, la CNIL a adopté une recommandation le 21 mars 2002 sur la collecte et traitements d'informations nominatives lors d'opérations de recrutement. La CNIL rappelle qu'en application des article 34 et suivants (relatifs au droit d'accès), 45 de la loi du 6 janvier 1978, et L. 121-7 du Code du travail « tout candidat peut obtenir communication des informations le concernant » et recommande que « tout candidat soit clairement informé des modalités d'exercice du droit d'accès et puisse obtenir sur sa demande toutes les informations le concernant y compris les résultats des analyses et des tests ou évaluations professionnelles éventuellement pratiqués ». CNIL, 24^{ème} Rapport d'activité 2003, p. 224

²⁴⁷⁷ CNIL, 3^{ème} Rapport d'activité 1981-1982, p. 148

²⁴⁷⁸ O. Baude (coord.), *Corpus oraux...*, précité, p. 63

B – Le droit d’opposition a posteriori comme fondement au droit de suppression ou de destruction des données collectées

Contexte et problématique. C’est essentiellement la recherche scientifique impliquant la collecte et le traitement d’échantillons biologiques humains et des données personnelles associées qui servira de base à notre réflexion²⁴⁷⁹. Dans le domaine de la recherche scientifique, il est généralement reconnu aux personnes un droit de retrait qui vise directement le consentement²⁴⁸⁰. Mais la question des conséquences d’un tel retrait du consentement ne fait pas l’objet, en droit français, d’une réponse claire. Mise sous le jour du traitement des données à caractère personnel, l’expression d’une opposition *a posteriori* a-t-elle pour conséquence légale la suppression ou la destruction de tous les échantillons et données personnelles s’y rapportant ? En retirant leur consentement de la participation à la recherche, en s’opposant donc *a posteriori* au traitement des données les concernant, les personnes sont-elles fondées à demander du même coup la destruction des échantillons biologiques et des données personnelles associées ?

La délicate question qui se pose en l’espèce a fort bien été cernée par les spécialistes de la matière. A propos des biobanques, ils affirment ainsi qu’ « au-delà de l’alternative *opt-in* ou *opt-out*, le législateur [français] devra sans doute se prononcer, dans les prochaines années, sur des points non moins cruciaux : le consentement doit-il être donné en blanc ou pour une recherche donnée ? **Qu’advient-il exactement des échantillons et données si le donneur exerce le droit de retrait qui lui est reconnu par la loi ?** »²⁴⁸¹.

Une question cruciale : en cas d’exercice du droit de retrait, les données doivent-elles détruites ou peuvent-elles être conservées ? Faut-il faire une distinction entre les données pour en conserver certaines et en détruire d’autres ? Selon quels critères doit se décider le sort des données ? Qui doit décider du sort des données (le chercheur ou la personne concernées) ? L’avis du chercheur s’impose-t-il à celui de la personne ?

²⁴⁷⁹ Mais on verra que la question pourra se poser dans les mêmes termes s’agissant d’autres recherches et que des réponses y sont apportées par les acteurs concernés.

²⁴⁸⁰ Par exemple, la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (UNESCO) prévoit en son article 9 relatif au retrait du consentement que « a) lorsque les données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques sont collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique, le consentement peut être retiré par la personne concernée, sauf si les données en question sont dissociées de façon irréversible d’une personne identifiable... ».

²⁴⁸¹ F. Bellivier, C. Noiville, Les biobanques, miroir de la société, in *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, n° 2, avril 2009, p. 244

Si aucune disposition du droit français n'éclaire sur ces questions, l'interprétation des dispositions de la loi Informatique et libertés nous semble pouvoir apporter une réponse à « l'obscurité épaisse qui entoure les conséquences concrètes de l'exercice [du droit de retrait] »²⁴⁸². En effet, le droit d'opposition *a posteriori* donne droit à la radiation, à la suppression ou à la destruction des données précollectées (1). Cependant, la préciosité des échantillons et données associées pour une recherche s'accommode-t-elle du caractère discrétionnaire et absolu d'une demande de leur destruction ? Une telle application aussi stricte est-elle opportune ? Ne faut-il pas atténuer la portée de cette règle dans certains cas ? (2).

1) Du droit à la suppression ou à la destruction des données

Le droit de retrait est généralement prévu pour s'appliquer au consentement (a). En application des règles relatives à la protection des données à caractère personnel, le retrait du consentement peut entraîner une destruction des données (b). Enfin, il faut rappeler que le droit de retrait a un caractère discrétionnaire en ce sens qu'il n'a pas à être justifié et qu'il n'entraîne aucune conséquence pour la personne (c).

a) Droit de retrait du consentement à la participation à une recherche

Recherche dans le domaine de la santé. Plusieurs dispositions, en droit français comme en droit international, qui se rapportent au droit de retrait, le lient au consentement. A titre initial donc, c'est le consentement qui est retiré. Mis en œuvre dans le contexte de la recherche biomédicale, il s'agit pour la personne de retirer sa personne d'un protocole de recherche. Ainsi, l'article L. 1122-1 du code de la santé publique relatif à la recherche biomédicale reconnaît un « droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité²⁴⁸³ ni préjudice de ce fait »²⁴⁸⁴. Mais le retrait du consentement peut aller au-delà de la personne, prise dans sa globalité,

²⁴⁸² F. Bellivier, Le droit de retrait en bioéthique sur la voie de l'émancipation, *Revue française de théorie, de philosophie et de culture juridiques*, 01/04/2009, n° 48, p. 140

²⁴⁸³ Certains auteurs ont cependant envisagé l'éventualité d'un abus du droit de retrait unilatéral, lequel peut jouer comme facteur d'exonération de responsabilité du promoteur. L. Cimar, Les aspects juridiques de la recherche biomédicale, Thèse de droit, Université de Grenoble II, 1998, p. 406

²⁴⁸⁴ En droit international, voir notamment, Assemblée Générale de l'Association mondiale de psychiatrie, Déclaration de Hawaï (1977). Article 10 : « chaque patient, ou chaque sujet d'étude, doit avoir le droit de se soustraire à cette étude pour quelque raison que ce soit et à quelque moment que ce soit et mettre fin, ainsi, à un traitement volontaire ou à un programme d'enseignement ou de recherche auquel il (ou elle) participe... » ; Convention d'Oviedo du Conseil de l'Europe relative à la biomédecine et aux droits de l'homme (4 avril 1997). Selon l'article 5, « la personne concernée peut, à tout moment, retirer librement son consentement » ; Déclaration d'Helsinki (article 22), « le sujet doit être informé qu'il a la faculté de ne pas participer à l'étude et qu'il reste libre de revenir à tout moment sur son consentement ».

pour s'appliquer aux éléments du corps humain ou à des informations se rapportant à la personne. S'agissant de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche, le Code civil prévoit, ainsi, à l'article 16-10 que « le consentement exprès de la personne doit être recueilli préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle ait été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme à tout moment »²⁴⁸⁵.

Autres domaines de recherche. Sociologie. Attribut de la liberté individuelle, le droit de retrait suppose qu'une personne ayant donné son consentement à la participation à une recherche puisse discrétionnairement décider de s'y soustraire. Il s'agit d'une mesure destinée à protéger l'intégrité physique ou morale des sujets de recherche et dont l'application déborde les limites de la recherche dans le domaine de la santé pour s'appliquer à toute recherche impliquant des personnes humaines. C'est donc sans surprise que même pour des recherches sociologiques, il est prévu que « les participants à la recherche doivent être informés qu'ils peuvent ne pas participer à la recherche ou interrompre leur participation à tout moment »²⁴⁸⁶.

b) Les conséquences du retrait du consentement

Si le droit de retrait du consentement est expressément affirmé à de nombreuses reprises, le droit de retrait des informations collectées ne l'est pas explicitement alors même que cela peut être perçu comme « la conséquence logique du droit de retrait »²⁴⁸⁷. Ainsi, la recommandation du Conseil de l'Europe sur le traitement des données médicales prévoit-elle purement et simplement l'information sur « la possibilité, le cas échéant, pour la personne concernée de refuser son consentement, de le retirer, et des conséquences d'un tel retrait »²⁴⁸⁸ sans donner un quelconque indice de ces conséquences. Cependant, en droit français, une interprétation des dispositions de la loi Informatique et libertés et la jurisprudence de la CNIL permet de déterminer les conséquences de l'exercice d'un droit d'opposition *a posteriori*.

²⁴⁸⁵ En droit international, voir notamment, Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (2006) 4 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, 15 mars 2006. L'article 15 dispose que « lorsque la personne a donné son consentement à la conservation, à des fins de recherche, de matériels biologiques identifiables, elle devrait conserver le droit de retirer ce consentement ou d'en modifier la portée ».

²⁴⁸⁶ Projet de charte déontologique de l'Association Française de Sociologie (4. Responsabilité envers les participants)

²⁴⁸⁷ F. Bellivier, *Le droit de retrait en bioéthique...*, précité, p. 139

²⁴⁸⁸ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 5, précité, article 5.1 (e)

Jurisprudence de la CNIL. Comme elle l'avait déjà admis pour d'autres activités, l'exercice d'un droit d'opposition *a posteriori* dans le domaine de la recherche scientifique peut entraîner une destruction d'office des données ou une demande légitime en ce sens²⁴⁸⁹.

Déjà en 1988, au sujet d'études épidémiologiques que devait réaliser l'INSERM, elle soulignera que le courrier de recrutement des participants préciserait « le caractère volontaire de la participation (ainsi que **le droit de retrait à tout moment qui entraîne la destruction des informations concernées dans la base de données**) »²⁴⁹⁰. De même, en 1991, au titre des lignes directrices de sa réflexion sur les banques de données génétiques, elle exigera une claire information des personnes notamment sur « la possibilité à tout moment de cesser de participer à l'enquête et **de demander le retrait du prélèvement** »²⁴⁹¹. Cette même exigence sera encore mise en avant au sujet des registres du cancer pour lesquels « le droit d'opposition, reconnu à toute personne dont des données nominatives sont susceptibles d'être transmises aux registres du cancer doit pouvoir s'exercer auprès du registre et de tout professionnel de santé sollicité pour transmettre des données au registre. L'indication selon laquelle l'opposition de la personne et, le cas échéant, **sa demande de suppression des données**, aura été prise en compte, doit être précisée »²⁴⁹².

En raison de la particularité de certaines données pouvant être recueillies sur une personne et le caractère non obligatoire de la participation à la recherche scientifique, une telle solution se justifie et « n'apparaît pas choquant[e] »²⁴⁹³. Elle contribue à reconnaître aux personnes un droit de maîtrise sur la circulation et l'utilisation des informations les concernant. Elle garantit par ailleurs la licéité et la loyauté du traitement des données. Ces droits doivent, en effet, être appréhendés « dans le contexte plus général d'un droit de contrôle sur l'information, c'est-à-dire le droit de l'individu de contrôler la quantité des données qui sont collectées à son sujet,

²⁴⁸⁹ *Supra*, p. 734 et s.

²⁴⁹⁰ CNIL, 9^{ème} Rapport d'activité 1988, p. 159

²⁴⁹¹ CNIL, 12^{ème} Rapport d'activité 1991, p. 94 ; Pour un exemple concret, voir, CNIL, Délibération n° 2006-131 du 09 mai 2006 (précitée). En l'espèce, la CNIL retient que « le consentement écrit des patients pour figurer dans la banque de données sera recueilli par écrit par le médecin responsable de l'étude. Ils auront la possibilité de demander le retrait de leurs prélèvements à tout moment ».

²⁴⁹² CNIL, 24^{ème} Rapport d'activité 2003, p. 221. La règle sera encore rappelée en 2011 au sujet de l'enquête ELFE (Etude longitudinale française depuis l'enfance). Voir, « L'enquête ELFE en 10 questions », 28 mars 2011, <http://www.cnil.fr/dossiers/sante/actualites/article> (30/06/2011)

²⁴⁹³ Selon M. J.-C. Galloux, « il n'apparaît pas choquant qu'un individu s'oppose à toute utilisation industrielle de son matériel biologique, même si ce dernier connaît des transformations avant d'être distribué, ou prescrive que les échantillons qu'on lui a prélevés soient détruits et non stockés dans une banque de tissus ». J.-C. Galloux, *L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ?*, précité, p. 18

de suivre l'utilisation faite de ces données et de rester à tous les stades conscient des différentes opérations qui sont effectuées sur ces données... dans tous les cas, il paraît important que l'individu puisse avoir un droit de regard sur les données collectées à son sujet »²⁴⁹⁴. Ce faisant, certains codes de déontologie adoptés par les chercheurs de même que certaines dispositions du droit international de la protection des données à caractère personnel ont reconnu dans le droit de retrait un droit de demander la destruction des données collectées.

Déontologie. Ainsi, le code de déontologie des chercheurs dans les sciences du comportement humain affirme-t-il qu'« au terme de la passation, lorsque les explications lui sont fournies, la personne peut encore se retirer de la recherche en exigeant que les données recueillies la concernant lui soient **remises** ou soient **détruites**, sans qu'elle ait à fournir des justifications »²⁴⁹⁵. De même, la Déclaration sur l'éthique professionnelle adoptée par l'Institut International de Statistique prévoit que les sujets enquêtés « doivent être informés de leur droit de refuser, à tout moment ou quelque raison que ce soit, et de retirer les informations qu'ils viennent de fournir »²⁴⁹⁶.

A l'image de ces codes, la destruction des données ou échantillons concernant les personnes est souvent acceptée et annoncée, de prime abord, par les responsables de la recherche eux-mêmes²⁴⁹⁷ et est un élément sur lequel se fonde l'acceptation des personnes pour la collecte et le traitement de leurs données²⁴⁹⁸.

²⁴⁹⁴ Conseil de l'Europe, Les nouvelles technologies : un défi pour la protection de la vie privée ?, Strasbourg 1989, p. 37, cité par C. M.-Négrier, ouvrage précité, p. 665

²⁴⁹⁵ Code de déontologie des chercheurs dans les sciences du comportement humain (Société Française de Psychologie), art. 4.4 *in fine*

²⁴⁹⁶ Déclaration de l'Institut International de la Statistique sur l'éthique professionnelle, précité, article 4.2

²⁴⁹⁷ Ainsi en est-il de l'ANRS dont les formulaires de recueil du consentement des participants aux essais cliniques « stipulent clairement le droit des patients de demander à tout moment la destruction des échantillons qui leur ont été prélevés au cours de l'essai ». *ANRS Information*, n° 39, déc. 2003/janv. 2004, p. 28

²⁴⁹⁸ Ces propos d'un participant à une recherche génétique montrent l'attention portée à la possibilité de faire détruire les données. « J'ai signé mon accord pour faire certaines choses, (accord) qui reprenait les informations que j'avais lues dans le courrier que j'avais reçu, l'accord pour l'ADN... enfin, ce qui relève de ce que tout citoyen est en droit de vérifier ou de refuser par rapport aux examens qui sont faits, il n'y a pas de mystère (...) C'est normal qu'on signe un papier ou même qui puisse leur servir de décharge en cas de contestation. C'est un contrat réciproque (...) C'est un contrat qui me dit, voilà, on s'engage à ne pas dévoiler ça (les résultats des tests d'ADN) et, **si vous le souhaitez, vous pouvez demander la destruction de vos ADN** » (Louis, dossier n° 234) ». P. Ducourneau, Le consentement à la recherche en épidémiologie génétique : le « rituel de confiance » en question, *Sciences Sociales et Santé*, vol. 23, n° 1, mars 2005, p. 19

Droit international de la protection des données personnelles. La jurisprudence de la CNIL, qui date d'avant nombre de réglementations internationales est aujourd'hui relayée par le droit international de la protection des données personnelles.

Si la Recommandation relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques avait reconnu aux personnes concernées par une recherche le droit, suite à l'exercice de leur retrait, de demander « l'effacement des données recueillies »²⁴⁹⁹, il faudra attendre les années quatre-vingt-dix (1990) pour que cette règle soit réaffirmée. Dans une moindre mesure elle l'est à travers l'article 14 de la directive de 1995 communautaire du 24 octobre 1995 qui prévoit qu' « en cas d'opposition justifiée le traitement mis en œuvre par le responsable du traitement ne peut plus porter sur ces données ». Cependant, une interprétation stricte de cette disposition ne semble pas devoir justifier une destruction des données mais seulement proscrire toute utilisation future²⁵⁰⁰.

De façon très nette, c'est la Recommandation R (2006) 4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine qui consacre le droit à la destruction des données. Comme le prévoit l'article 15, « lorsque le matériel biologique identifiable est conservé uniquement à des fins de recherche, la personne ayant retiré son consentement devrait avoir le droit de faire soit détruire, soit rendre anonyme de façon irréversible ce matériel, selon les modalités prévues par la loi nationale »²⁵⁰¹. Il faut préciser, ici, que dans la détermination de son champ d'application, cette recommandation estime que « l'utilisation de matériel biologique d'origine humaine peut s'accompagner de celle de données à caractère personnel associées »²⁵⁰². L'implication de données à caractère personnel est encore plus manifeste s'agissant de la définition faite des biobanques. En effet, « une biobanque à l'échelle d'une population est une collection de matériels biologique répondant aux caractéristiques suivantes... (ii) elle est établie, ou sa finalité a été modifiée, afin de fournir du matériel biologique ou des données provenant de ce matériel pour de multiples projets de recherche

²⁴⁹⁹ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (83) 10 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques, 23 septembre 1983, article 3.3

²⁵⁰⁰ *Supra*, p. 738 et s.

²⁵⁰¹ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (2006) 4, précité ; voir également, Data storage and DNA banking for biomedical research: technical social and ethical issues. Recommendations of the European Society of Human Genetics, *European Journal of Human Genetics* (2003) 11, Suppl 2, S8-S10. doi:10.1038/sj.ejhg.5201115. Il est prévu, en l'espèce, que : (7) "Individuals should be given the right to withdraw at any time from the research, including destruction of their sample".

²⁵⁰² Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (2006) 4, précité, article 2. 4

futurs ; (iii) elle contient des matériels biologiques et des données à caractère personnel associées pouvant inclure ou être liées à des données généalogiques, médicales et concernant le style de vie, et qui peuvent être régulièrement actualisées »²⁵⁰³.

Portée du droit de destruction. Cette définition permet de saisir la portée du droit de suppression ou de destruction. Alors qu'il est tantôt fait référence aux données personnelles et tantôt aux échantillons biologiques, le droit de destruction porte à la fois sur ces deux éléments. Ainsi, une étude comparative internationale sur les grandes biobanques existant dans le monde montre que toutes ces biobanques admettent un droit de retrait qui porte à la fois sur les données à caractère personnel et sur les échantillons biologiques humains lorsque ceux-ci sont également utilisés pour la recherche²⁵⁰⁴.

c) Droit de retrait discrétionnaire

Comme le droit de retrait du consentement, qui n'a pas à être justifié, dans le cadre de toute recherche scientifique, le droit de retrait du consentement et la demande de destruction des données et échantillons n'ont pas à être justifiés et ne doivent pas avoir de conséquence pour la personne concernée. Poursuivant, la Recommandation du Conseil de l'Europe sur l'utilisation du matériel biologique humain à des fins de recherche ne déroge pas à cette règle puisque « le retrait ou la modification du consentement ne devrait pas avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier son droit de recevoir des soins médicaux »²⁵⁰⁵.

En somme, telle que cela résulte des règles de protection des données à caractère personnel, le retrait du consentement impliquant que le traitement ne puisse plus porter sur les données collectées a pour conséquence la destruction des données. Etant donné l'absence de réponse claire dans le droit positif français sur cette question, l'analyse à laquelle nous nous sommes livrés avait son importance. En matière de traitement de données à caractère personnel, l'exercice d'une opposition *a posteriori* entraîne la radiation, la suppression ou la destruction des données. De surcroît, dans le domaine de la recherche scientifique, une telle

²⁵⁰³ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (2006) 4, précité, article 17.1

²⁵⁰⁴ R. Gertz, *Withdrawing from participating in a biobank – A comparative study*, *European journal of health law*, 15 (2008), p. 383

²⁵⁰⁵ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (2006) 4, précité, article 15 ; Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (83) 10 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et statistique, précitée. L'article 3. 2 prévoit un droit « d'interrompre à tout moment sa coopération sans en justifier les raisons ».

option peut être choisie discrétionnairement par la personne concernée. C'est notamment en raison de ce caractère discrétionnaire que l'application du droit de retrait, dans le sens d'une destruction des données, a suscité des réserves. En effet, une telle solution peut ruiner des efforts de recherche et au final desservir l'intérêt général poursuivi par la recherche. Ce faisant, d'aucuns ont soutenu que des limites devaient être posées à l'exercice du droit de retrait.

2) Des limites à l'exercice du droit de retrait

L'idée de limiter l'exercice du droit de retrait et les conséquences qu'il entraîne est née d'une remise en cause du caractère discrétionnaire du droit de retrait (a). Si cette remise cause repose sur des arguments admissibles, les limites concrètement envisageables le sont moins dans certains cas (b).

a) La remise en cause du caractère discrétionnaire du droit de retrait

On l'a vu, le droit d'opposition *a posteriori* autorise la personne concernée à suspendre, au gré de sa volonté, à tout moment sa participation à une recherche en demandant que les informations la concernant soient détruites. Or, la collecte, la conservation et l'utilisation des échantillons et données personnelles peut avoir lieu dans le cadre d'une recherche scientifique ayant un intérêt général. Un droit d'opposition discrétionnaire est-il envisageable dans ce cas ? Tel n'est pas l'opinion de certains auteurs qui y voient un facteur d'affaiblissement de la valeur des biobanques et des conditions de leur gestion. Selon M. Molinari, en effet, « il apparaît désormais assez douteux qu'on puisse la [l'exigence de la pérennisation des banques de données] résoudre en ayant strictement recours au principe de l'autonomie de la personne humaine. Les nombreuses discussions sur le droit de chaque personne qui a fourni des échantillons stockés dans une biobanque d'en demander le retrait ou la destruction, à tout moment et à toute époque, conduisent assez rapidement à des culs-de-sac conceptuels ou bien alors à une hypertrophie des procédés de gestion des banques »²⁵⁰⁶.

C'est que, comme le soutient cet auteur, un nécessaire changement de paradigme²⁵⁰⁷ doit s'opérer pour tenir compte de la valeur sociale de l'information biomédicale, qui devient une

²⁵⁰⁶ P. A. Molinari, La circulation de l'information biomédicale et la confidentialité. Réflexion sur les points de friction, précité, p. 194

²⁵⁰⁷ P. A. Molinari, Vers un nouveau paradigme de protection de l'information biomédicale ?, in *Matériel biologique et informatisation : beaucoup de bruit pour rien ?*, *Biological material and electronic data : much ado about nothing ?*, B. M. Knoppers, C. Hervé (dir.), Les Etudes hospitalières, 2006, pp. 77-84

sorte de bien collectif. En vertu de ce changement de paradigme, l'information biomédicale devrait librement circuler sous des conditions strictes de confidentialité. Ce faisant, le paradigme classique de protection de l'information biomédicale qui reconnaît aux personnes « la liberté de retraire l'information »²⁵⁰⁸ à tout moment doit être encadré.

L'on devrait alors s'attacher à mettre en place des modalités d'expression de l'opposition *a posteriori* qui ne viendraient pas « mine[r] ainsi toute une recherche effectuée dans l'intérêt général »²⁵⁰⁹ comme ce peut être le cas du « sujet d'une recherche biomédicale qui se retire de celle-ci alors qu'il possède un profil rarissime, dû à son origine ou à sa constitution génétique »²⁵¹⁰. Diverses manières de limiter l'exercice même du droit de retrait ou pour en limiter les effets ont donc été proposées.

b) Les limites concrètement envisageables pour l'exercice du droit de retrait

Plusieurs solutions, d'inégales portée et de pertinence, peuvent être recensées pour limiter l'exercice du droit d'opposition *a posteriori*. Si certaines tiennent au codage des données, il est parfois proposé une anonymisation des données ; opérations qui empêchent l'exercice du droit d'opposition. Dans certains cas, le droit d'opposition peut s'exprimer mais sa portée est limitée.

Les limites à l'exercice du droit de retrait en raison du codage des données. Le codage²⁵¹¹ des données correspond à une opération réversible d'effacement de l'identité des personnes concernées par des données, lesquelles sont remplacées par un code. Dès lors, en cas de besoin, il est toujours possible de revenir à l'identité des personnes concernées. Une telle circonstance justifie-t-elle une limitation à l'exercice du droit de retrait ? Une option en ce sens a été faite en Estonie à l'égard de l'Estonian Genome Project. En l'espèce, le droit de retrait est possible uniquement avant le codage des données. Une fois les données codées, l'exercice d'une opposition *a posteriori* n'entraîne pas la destruction des échantillons biologiques mais uniquement celle des identifiants qui avaient été codées. Compte tenu de cette possibilité de revenir à l'identité des personnes concernées, une telle limitation à

²⁵⁰⁸ P. A. Molinari, Vers un nouveau paradigme de protection de l'information biomédicale ?, précité, pp. 77-84

²⁵⁰⁹ F. Bellivier, Le droit de retrait en bioéthique sur la voie de l'émancipation..., précité, p. 145

²⁵¹⁰ *Idem.* A l'égard de la personne concernée elle-même, la mise en œuvre d'un droit d'opposition peut être contre-productive lorsqu'elle peut tirer un profit de la recherche. Sur cette circonstance, A. Cambon-Thomsen, E. Rial-Sebbag, A.-M. Duguet, Recherche génétique et santé publique, place de la réflexion éthique, in *Ethique de la recherche et santé publique : où en est-on ?*, précité, p. 31

²⁵¹¹ *Supra*, p. 417 et s.

l'exercice du droit de retrait est critiquable en ceci qu'elle ne respecte pas la liberté des personnes de ne plus être incluses dans une biobanque²⁵¹².

Les limites à l'exercice du droit de retrait en raison de l'anonymisation des données.

L'anonymisation est une procédure par laquelle il est procédé à l'effacement du lien entre une information et la personne à laquelle elle se rapporte de telle sorte que l'on ne puisse plus identifier cette personne²⁵¹³. Se distinguant du codage des données, cette procédure constitue une mesure de grandeur supérieure. Pour rendre compte de cette réalité, cette opération est de plus qualifiée d'irréversible²⁵¹⁴ pour insister sur le fait que l'identification ne doit strictement plus être possible²⁵¹⁵.

Lorsque les données peuvent être considérées comme effectivement²⁵¹⁶ anonymisées de façon irréversible, un droit de retrait apparaît logiquement comme impossible à invoquer. C'est pour cette raison que la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines a prévu que « lorsque des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques sont collectées aux fins de la recherche médicale et scientifique, le consentement peut être retiré par la personne concernée, sauf si les données en question sont dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable »²⁵¹⁷.

Strictement et logiquement, une anonymisation effectivement irréversible des données constitue un obstacle à la mise en œuvre d'un droit d'opposition *a posteriori*. En effet,

²⁵¹² R. Gertz, *Withdrawing from participating in a biobank – A comparative study*, précité, p. 383

²⁵¹³ Sur cette question, voir notamment, I. De Lamberterie, *Qu'est-ce qu'une donnée de santé ?*, précité, p. 16 ; I. De Lamberterie, « Lisibilité et illisibilité dans la société de l'information ». Réflexion à propos de l'anonymisation et de l'archivage, in *Le Lisible et l'Ilisible*, sous la direction d'Y. GENDREAU, Ed. Thémis, CRDP, Université de Montréal, 2003, p. 61-80 ; A. A. El Kalam, Y. Deswarte, G. Trouessin, E. Cordonnier, *Une démarche méthodologique pour l'anonymisation des données personnelles sensibles*, précité

²⁵¹⁴ Sur cette exigence, voir notamment, UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, précité, article 9 ; Conseil de l'Europe, *Recommandation n° R (2006) 4 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine*, précité, articles 8 et 23 ; Sur la distinction et la définition des échantillons identifiés, codés, double-codés, anonymisés ou anonymes, voir, Y. Joly, *La protection de la confidentialité de l'information dans la recherche en pharmacogénétique et en pharmacogénomique*, in *Séminaire d'actualité de droit médical, Droit et éthique de la recherche médicale. Originalité de la législation française, limites et questions éthiques*, sous la direction de A.-M. Duguet, *Les Etudes Hospitalières*, 2003, p. 164

²⁵¹⁵ CCTIRS, D07-441 présenté par un laboratoire pharmaceutique. Il s'agit d'une étude post-AMM visant à étudier les effets indésirables et l'efficacité à long terme d'une substance chez les patients atteints de la maladie de Crohn. Elle porte sur 5000 patients dans le monde entier et suivis sur 5 ans. Avis : « il est stipulé dans le formulaire de consentement que les données déjà collectées seront conservées dans le fichier en cas de retrait : ceci n'est possible que si les données sont entièrement anonymisées (absence complète d'identifiant) ».

²⁵¹⁶ Sur l'efficacité de l'anonymisation, *supra*, p. 29 et s.

²⁵¹⁷ UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, précité, article 9 (a)

« l'existence concrète du droit de retrait nécessite évidemment que le matériel biologique n'ait pas été rendu anonyme »²⁵¹⁸. Si l'anonymisation irréversible se présente comme un véritable obstacle à l'exercice du droit de retrait, cette mesure peut être remise en cause. La principale objection à l'anonymisation réside à la fois dans l'efficacité et l'opportunité²⁵¹⁹ d'une telle mesure.

En restant dans le domaine de l'utilisation des échantillons biologiques humains, la particularité de ces données a fait admettre que l'anonymisation ne pouvait être tenue pour une mesure suffisante²⁵²⁰. Des échantillons biologiques ainsi que les données personnelles associées parce qu'ils restent intimement liés à la personne concernée doivent toujours rester sous le contrôle de la personne qui a, à leur égard, dispose d'un droit de destination. Selon M. J.-C. Galloux, « l'existence [du droit] de destination ne dépend pas du défaut d'anonymisation des produits et éléments du corps. Outre le fait que cette anonymisation devient de plus en plus rare en raison des impératifs de traçabilité, elle ne fait qu'attiser le risque d'atteinte à la vie privée du donneur ; elle demeure sans effet sur le respect dû à la dignité humaine »²⁵²¹.

²⁵¹⁸ Michel T. Giroux, L'utilisation secondaire du don à des fins de recherche : du consentement spécifique au consentement général, précité, p. 39

²⁵¹⁹ Erigé en « principe », certains auteurs considèrent que « l'anonymisation des données peut être une solution facilitant l'accès des chercheurs aux fichiers. Il est à la base de la conciliation entre les exigences de la protection de la vie privée et celles de la recherche » (C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 463). Cependant, du double point de vue du besoin des chercheurs d'accéder à des données à caractère personnel et de la prise en compte des intérêts des personnes concernées, l'anonymisation a été présentée comme souvent inopportune (Y. Joly, La protection de la confidentialité de l'information dans la recherche en pharmacogénomique et en pharmacogénomique, précité, p. 168). Comme cela a été affirmé, « l'utilisation d'échantillons anonymes ou anonymisés ne constitue pas une option valable dans tous les cas. Pour arriver à des résultats probants et réellement utiles, les chercheurs ont parfois besoin de données provenant du dossier médical des sujets, ou relatives à leur historique médical, à leur environnement et leurs habitudes de vie, etc. L'anonymisation des échantillons limite donc leur valeur pour certaines recherches, notamment puisque l'information y étant associée est figée dans le temps ; il n'est pas possible d'y ajouter des données relatives au suivi médical après anonymisation. De plus, l'anonymisation risque de limiter la valeur scientifique de la recherche elle-même en rendant impossible la validation des résultats » (M. Lacroix, B. M. Knoppers, La recherche en génomique : de la protection des individus à l'intérêt commun, in *Ethique de la recherche et santé publique : où en est-on ?*, sous la direction de C. Hervé, B. M. Knoppers, P. A. Molinari, G. Moutel, M. A. Grimaud, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2006, pp. 21-34). Dans le même sens, S. Roux, La transparence du voile. Critique de l'anonymisation comme impératif déontologique, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, pp. 139-153 ; R. Padiou, Mobiliser les données existantes : enjeux et conditions, précité, p. 15 ; O. Baude (coord.), *Corpus oraux...*, précité, p. 73 ; CNIL, 15^{ème} Rapport d'activité 1994, p. 276

²⁵²⁰ Il est assez révélateur à cet égard que la Recommandation R (2006) 4 ait précisé que « le matériel biologique rendu anonyme de façon irréversible peut être utilisé si cela ne contrevient aux restrictions fixées par la personne avant l'anonymisation ». Article 22. 2

²⁵²¹ J.-C. Galloux, L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ?, précité, p. 17

L'anonymisation ne doit donc pas s'imposer comme mesure absolue²⁵²², et une parcelle d'expression de la volonté de la personne doit toujours être sauvegardée pour tenir compte des souhaits et intérêts de la personne concernée²⁵²³. L'un de ces souhaits et intérêts peut être de s'opposer à une circulation – par distribution ou par commercialisation²⁵²⁴ – des échantillons alors même le risque de réidentification n'est pas nul²⁵²⁵. Par ailleurs, des choix personnels, philosophiques ou religieux pourraient justifier que la personne ne souhaite plus que ses échantillons et données soient conservés dans une banque de données. Une anonymisation qui entraînerait l'impossibilité de satisfaire cette demande serait par conséquent contraire au respect de la volonté des personnes²⁵²⁶. Ce faisant, la possibilité doit toujours être laissée aux personnes de revenir sur leur engagement initial ; ce qui implique que les données devront être codées ou anonymisées de façon réversible et conservées dans des conditions strictes de confidentialité. Dès lors que le droit de retrait reste possible dans ces conditions, quelle doit être la portée de son exercice ? De ce point de vue, des options existent également pour limiter l'étendue des données à détruire.

Les limites liées au caractère non-rétroactif du droit de retrait. C'est surtout en droit européen que le choix a été fait de conférer un caractère non-rétroactif à l'opposition *a posteriori* au traitement des données à caractère personnel. Même si la directive du 24 octobre 1995 ne reprend pas expressément cette notion, elle le sous-entend en considérant qu'en cas d'opposition justifiée, le traitement ne peut plus porter sur les données collectées. Cependant, une telle disposition était clairement contenue dans l'article 12 de la première version de la proposition de cette directive. Cet article admettait que le consentement pût « être retiré par la personne concernée à tout moment **sans effet rétroactif** »²⁵²⁷. Cette règle sera cependant reprise en 1997 dans la Recommandation sur la protection des données personnelles utilisées à des fins statistiques. Selon l'article 6.1, « la personne doit avoir la possibilité, soit de retirer

²⁵²² Certains auteurs ont cependant considéré qu'il était temps, pour assurer un essor des biobanques, d'abandonner le recours à la volonté des personnes en faveur de l'anonymisation. A. L. Caplan., The less known the better: why it is long past time to give up on consent as the key ethical requirement for biobanking, in *Matériel biologique et informatisation : beaucoup de bruit pour rien ?*, précité, pp. 30-31

²⁵²³ Tel est le cas du droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche, *infra*, p. 825 et s.

²⁵²⁴ Selon C. Chatillon, « l'octroi du droit moral de retrait se présente comme la contrepartie de la possible commercialisation du corps humain ». C. Chatillon, *Les choses empreintes de subjectivité*, Thèse, 2008, Paris I, p. 319 ; cité par F. Bellivier, *Le droit de retrait en bioéthique sur la voie de l'émancipation...*, précité, p. 138

²⁵²⁵ *Supra*, p. 29 et s.

²⁵²⁶ R. Gertz, *Withdrawing from participating in a biobank – A comparative study*, précité, p. 386

²⁵²⁷ Cité par F. El Atmani, *Données sensibles : la notion de consentement de la personne concernée*, *RLDI*, n° 86, novembre 1996, pp. 1-13

son consentement pour une enquête unique, avant que les données d'identification ne soient séparées des autres données collectées, soit d'interrompre à tout moment et sans effet rétroactif sa coopération à une enquête échelonnée dans le temps»²⁵²⁸. Une fois la recommandation faite, ce sont les conséquences s'attachant à ce caractère non rétroactif qu'il faut rechercher.

Les conséquences de l'effet non-rétroactif du droit de retrait : la conservation de résultats de la recherche. Une mesure semble faire l'objet d'un consensus international quant à l'utilisation des échantillons biologiques humains aux fins de recherche qui consiste à admettre qu'en cas d'exercice du droit de retrait, les résultats obtenus des investigations puissent être conservés²⁵²⁹.

En analysant les dispositions de la Recommandation sur la protection des données en matière statistique, M. J. P. Walter avait ainsi mis en relief que, s'agissant d'une enquête répétitive qui nécessitera souvent la conservation de données d'identification des personnes, le droit de retrait « n'a d'effet que pour les phases qui n'ont pas encore été réalisées. Il ne porte pas sur les données qui ont déjà été collectées et font l'objet de traitement. Ces données sont, en règle générale, déjà intégrées dans un flux séquentiel de séries de données et de résultats intermédiaires. Il serait disproportionné d'exiger leur destruction dans la mesure où ces données pourraient être réattribuées à la personne »²⁵³⁰. En somme, le retrait du consentement entraînant une destruction des données n'opère que si au moment où le consentement est retiré, les données d'identification et les données individuelles sont conservées. Dans ce cas, le retrait du consentement emporte destruction de toutes ces données sans influencer sur les opérations qui auront pu être réalisées entre temps et sur les résultats de ces opérations ; lesquelles opérations et résultats restent acquis.

L'Islande avait également opté pour une telle solution au sujet des échantillons biologiques (et données associées) prélevés spécialement pour une recherche. Dans ce cas, la personne peut demander à tout moment la destruction de l'échantillon. En conséquence, « il ne sera plus possible pour le détenteur de la licence d'effectuer d'autres recherches sur cet

²⁵²⁸ Conseil de l'Europe, Recommandation R (97) 18, précité

²⁵²⁹ R. Gertz, *Withdrawing from participating in a biobank – A comparative study*, précité, pp. 381-389. Une telle prévision existe à l'égard de la UK biobank, du Canada's CARTaGENE project ou de la Icelandic Health Sector Database.

²⁵³⁰ J.-P. Walter, *La protection des données dans les activités statistiques à la lumière de la Recommandation du Conseil de l'Europe n° R(97)18...*, précité, p. 15

échantillon, sur l'original ou sur les tissus isolés. Les résultats obtenus à partir de cet échantillon ne seront pas détruits, car le retrait de certains résultats pourrait mettre en danger la validité de l'expérience »²⁵³¹. Les résultats (mesure numérique ou produits organiques) ne sont pas détruits²⁵³² mais il y a suppression de tous les identifiants. Comme le note Julie Laubard, « la cessation de la participation à la recherche n'est pas totale, mais elle permet de respecter la vie privée du donneur »²⁵³³.

Jurisprudence de la CNIL. Cette solution a été également été retenue par la CNIL. Le premier cas concernait une recherche sur le suivi thérapeutique national des patients hémophiles A recevant du facteur VIII²⁵³⁴ au titre de laquelle une sérothèque devait être constituée. La CNIL demandera que les personnes soient informées de la constitution de cette sérothèque, « des modalités de son utilisation, de leur possibilité de cesser à tout moment, de participer à la recherche, et... dans ce cas... de la possibilité d'obtenir l'effacement des données d'identification les concernant ». L'avis ne le dit pas expressément mais on peut admettre *a contrario* qu'en limitant le droit d'opposition *a posteriori* aux seules données d'identification, les autres informations (résultats notamment) pouvaient être conservées par les chercheurs.

Cela sera clairement affirmé au sujet d'une autre recherche sur les effets de la supplémentation en vitamines et minéraux antioxydants à dose nutritionnelle et devant se dérouler sur huit années. S'agissant de cette recherche, la CNIL formulera la même demande que celle formulée au sujet de la recherche sur l'hémophilie A en ajoutant, en l'espèce, que suite à une demande d'effacement des données d'identification, « les données de recherche rest[erai]ent acquises sous forme anonymisée »²⁵³⁵. C'est que le propre de la collecte et du

²⁵³¹ J. Laubard, Utilisation des banques de données et de matériel biologique dans la recherche scientifique : l'expérience islandaise en regard du droit international de la bioéthique, *Journal international de bioéthique*, 2003, vol. 14, n° 3-4, p. 114

²⁵³² Une telle destruction peut s'avérer impossible dans certaines circonstances lorsque les résultats ont été obtenus et publiés. L'on ne saurait, en effet, demander au chercheur d'« annuler les travaux effectués, ni effacer les publications ». Michel T. Giroux, L'utilisation secondaire du don à des fins de recherche : du consentement spécifique au consentement général, précité, p. 39

²⁵³³ J. Laubard, Utilisation des banques de données et de matériel biologique dans la recherche scientifique : l'expérience islandaise en regard du droit international de la bioéthique, précité, p. 114

²⁵³⁴ CNIL, Délibération n° 94-043 du 10 mai 1994 portant avis sur une recherche réalisée par l'INSERM (service commun n° 4) concernant le suivi thérapeutique national des patients hémophiles A recevant du facteur VIII

²⁵³⁵ CNIL, 15^{ème} Rapport d'activité 1994, p. 280

traitement de données à caractère personnel associées ou non à des échantillons biologiques est de permettre à partir des données initiales recueillies de produire de nouvelles données, que l'on pourra qualifier de données de recherche ou de « données issues de la recherche »²⁵³⁶.

La réelle portée de ces deux avis de la CNIL doit être précisée. La limitation de l'opposition *a posteriori* à la seule destruction des données d'identification n'est pas une mesure absolue qui empêcherait de demander la destruction même des données individuelles lorsque sont notamment en cause des échantillons biologiques. Une telle interprétation contredirait les avis ayant admis que l'opposition pouvait s'entendre d'une demande de destruction des données et échantillons²⁵³⁷. L'anonymisation des données en cas d'exercice d'une opposition *a posteriori* doit donc être interprétée comme une option dont bénéficient les personnes concernées. Cette mesure permet une conservation des données et échantillons et au moins des résultats qu'ils ont servi à produire. Cela est opportun car la destruction de toutes les données collectées pour la recherche ou mises en évidence à un moment ou un autre de la recherche peut souvent être désastreuse et ruiner souvent des périodes plus ou moins longues de recherche. Dans de tels cas, la conservation de certaines données tels que certains résultats peut s'avérer être indispensable pour l'exploitation du traitement.

De là, il découle que la portée de l'effet non-rétroactif du droit de retrait doit être limitée à la conservation des résultats de la recherche. Il ne saurait en aucune façon consister en une conservation des données relatives aux personnes en présence de leur opposition. Laquelle opposition entraîne, en principe, la destruction des données d'identification et des échantillons. Ainsi que l'a prévu la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, le retrait du consentement entraîne en principe l'impossibilité de réutiliser les données et échantillons collectées sauf anonymisation irréversible. Cependant, « si les données et les échantillons biologiques ne sont pas dissociés de manière irréversible, ils devraient être traités conformément aux souhaits²⁵³⁸ de la personne concernée »²⁵³⁹.

CNIL, Délibération n° 94-042 du 10 mai 1994 portant avis sur une recherche présentée par la CNAM (ISTA) sur les effets de la supplémentation en vitamines et minéraux antioxydants à dose nutritionnelle, sur l'incidence de certaines pathologies

²⁵³⁶ D. Thouvenin, Les banques de tissus et d'organes : des mots pour les dire, des règles pour les organiser, précité, p. 37

²⁵³⁷ *Supra*, p. 774 et s.

²⁵³⁸ Cette prise en compte de la volonté des participants a par exemple été instituée pour la UKbiobank par différentes modalités permettant à la personne de déclarer ne plus vouloir être recontactée, de souhaiter qu'il n'y

La question des effets du droit de retrait reste donc posée dans ses termes initiaux : l'expression d'une opposition *a posteriori*, si elle peut entraîner la destruction des données, une telle mesure doit-elle toujours s'imposer ? N'existe-t-il pas une alternative à la destruction des données qui tienne à la fois compte des intérêts de la recherche et ceux des personnes concernées ? Aucune solution, qu'il s'agisse du droit de retrait absolu ou de l'anonymisation irréversible ne semble devoir constituer une mesure infaillible. Il devrait systématiquement être procédé à une mise en balance des intérêts en présence pour déterminer la solution la plus respectueuse des personnes et qui satisfasse l'intérêt général.

Limitation au droit de retrait en raison de l'intérêt général de la recherche scientifique. La constitution de collections d'échantillons biologiques humains et de données personnelles associées est une opération longue et coûteuse²⁵⁴⁰. Dans ce contexte, la destruction d'échantillons, souvent « précieux »²⁵⁴¹ en raison de leur rareté, peut être perçue comme préjudiciable à l'intérêt général que poursuit la recherche scientifique. Les chercheurs considèrent, dès lors, que des échantillons collectés ne devraient pas être détruits. Pour l'essor de la recherche pharmacogénétique et pour espérer tirer tous les bénéfices de cette recherche, il faut « éviter de détruire un échantillon biologique s'il est susceptible de fournir de l'information plus tard : - pour mieux comprendre l'action du médicament, - pour mieux prévenir ou soigner la maladie et le malade. Les limites de faisabilité de ce stockage devront bien sûr être raisonnables, mais l'idée demeure qu'une destruction précipitée d'échantillons biologiques nécessiterait de refaire un essai, ce qui pourrait être éthiquement regrettable ; Les codes des échantillons ne doivent pas être détruits, mais doivent être archivés et protégés en lieu sûr de façon à retrouver, si nécessaire et pour la bonne cause, l'identité du patient. Sans quoi l'information serait inutilisable »²⁵⁴².

ait pas d'autre accès à ses données ou souhaiter qu'elles ne fassent plus l'objet d'une quelconque autre utilisation (auquel cas les données et échantillons sont détruits). F. Bellivier, *Le droit retrait en bioéthique...*, précité, p. 140

²⁵³⁹ Une exception est cependant prévue au cas où les souhaits de la personne ne pourraient être déterminés ou seraient irréalisables ou dangereux, auquel cas les données et les échantillons devraient être soit dissociés de manière irréversible soit détruits. UNESCO, Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, article 9 (b)

²⁵⁴⁰ Cette affirmation vaut pour les collections de données créées dans d'autres domaines de recherche.

²⁵⁴¹ G. Moutel, N. Duchange, S. de Montgolfier, I. Théodorou, C. Leport, et le groupe d'étude APROCO, *Réflexions éthiques liées à la pharmacogénétique, à partir de la mise en place d'une banque d'ADN dans une cohorte de patients infectés par le VIH, ayant débuté un traitement inhibiteurs de protéase*, précité, p. 75

²⁵⁴² J.-F. Thiercelin, *Place de la bioéthique dans la recherche et le développement d'un nouveau médicament*, précité, pp. 140-141

Protection de la santé publique. Une limitation au droit de retrait a pu être envisagée lorsqu'est en jeu un intérêt public comme la protection de la santé publique²⁵⁴³. En l'espèce, les auteurs ont défendu l'idée que lorsqu'un intérêt supérieur prévaut telle que la protection de la santé publique, le droit de retrait individuel peut être limité voire complètement empêché. L'hypothèse concernée – une xénotransplantation²⁵⁴⁴ – ne se rapporte pas directement à la protection des données mais à l'acceptation, par la personne ayant fait l'objet de la transplantation, d'un suivi pouvant durer toute la vie. Par extension, on peut estimer que les données relatives aux personnes collectées dans le cadre des recherches en question pourraient être conservées pour les mêmes raisons de santé publique sans que la personne puisse demander leur destruction.

Prise en compte de l'intérêt des personnes concernées. Une alternative à la destruction des données et échantillons est possible qui permette à la fois la satisfaction de l'intérêt général et la prise en compte de l'intérêt des personnes concernées. Cette solution avait été envisagée en droit islandais en ce qui concerne les prélèvements effectués dans le cadre de soins ou de traitements puis réutilisés à des fins de recherche scientifique. En l'espèce, la destruction des données n'est pas de droit. Ainsi que l'avait prévu la loi²⁵⁴⁵, « sur un retrait du consentement supposé, l'échantillon biologique ne devra pas être détruit, mais préservé pour un autre usage dans l'intérêt du donneur de l'échantillon biologique »²⁵⁴⁶.

Le droit d'opposition *a posteriori* peut donc trouver une légitime limitation lorsque la conservation des données et échantillons l'est dans l'intérêt de la personne concernée comme une recherche portant sur la maladie dont elle est atteinte. Dans ce cas, il n'y aurait même pas de conflit dans la mesure où la personne ne demandera pas une destruction des données mais leur exploitation maximale.

En définitive, il nous semble que le droit d'opposition *a posteriori* doit être maintenu dans sa formulation de principe c'est-à-dire de pouvoir être exercé à tout moment et sans justifications. Il doit entraîner la destruction des données et échantillons collectés à

²⁵⁴³ B. Godard, M.-E. Couture Ménard, T. Leroux, Santé publique et « droit de retrait » dans le cadre d'expérimentation biomédicale, in *Ethique de la recherche et santé publique : où en est-on ?*, précité, pp. 69-79

²⁵⁴⁴ Transfert d'organe animal-homme.

²⁵⁴⁵ Regulations on the keeping and utilisation of biological samples in biobanks n° 134/2001, article 9 § 2

²⁵⁴⁶ J. Laubard, Utilisation des banques de données et de matériel biologique dans la recherche scientifique..., précité, p. 115

l'exception des résultats déjà obtenus. Lorsque la collecte et le traitement des données ont lieu dans le cadre d'une recherche dont l'intérêt général a été attesté, de légitimes limitations peuvent être apportées au droit de retrait. Il en irait de même si est en jeu l'intérêt de la personne concernée. C'est donc dans la mise balance des intérêts légitimes en présence que pourra être trouvée la solution la plus satisfaisante pour tous²⁵⁴⁷. Dans cette mise en balance des intérêts, il devrait être tenu compte du ou des « motifs sérieux »²⁵⁴⁸ que la personne pourrait faire valoir pour demander le retrait de ses données²⁵⁴⁹.

Transition. Les enjeux que nous venons d'examiner militent de façon pertinente en faveur du maintien dans le domaine de la recherche scientifique des droits classiquement reconnus aux personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel. En permettant à ces personnes d'accéder aux résultats de recherches auxquelles elles ont participé et en leur donnant le droit de faire supprimer les informations les concernant, leur application, comme en droit commun, participent de la protection des personnes. Cette application leur confère un droit de contrôle sur l'usage des informations les concernant.

Avec l'épineuse question du droit de destruction des échantillons biologiques et des données personnelles associées, est cependant apparue l'existence d'intérêts potentiellement divergents de ceux des personnes concernées et qui pourraient justifier de nouvelles limitations à ces droits. A y voir de près, cependant, les intérêts soulevés par la collecte, le traitement et la conservation aux fins de recherches des données collectées sur les personnes peuvent être envisagés du côté des personnes concernées qui peuvent être intéressées à ces

²⁵⁴⁷ F. Bellivier, Le droit retrait en bioéthique..., précité, p. 142

²⁵⁴⁸ CCNE, Avis n° 25 du 24 juin 1991 sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population. « Problèmes des banques d'ADN, des banques de cellules et de l'informatisation des données ». Selon le Comité, « il est possible [à la personne] de demander le retrait du prélèvement ». Il est intéressant de noter, en l'espèce, que s'agissant des banques d'ADN, le CCNE prône l'application de la loi Informatique et libertés. En vertu de cette loi, la personne concernée doit être « avertie de son droit de demander, si elle a un motif sérieux de le faire, la suppression du registre des renseignements la concernant, donc le retrait de la banque de son ADN ».

²⁵⁴⁹ Une utilisation des données en contradiction des souhaits exprimés par la personne (cession à des tiers non autorisés), une publication indue, une atteinte à la protection des données par leur divulgation, un manque de transparence ou de coopération de l'équipe de recherche à l'égard des personnes sont des motifs qui peuvent justifier le droit de demander la destruction des données. Le droit de retrait *a posteriori* serait la sanction d'une faute commise par l'équipe de recherche. Sur un cas de publication indue, C. MacIntosh, "Indigenous Self-Determination and Research on Human Genetic Material: A consideration of the Relevance of Debates on Patents and Informed Consent, and the Political Demands on Researchers", *Heath Law Journal*, 2005, vol. 13, pp. 245-246, <http://www.law.ualberta.ca/centres/hli/userfiles/ConstanceMacIntosh.pdf> (consulté le 7 octobre 2009) ; Sur la destruction des échantillons comme sanction d'un défaut de protection des données, R. Gertz, *Withdrawing from participating in a biobank*, précité, p. 383 ; ou en cas d'abus dans l'utilisation des données, J. Simon, J. Robiński, *Framework for setting up and operating biobanks* (Un cadre pour la création et le fonctionnement des biothèques), *Journal international de bioéthique*, 2009, vol. 20, n° 3, p. 40

activités de recherche. A titre d'exemple, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, à des fins de recherche scientifique, peut être révélateur d'une information la concernant qu'elle peut être en droit d'obtenir en retour d'information. De cette prise en compte des intérêts des personnes concernées se dessinent les perspectives d'une évolution de la situation classique vers notamment la reconnaissance de nouveaux droits aux personnes concernées. La notion de personne concernée par le traitement de données à caractère personnel est elle aussi susceptible d'évolution.

Section 2 : L'opportunité d'une évolution des droits reconnus aux personnes : de l'extension de la notion de personne concernée à la consécration de nouveaux droits au profit des personnes concernées

Précision. Cette section ne relève pas, à proprement parler, du contrôle *a posteriori* opéré par la personne concernée par les données. En réalité, elle relève pertinemment du suivi *a posteriori* de la mise en œuvre. Les nouveaux droits à reconnaître aux personnes se présentent, en effet, comme des obligations pesant sur les personnes mettant en œuvre la recherche. Ces obligations n'étant pas encore consacrées juridiquement, nous les évoquerons ici sous le chapitre relatif aux droits reconnus aux personnes concernées.

De la protection des personnes à la prise en compte de leurs intérêts. Les droits classiques des personnes à l'égard du traitement de leurs données à caractère personnel obéissent à une logique de moyens d'action donnés à ces personnes pour assurer leur propre protection. A l'égard du traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique, une autre logique est à l'œuvre. Les nouveaux droits qu'il s'agit de reconnaître aux personnes dont les données sont utilisées à des fins de recherche témoignent de la prise en compte de l'intérêt de ces personnes. Comme cela avait déjà été observé²⁵⁵⁰, un changement de paradigme s'est opéré dans la protection des personnes à l'égard du traitement de leurs données personnelles : de la protection des personnes *stricto sensu* l'on est passé à la prise en compte de leurs intérêts²⁵⁵¹. Quels sont ces intérêts ? En matière de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique, quels intérêts des personnes faut-il prendre en compte ?

²⁵⁵⁰ *Supra*, p. 587 et s.

²⁵⁵¹ Les nouveaux droits dont nous faisons la promotion ne sont donc pas fondés exclusivement sur l'autonomie de la volonté.

La prise en compte de l'intérêt des personnes concernées par un traitement de données se présente ainsi sous deux aspects. Il s'agira, d'une part, d'étendre la notion de personne concernée par le traitement de données (sous-section 1) et, d'autre part, de reconnaître de nouveaux droits aux personnes concernées (sous-section 2).

Sous-section 1 : L'extension de la notion de personne concernée par le traitement de données à caractère personnel

« Les personnes auxquelles la loi du 6 janvier accorde protection s'entendent non seulement des personnes faisant personnellement l'objet du traitement d'informations nominatives mais encore de toutes celles qui peuvent être directement ou indirectement concernées par l'exploitation de ce traitement »²⁵⁵².

Mise en situation. Au terme du cinquième alinéa de l'article 2 de la loi Informatique et libertés modifiée, « la personne concernée par un traitement de donnée à caractère personnel est celle à laquelle se rapportent les données qui font l'objet du traitement ». A travers cette formule, l'attention est tout de suite portée sur une personne, la « personne identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement » comme le prévoit l'alinéa 2 du même article 2. Rien n'induit donc à faire, *a priori*, une analyse de cet article dans le sens d'une application à une pluralité de personnes à la fois.

Or, comme nous serons amenés à le montrer, plusieurs situations de fait existent dans lesquelles une information relative à une personne pourra concerner en même temps une ou plusieurs autres ou avoir un intérêt pour ces dernières. Etendre la catégorie de personne concernée, comme nous le souhaitons, reviendrait à prendre conscience de ce que l'information relative à une personne peut concerner plusieurs autres à la fois à tout le moins avoir un intérêt pour elles ; ce qui conduirait à leur reconnaître la qualité de personnes concernées et les droits qui en découlent. Plusieurs situations peuvent être mises à cet actif qu'il s'agisse de l'utilisation de données relatives à des enfants à naître (§ 1), à des personnes décédées (§ 2), ou de l'utilisation de données génétiques (§ 3) ; situations dans lesquelles les

²⁵⁵² Cass. crim., 19 décembre 1995, CPII c. CL ; CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 35 et p. 472

informations pourront être considérées comme ayant un caractère pluripersonnel c'est-à-dire « à la fois individuelles et communes à plusieurs personnes »²⁵⁵³.

§ 1 : Personnes concernées par l'utilisation de données relatives aux embryons

Que les embryons fassent l'objet de recherches n'est pas une nouveauté²⁵⁵⁴ ou une pratique absolument interdite²⁵⁵⁵. Comme il en sera également question s'agissant de l'utilisation des données relatives à des personnes décédées, l'utilisation d'informations relatives à des embryons peut nécessiter la protection de l'embryon lui-même²⁵⁵⁶ comme celle

²⁵⁵³ I. de Lamberterie, Débat éthique relatif à l'accès aux données génétiques, précité, p. 65. Voir aussi, I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 74, n° 180

D'autres auteurs ont utilisé l'expression d'information « pluri-nominative » pour s'appliquer directement et uniquement à l'information génétique (F. Lesaulnier, *L'information nominative*, précité, p. 81). A cette expression, nous préférons celle de données pluripersonnelles ou « à sujets multiples » (F. Lesaulnier, p. 82) car cette expression désigne plus clairement que les informations en cause concernent plusieurs personnes contrairement à l'expression « information pluri nominative » qui fait plus penser à plusieurs noms et permet imparfaitement de saisir le contenu de la question. Par ailleurs, la notion de données pluripersonnelles ne se limite pas aux données génétiques – d'autres situations existent – même si ces données révèlent le problème dans toute son acuité.

²⁵⁵⁴ Selon l'article 1.1 du Code de bonne conduite des chercheurs en sciences du comportement humain (précité), « la recherche comportementale... concerne tous les aspects du comportement humain, à tous les âges de la vie aussi bien chez le fœtus que chez les individus sains ou malades ».

²⁵⁵⁵ Sur le cadre légal et les questions éthiques posées par la recherche sur l'embryon, voir notamment, *RGDM*, numéro spécial « La recherche sur l'embryon : enjeux et qualifications », *Les Etudes Hospitalières*, 2000. Voir aussi, J.-R. Binet, *Loi de bioéthique : acte III, scène 1, Droit de la famille*, 2010, n° 11, pp. 10-12

²⁵⁵⁶ S. Poiré, *L'embryon, individu ou espèce humaine : à propos de la recherche avec ou sans bénéfice direct pour l'enfant à naître*, *RGDM*, numéro spécial « La recherche sur l'embryon : enjeux et qualifications », 2000, pp. 127-133. Cette protection de l'enfant à naître est nécessaire en présence de risques de nature éthique et scientifique. Scientifiquement, « il existe d'abord un risque immédiat de mal interpréter les résultats de ces diagnostics [diagnostic prénatal, diagnostic préimplantatoire] ou de porter atteinte, par ces techniques invasives, à un être particulièrement fragile et de compromettre ainsi son développement. Le risque est aussi de condamner dans l'œuf un futur être en abandonnant toute perspective de soins » (p. 130). Éthiquement, « ces recherches sont d'abord susceptibles de porter atteinte à la dignité/au respect de l'embryon, futur individu. Elles ont effectivement pour conséquence d'abaisser le seuil de tolérance vis-à-vis des anomalies génétiques » (pp. 130-131).

Sans se prononcer sur la question de savoir si un enfant à naître est une personne physique ayant la personnalité juridique, la Recommandation du Conseil de l'Europe sur la protection des données médicales recommande de leur accorder « une protection comparable à celle des données médicales d'un enfant mineur. A moins que le droit interne n'en dispose autrement, le détenteur des responsabilités parentales peut agir en qualité de personne habilitée juridiquement à agir pour un enfant à naître en tant que personne concernée ». Le raisonnement est celui-ci : si l'on ne considère pas *a priori* les enfants à naître comme des personnes physiques, les données les concernant peuvent être transmises et utilisées aux fins de recherche. Or, dès qu'ils naîtront, ils bénéficieront du droit à protection des données les concernant. Cependant, si des données les concernant ont pu être transmises, l'on ne pourra pas considérer qu'elles l'aient été dans des conditions assurant leur protection. D'où la recommandation du Conseil. Voir les articles 4.5 et 4.6 de la Recommandation. Également, Egbert G. Ausems, *Les informations nominatives relatives à la santé. Entre protection de la vie privée et impératifs de santé publique*. Les positions du Conseil de l'Europe, précité, pp. 58-59

des futurs parents. La recherche sur l'embryon implique l'utilisation de données et informations à caractère personnel. Pour M. Pierre-Yves Marot, en effet, « l'embryon peut être un moyen pour la recherche et ce moyen peut être analysé comme une utilisation de données et informations à caractère personnel, une telle qualification étant satisfaite dans la mesure où l'identification d'individus est ainsi possible, au moins indirectement. En effet, mener des expériences sur un embryon, même s'il n'est plus l'objet d'un projet parental, permet de 'remonter' jusqu'à des personnes, de les désigner »²⁵⁵⁷. Dès lors, toute utilisation à des fins de recherche d'informations concernant un embryon doit être considérée comme concernant les parents qui en sont à l'origine et ceux-ci doivent pouvoir exercer les droits reconnus aux personnes concernées au regard du traitement des données.

§ 2 : Personnes concernées par l'utilisation de données relatives aux personnes décédées

Comme nous l'avons vu en introduction²⁵⁵⁸, en l'état actuel du droit de la protection des données personnelles, les personnes concernées sont, en principe, les personnes vivantes. Si cette situation paraît favorable à la conduite de recherches scientifiques, une logique de protection accrue permet de mettre en lumière des cas dans lesquels une telle solution peut être remise en cause du double point de vue de la protection de la personne décédée elle-même à travers les informations la concernant (I) et de la protection des apparentés (II).

I – Légitimité de la protection de la personne décédée à l'égard de l'utilisation des données la concernant

La protection des données relatives à une personne décédée est la survenance de l'impératif de respect dû aux morts. Comme l'utilisation du corps humain lui-même, l'utilisation des données y afférant à des fins de recherche est soumise à la règle de l'expression d'une volonté avant la mort. Du point de vue du traitement des données à caractère personnel, outre le consentement ou l'absence d'opposition avant la mort, l'utilisation des données doit se faire en respectant la personne décédée. En effet, « sa

Voir également la position du Groupe de l'article 29 sur les conditions d'utilisation de données relatives aux enfants à naître. Groupe de l'article 29, Avis n° 4/2007 sur le concept de données à caractère personnel, précité, pp. 25-26

²⁵⁵⁷ P.-Y. Marot, *Les données et informations à caractère personnel. Essai sur la notion et ses fonctions*, précité, p. 382

²⁵⁵⁸ *Supra*, p. 15 et s.

mémoire²⁵⁵⁹, son image, sa dignité peuvent être défendues et par là des données et informations à caractère personnel concernant le défunt »²⁵⁶⁰ sont justifiables de la législation Informatique et libertés. Cet impératif de protection des personnes décédées au regard de l'utilisation des informations les concernant²⁵⁶¹ peut justifier l'intervention des apparentés pour s'opposer notamment à une certaine utilisation des données. M. A. L. Caplan relate ainsi l'effondrement, dans une institution de notoriété aux Etats-Unis, d'un plan de valorisation d'une biobanque suite à l'intervention des descendants des personnes dont les données et échantillons étaient stockés. Selon ces descendants, leurs parents et grands-parents n'auraient pas admis une telle commercialisation du don fait par eux²⁵⁶². Comme dans cet exemple, dans bien des cas²⁵⁶³, ce sont les apparentés qui seront amenés à assurer la protection des données concernant un proche décédé²⁵⁶⁴ et qui pourront par la même occasion alléguer d'une protection de leurs propres intérêts.

II – Protection des apparentés dans l'utilisation de données concernant les personnes décédées

La question du caractère potentiellement pluripersonnel de certaines données a été appréhendée par la CNIL lors de son examen du projet de loi sur la société de l'information. S'agissant de l'accès aux archives publiques, elle s'interrogeait sur le sens à donner à la notion de « personnes intéressées » par les informations et notamment sur le point de savoir s'il « s'agiss[ait] uniquement des personnes auxquelles les informations nominatives se rapportent ou, le cas échéant, de leurs ayants droits »²⁵⁶⁵. S'agissant de la communication de

²⁵⁵⁹ CNIL, 21^{ème} Rapport d'activité 2000, pp. 43-44

²⁵⁶⁰ P.-Y. Marot, *Les données et informations à caractère personnel...*, précité, p. 381

²⁵⁶¹ Sur cette question dans le domaine numérique, L. Marzeau, *Les données post mortem*, *Hermès*, n° 53, 2009, pp. 30-31

²⁵⁶² A. L. Caplan., *The less known the better: why it is long past time to give up on consent as the key ethical requirement for biobanking*, in *Matériel biologique et informatisation : beaucoup de bruit pour rien ?*, *Biological material and electronic data : much ado about nothing ?*, B. M. Knoppers, C. Hervé (dir.), Les Etudes Hospitalières, 2006, p. 28

²⁵⁶³ Voir également, E. Carpitelli, *L'expérience des dialectologues*, in *Aspects éthiques et juridiques des corpus oraux*, Séminaire de l'Association Française de la Communication Parlée (AFCP), Lyon, 10 mai 2011

²⁵⁶⁴ L'article 40 alinéa 6 de la loi Informatique et libertés donne la possibilité aux héritiers d'une personne de faire rectifier les données la concernant pour tenir compte du décès. Des doutes existent, cependant, quant au caractère autonome d'un droit d'accès des héritiers. Peuvent-ils de leur propre initiative accéder aux données de la personne décédées ? S'agissant du projet de loi de transposition de la directive européenne de 1995, la CNIL en interprétait l'article 40 comme cantonnant « le droit des héritiers aux seuls droits d'accès et de mise à jour ». CNIL, 22^{ème} Rapport d'activité 2001, p. 35

²⁵⁶⁵ CNIL, 21^{ème} Rapport d'activité 2000, pp. 43-44

certaines informations – susceptibles de porter atteinte à la protection de la vie privée – 25 ans par exemple après le décès de la personne concernée, elle s’interrogeait sur le point de savoir si les ayant-droits ne disposaient pas d’ « un droit légitime à ce que telles informations ne puissent pas être révélées sans garantie pour la mémoire de leurs parents ou leur tranquillité personnelle ». Cette prise de position sera encore affirmée s’agissant du projet de loi de transposition de la directive communautaire de 1995 sur la protection des données à caractère personnel. En l’espèce, elle considérait que le fait de ne pas accorder de protection aux données des personnes décédées pouvait avoir un inconvénient : celui de « priver toute personne vivante de la protection des données personnelles relatives à un proche parent décédé (père, mère, conjoint, ascendant, etc.) alors qu’il pourrait être soutenu que l’ayant droit est particulièrement concerné, fût-ce indirectement par le sort, l’usage, la divulgation de telles données »²⁵⁶⁶.

Dans la même optique, le Groupe de l’article 29 a lui aussi admis une possibilité de protection des données relatives à une personne décédée dans la mesure où elles étaient susceptibles de concerner également des personnes vivantes²⁵⁶⁷. De leur côté, les auteurs ont également souligné cette nécessité d’assurer une protection propre des ayant-droits quant au traitement des données des personnes décédées et en l’absence d’opposition de ces dernières. En effet, « pour les personnes décédées, il est prévu qu’elles doivent manifester par écrit *ante mortem* leur opposition, faculté qui risque fort de rester lettre morte alors même (et, ici, rien n’est prévu) que les ayants droits pourraient voir leur vie privée affectée par le traitement des informations concernant une personne décédée »²⁵⁶⁸. Cette opinion est partagée par d’autres auteurs. Pour eux, si le législateur a considéré comme « incertaine »²⁵⁶⁹ la légitimité des ayant-droits à s’opposer en lieu et place des personnes décédées au traitement des données

²⁵⁶⁶ CNIL, 22^{ème} Rapport d’activité 2001, p. 35 ; voir également, CNIL, Délibération n° 2010-460 du 9 décembre 2010 portant recommandation relative aux conditions de réutilisation des données à caractère personnel contenues dans des documents d’archives publiques. La CNIL cite, en exemple, un arrêt de la 1^{ère} chambre civile de la Cour de cassation (1^{er} juillet 2010) ayant admis la possibilité pour les proches d’une personne décédée de « s’opposer à la reproduction de son image après son décès, dès lors qu’ils en éprouvent un préjudice personnel en raison d’une atteinte à la mémoire ou au respect dû au mort ».

²⁵⁶⁷ Groupe de l’article 29, Avis n° 4/2007 sur le concept de données à caractère personnel, 01248/07/FR, WP 136, adopté le 20 juin 2007, p. 25. L’avis mentionne l’exemple d’une personne décédée qui était atteinte d’hémophilie. Cette information indique que le fils de la personne est atteint de la même maladie dans la mesure où cette maladie est due à un gène contenu dans le chromosome X.

²⁵⁶⁸ M.-C. Ponthoreau, La protection des personnes contre les abus de l’informatique. A propos de la loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, précité, p. 805

²⁵⁶⁹ J. Frayssinet, P. Pédrot, La loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, précité, p. 568

relatives à ces dernières, cela est regrettable car leur propre vie privée peut être atteinte du fait du traitement.

Dans ces conditions, les ayant-droits devraient également bénéficier des droits d'information²⁵⁷⁰, d'accès aux données²⁵⁷¹ ou d'opposition²⁵⁷² à certains traitements de données. Toutes ces considérations poussent donc à envisager plus sérieusement la catégorie de données pluripersonnelles comme ce peut être le cas s'agissant des données génétiques.

§ 3 : Personnes concernées par l'utilisation de données génétiques

Sans doute parce que ces données sont celles à propos desquelles la question se pose avec le plus d'acuité, c'est spécifiquement au sujet des données génétiques²⁵⁷³ que les auteurs se sont prononcés en faveur de la consécration d'une catégorie de données au caractère pluripersonnel. En effet, l'information génétique relative à une personne est susceptible de concerner la famille de l'intéressé en raison du facteur héréditaire. Ceci est une vérité scientifique (I) dont la prise en compte au niveau juridique s'impose (II).

I – Le caractère familial de l'information génétique : une vérité scientifique

« Au plan biologique, chaque personne humaine est, à l'origine, le résultat de la fusion des gamètes de ses parents biologiques. La cellule originelle composée, comme toute cellule, d'un noyau dans lequel se trouvent les chromosomes et, incidemment, les gènes, donne, par divisions successives, l'ensemble des gènes de la personne »²⁵⁷⁴. Ainsi, « tout homme est le résultat de l'histoire de la transmission génétique de ses ancêtres, l'information génétique

²⁵⁷⁰ CNIL, Délibération n° 2010-460 du 9 décembre 2010, précité

²⁵⁷¹ Ce droit d'accès est en partie organisé par le Code de la santé publique. En effet, selon l'article L. 1110-4, « 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, défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès ». Sur cette question, voir notamment, G. Nicolas, L'accès au dossier hospitalier par le patient et sa famille : les cas particuliers (patients mineurs, majeurs protégés, patients décédés), *RGDM*, n° 37, décembre 2010, pp. 185-196

²⁵⁷² Le CCTIRS a pu considérer, lors de l'expertise d'un projet de recherche sur les accidents du sport, qu'il fallait « demander l'accord à la famille pour les personnes décédées ou dans le coma avant de collecter des informations sur la victime ». CCTIRS, D07-732, « Epidémiologie en Côte d'or ».

²⁵⁷³ Sur la définition des données génétiques, voir *supra*, p. 384

²⁵⁷⁴ B. Feuillet-Le Mintier, La responsabilité dans la transmission des gènes, in *Les enjeux de la transmission entre générations. Du don pesant au don vindicatif*, LERADP, sous la direction de F. Dekeuwer-Defossez, C. Choain, Septentrion, 2005, p. 26

n'est pas uniquement individuelle, elle est aussi familiale et universelle »²⁵⁷⁵. Dès lors, la découverte d'une maladie génétique chez une personne informe potentiellement sur l'état de santé du ou de ses parents, peut concerner ses frères et sœurs et peut avoir des incidences sur l'état de santé de ses enfants. Par exemple, « pour les enfants d'une personne porteuse de la maladie de Huntington, un trouble génétique dominant, la probabilité d'hériter du gène mutant et donc de contracter la maladie est de 50 pour cent »²⁵⁷⁶. C'est pour cette raison d'ailleurs que les acteurs impliqués dans le traitement de ces données (cliniciens ou chercheurs) mettent de plus en plus en place des systèmes d'information à caractère familial²⁵⁷⁷. C'est pour cette raison aussi que le législateur français²⁵⁷⁸ a mis en place un dispositif d'information des apparentés en cas de découverte d'une information génétique susceptible de les intéresser. Cela s'est opéré par le biais d'une procédure d'information médicale à caractère familial²⁵⁷⁹.

²⁵⁷⁵ S. le Bris, *Donnes-moi ton ADN, je te dirais qui tu es... ou seras*. Questionnements autour de l'utilisation de l'information génétique en Europe, précité, p. 83

²⁵⁷⁶ T. Lemmens, L. Austin, *Les défis posés par l'utilisation de l'information génétique*, précité, p. 32

²⁵⁷⁷ O. Cohen, C. Quantin, *Lien entre pratique médicale et recherche en génétique médicale*, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, précité, pp. 105-109. Les auteurs de ce projet ont créé un « identifiant individuel à composante familiale » pour leur plate-forme en vue « d'organiser les observations de manière structurée autour de la dimension familiale de l'information ». En pratique, le patient suivi pour une maladie génétique doit consentir à participer au projet en fournissant les données d'identité de ses parents. Ensuite, « par le recours à un dispositif de chaînage familial comportant des identifiants individuels anonymisés », le projet permet « de mieux comprendre l'évolution de sa maladie et celle de sa famille ». Il est à noter qu'en l'espèce, les parents doivent aussi consentir et qu'ils disposent aussi du droit d'accès, de rectification et de suppression des données les concernant. Le dispositif a été validé par la CNIL. Délibération n° 04-006 du 4 mars 2004

Sur le caractère familial de l'information génétique, voir également, Groupe de l'article 29, *Avis n° 6/2000 sur le génome humain*, 5062/00/FR/FINAL, WP 34, adopté le 13 juillet 2000 ; Groupe de l'article 29, *Document de travail sur les données génétiques*, 12178/03/FR, WP 91, adopté le 17 mars 2004. Le Groupe note que « cette information peut également avoir une incidence significative sur la famille de la personne concernée, pendant plusieurs générations et dans certains cas sur l'ensemble du groupe auquel appartient la personne concernée ». p. 4

²⁵⁷⁸ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004, article 4. II, article 5. II ; Article L. 1131-1 CSP. Sur cette loi, voir notamment, J.-R. Binet, *Loi relative à la bioéthique. – Commentaire de la loi du 6 août 2004*, (3^{ème} partie), *Droit de la famille*, 2004, études 24 ; J.-R. Binet, *Loi relative à la bioéthique. – Commentaire de la loi du 6 août 2004*, (2^{ème} partie), *Droit de la famille*, 2004, études 26.

²⁵⁷⁹ Sur cette question, voir notamment, H. Miller, *La difficile genèse de la procédure relative à l'information médicale à caractère familial*, *Gaz. Pal.*, 6/7 juin 2008, pp. 24-29 ; CCNE, avis n° 76 du 24 avril 2003, « A propos de l'obligation d'information génétique en cas de nécessité médicale » ; CCNE, Avis n° 97 du 11 janvier 1997, *Information génétique néonatale à l'occasion du dépistage de maladies génétiques* ; Dorsner-Dolivet, *La divulgation des résultats des tests génétiques*, *RGDM*, 2002, n° 8, pp. 47-53 ; A. Marais, *Maladies génétiques : apparition d'une nouvelle responsabilité civile familiale ?*, *D.* 2003, point de vue, p. 2315 ; Commentaire de l'avis du CCNE, Douchy-Oudot, *D.* 2004, somm., pp. 528-529 ; *L'information médicale à caractère familial sur le risque génétique : Délibération du Conseil d'orientation de l'Agence de biomédecine*, n° 2007-CO-32, 6 juill. 2007, (www.agence-biomedecine.fr) ; P. Hennion-Jacquet, « Diagnostic d'une maladie génétique grave : vers une immunité civile familiale généralisée en matière de santé ? », *LPA*, numéro spécial, n° 35, février 2005 ; E. Rial-Sebbag, A. Thomas, R. Guimbaud, *La transmission des données génétiques à caractère familial*, in *Dossier*

II – Conséquences juridiques attachées au caractère familial de l'information génétique

Ainsi, le caractère familial de l'information génétique fait l'objet d'une prise en compte au niveau juridique. Une définition juridique de la donnée génétique a alors été élaborée qui considère que cette expression se réfère « à toutes les données, quel que soit le type, qui concernent les caractères héréditaires d'un individu ou qui sont en rapport avec de tels caractères formant le patrimoine d'un groupe d'individu apparentés »²⁵⁸⁰. La consécration juridique du caractère familial de l'information génétique résulte de diverses dispositions du droit français²⁵⁸¹. L'article L. 1131-1 du Code de la santé publique les qualifie, en effet, d'informations « à caractère familial ». Même si l'expression est réservée au diagnostic d'une anomalie génétique, le professeur Isabelle Vacarie affirme qu'on ne peut pas « qualifier ce diagnostic d'information médicale à caractère familial sans prendre partie sur la nature de l'information génétique... sans considérer qu'une anomalie génétique dépistée n'est pas un trait de la personne, mais un trait potentiellement partagé par différents membres de la famille à laquelle elle appartient »²⁵⁸². Cette dimension familiale de l'information génétique résulte aussi du Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo sur la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales ouvert à signature le 27 novembre 2008. Le Chapitre VI concerne les « tests pour le bénéfice des membres de la famille ». L'article 13 permet de déroger aux règles d'interdiction des tests génétiques sur une personne incapable de consentir lorsque le test permet aux membres de la famille d'en retirer un bénéfice préventif, diagnostic ou thérapeutique ou d'effectuer un choix éclairé en matière de procréation²⁵⁸³.

médical et données de santé. Protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche. Séminaire d'actualité de droit médical, sous la direction de A.-M. Duguet et la collaboration de J. Herveg et I. Filippi, Les Etudes Hospitalières, 2007, pp. 259-274

La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique a été modifiée par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011. La procédure de l'information génétique familiale a été aménagée. Voir notamment, J.-R. Binet, *Loi de bioéthique : acte III, scène 1, Droit de la famille*, 2010, n° 11, pp. 10-12

²⁵⁸⁰ Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (97) 5 relative à la protection des données médicales, 13 février 1997, article 1

²⁵⁸¹ Voir par exemple l'article L. 2131-4 CSP s'agissant du diagnostic préimplantatoire (DPI). Le DPI peut être réalisé dans l'hypothèse où l'un des futures parents a l'un de ses ascendants immédiats qui est atteint d'une maladie invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital. Dans ce cas, un examen est rendu possible qui va permettre de repérer chez l'embryon des chromosomes issus du grand-parent porteur de cette maladie. On évite ainsi de réaliser l'analyse au niveau du parent qui ne souhaite pas y procéder pour ne pas se savoir éventuellement condamné.

²⁵⁸² I. Vacarie, *Du bon et du mauvais usage des caractéristiques génétiques, RDSS*, n° 2, mars-avril 2005, p. 204

²⁵⁸³ Conseil de l'Europe, Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo sur la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales, 28 novembre 2008. Pour une analyse, voir, *Dictionnaire permanent de bioéthique et de biotechnologies*, Les éditions législatives

Le caractère de l'information génétique a donc des conséquences juridiques au regard de la protection des données à caractère personnel. Si celles-ci peuvent conduire à reconnaître les membres de la famille biologique comme des personnes concernées par un traitement des données génétiques (A), il faudra déterminer les droits qui peuvent leur être reconnus (B).

A – Caractère familial de l'information génétique et protection des données à caractère personnel

Dans son document de travail sur les données génétiques, le Groupe de l'article 29 en était venu à la conclusion qu'« un groupe social nouveau, pertinent juridiquement, peut être considéré comme ayant vu le jour – à savoir le groupe biologique, le groupe de la parenté opposé, techniquement parlant à celui de la famille »²⁵⁸⁴.

Comme le droit à l'information qui a été organisé au profit des membres de la famille en cas de découverte d'une anomalie génétique grave, se pose la question, au regard de la protection des données à caractère personnel, des droits qui peuvent ou doivent être reconnus aux membres de la famille ; ces « sujets génétiquement proches »²⁵⁸⁵, ces co-titulaires de l'information génétique²⁵⁸⁶.

Les membres de la famille biologique, des personnes juridiquement concernées par le traitement des données génétiques ? C'est la première question à laquelle il convient de répondre. Si un lien scientifique a été établi entre les différents membres de la famille biologique, cela implique-t-il de considérer juridiquement ces personnes comme concernées par le traitement de l'information génétique relative à un proche parent ? Autrement dit, les parents biologiques d'une personne dont les données génétiques font l'objet d'un traitement doivent-ils également être considérés comme concernés par ce traitement – ce qui aurait pour conséquence de garantir à leur profit les droits à l'information, les droits d'accès, de rectification ou d'opposition – ?

²⁵⁸⁴ Groupe de l'article 29 à l'égard de la protection des données à caractère personnel, Document de travail sur les données génétiques, 12178/03/FR, WP 91, adopté le 17 mars 2004, p. 10

²⁵⁸⁵ M. P. Lobato de Faria, *Données génétiques informatisées – Un nouveau défi à la protection du droit à la confidentialité des données personnelles de santé*, précité, p. 228

²⁵⁸⁶ « D'un point de vue biologique en effet, le titulaire de l'information n'est pas l'individu, mais chaque membre de la lignée. Il y a co-titularité de l'information ou si l'on préfère, il s'agit d'une information « à sujets multiples ». F. Lesaulnier, *L'information nominative*, précité, p. 82

Dans certains cas, l'appréhension juridique des membres de la famille biologique comme personnes concernées par le traitement des données relèvera de l'évidence, à tout le moins, elle ne rencontrera pas d'obstacles majeurs. Il en ira ainsi notamment de toutes les situations dans lesquelles le projet de recherche recourt simultanément à la collecte de données sur les autres membres de la famille²⁵⁸⁷.

En dehors de ces hypothèses, il faudra recourir aux critères mis en place pour déterminer qu'une personne est concernée par un traitement de données. Le premier critère à l'œuvre est celui de l'identifiabilité des personnes²⁵⁸⁸. A cet égard, M. Van Gyseghem affirme « qu'en règle générale, les personnes concernées par le traitement des informations génétiques sont connues ou peuvent l'être assez aisément. En effet, dans la plupart des cas, les ascendants, descendants ou collatéraux de la personne concernée dont est issu l'ADN sont connus. Ces ascendants, descendants et collatéraux identifiables et identifiés doivent être considérés comme personnes concernées »²⁵⁸⁹.

En plus du potentiel d'identification des données génétiques, le fait que leur utilisation puisse porter atteinte aux droits et libertés de toutes les personnes concernées par les données génétiques est un facteur qui a conduit certains auteurs à étendre la protection à toutes ces personnes. Comme ils le soutiennent, « si une donnée génétique possède un potentiel d'identification, et peut porter atteinte aux droits et libertés de plus d'une personne, alors elle peut être perçue comme une donnée à caractère personnel de chacune d'elle »²⁵⁹⁰. Et dans ce contexte, le fait que les données n'aient pas été recueillies auprès de chacune d'elle n'est pas un obstacle à leur appréhension comme personnes concernées par le traitement des données génétiques. En effet, les règles de protection de données personnelles encadrent également l'hypothèse où les données n'ont pas été recueillies auprès de la personne concernée.

²⁵⁸⁷ Voir par exemple la plate-forme HC-FORUM, O. Cohen, C. Quantin, Lien entre pratique médicale et recherche en génétique médicale, précité, pp. 105-109 ; CCTIRS, D08-145 « Etude généalogique et génétique des populations réunionnaises porteuses de maladies neuromusculaires et neurologiques héréditaires pour l'amélioration du conseil génétique et de la prévention », précité

²⁵⁸⁸ *Supra*, p. 18 et s.

²⁵⁸⁹ J.-M. Van Gyseghem, L'information génétique et le traitement des données à caractère personnel, in *Dossier médical et données de santé. Protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche*, précité, p. 255

²⁵⁹⁰ Traduction libre, « if genetic data is capable of possessing identificatory potential in relation to, and affecting the fundamental rights and freedoms of, more than one person then it can be described as the personal data of each of them ». D. Beyleveld, J. M. Taylor, Patents for biotechnology and the data protection of biological samples and shared genetic data, in *La protection des données médicales. Les défis du XXIe siècle, The protection of medical data. Challenges of the 21st century*, sous la direction de J. Herveg, LGDJ, *Athemis*, 2008, p. 146

Dès lors qu'il est admis que plusieurs personnes peuvent être concernées par un traitement de données génétiques, se pose immédiatement la question de la protection des données les concernant et plus précisément leurs droits et les obligations concurrentes du responsable du traitement.

B – Droits des membres de la famille biologique à l'égard du traitement des données génétiques

A l'égard du traitement des données à caractère personnel les concernant, les personnes bénéficient de plusieurs droits à savoir le droit à l'information (1), le droit d'accès (2), le droit de rectification ou le droit d'opposition (3). Ces droits peuvent-ils tous être appliqués aux membres de la famille biologique d'une personne dont les données génétiques font l'objet d'un traitement ?

1) Le droit à l'information

Les données n'étant pas recueillies directement auprès des autres membres de la famille biologique, personnes concernées, le premier droit dont elles devraient bénéficier est le droit à l'information qui leur permettra de prendre connaissance du traitement des données. Sur le principe, l'obligation du responsable du traitement de procéder à cette information a été envisagée et organisée. L'article 32. III de la loi Informatique et libertés prévoit, en effet, une information des personnes concernées même lorsque les données ne sont pas recueillies auprès d'elles²⁵⁹¹. Si le principe et les modalités en ont été admis, cette obligation d'information des apparentés biologiques se heurte à certains obstacles et réticences.

Dans un avis du 30 octobre 1995, le CCNE soulignait déjà une possible contradiction entre le droit à l'information des collatéraux et le droit de chaque patient à la confidentialité des informations le concernant²⁵⁹². Au préalable, le Comité avait pu considérer que « la connaissance des caractéristiques génétiques n'appartient pas collectivement à la famille biologique »²⁵⁹³. Au-delà de cet obstacle, certains ont pu soutenir avec raison que l'obligation d'information pouvait être inopportune voire nuisible dans certains cas ou à l'égard de

²⁵⁹¹ Sur l'application de l'article 32. III, *supra*, p. 566 et s.

²⁵⁹² CCNE, Avis n° 46 du 30 octobre 1995, « Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention »

²⁵⁹³ CCNE, Avis n° 25 du 24 juin 1991 sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population. « Problèmes des banques d'ADN, des banques de cellules et de l'informatisation des données »

certaines personnes particulièrement fragiles²⁵⁹⁴. L'obligation d'information des membres de la famille serait ainsi porteuse de « risques psychiques d'angoisse pour les individus et surtout l'extension du diagnostic ou de l'information à toute la famille, l'étiquetage social qui en résultera par le biais des cartes de santé et des fichiers informatisés »²⁵⁹⁵.

Hormis ces circonstances, il est possible de considérer que le droit à l'information de la famille biologique fait l'objet d'un certain consensus²⁵⁹⁶ que la procédure d'information médicale à caractère familial est venue prendre en compte. Cela étant dit, cette procédure a une portée limitée dans la mesure où elle ne s'applique qu'en cas de découverte d'une anomalie génétique grave et susceptible de traitement. A l'égard du traitement des données à caractère personnel en général, nous pensons que le domaine d'application de l'obligation d'information pourrait être étendu *a minima* à tous les cas dans lesquels une telle information présente un intérêt pour les membres de la famille. Cet intérêt est perceptible au vu du contentieux qu'a pu susciter pour l'heure les revendications des membres de certaines familles. Celles-ci concernent le droit d'accès ou le droit d'opposition au traitement des données.

2) Le droit d'accès

Le droit à l'information sur le traitement des données se complète du droit d'accès. Après avoir été informées du traitement des données, les personnes ont le droit d'accéder aux données les concernant²⁵⁹⁷. Il a pu être dénié aux sujets génétiquement proches un droit autonome à accéder à l'information génétique résultant de l'échantillon prélevé sur un des leurs²⁵⁹⁸. Mais en suivant la démonstration qui a été faite de la possibilité de considérer les

²⁵⁹⁴ Sur le caractère potentiellement nocif de la révélation de certaines informations médicales, *supra*, p. 491 et s.

²⁵⁹⁵ C. Labrusse-Riou, La vérité dans le droit des personnes, in *L'homme, la nature et le droit*, sous la direction de B. Edelman, M.-A. Hermitte, Christian Bourgois Editeur, 1988, p. 191

²⁵⁹⁶ Dans son document de travail sur les données génétiques, le Groupe de l'article 29 considère ainsi que « dans la mesure où les données génétiques ont une dimension familiale, on peut faire valoir l'argument suivant lequel il s'agit d'informations partagées, les membres de la famille disposant d'un **droit à l'information** pouvant avoir des répercussions pour leur propre santé et leur vie future ». Groupe de l'article, Document de travail sur les données génétiques, précité, p. 9 ; M. Gobert (dir.), *Médecine, bioéthique et droit. Questions choisies*, précité, p. 204. Il est intéressant de noter que la question de l'information de la famille biologique est abordée ici au regard du traitement des données à caractère personnel, lors de la constitution de fichiers de personnes atteintes de maladies héréditaires. S'agissant des maladies héréditaires, étant donné que les données collectées concernent une famille et pas uniquement la personne à l'origine de la collecte des données, une information délivrée uniquement à cette dernière a été considérée comme « insuffisante ».

²⁵⁹⁷ Sur le droit d'accès, *supra*, p. 720 et s.

²⁵⁹⁸ M. P. Lobato de Faria, *Données génétiques informatisées – Un nouveau défi à la protection du droit à la confidentialité des données personnelles de santé*, précité, p. 228

autres membres de la famille comme des personnes concernées par le traitement des données génétiques collectées auprès d'un des leurs, le droit à l'information qui en résulte s'accompagne nécessairement d'un droit d'accès. Cependant, en l'espèce, la question se pose différemment selon que l'accès porte sur l'information génétique (a) ou le matériel biologique lui-même (b).

a) Droit d'accès à l'information génétique

Comme le droit à l'information, le droit d'accès fait l'objet d'une admission de principe qui peut être appliquée à la parentèle de la personne sur laquelle est réalisé à un prélèvement et une analyse génétique. En témoigne une affaire soumise à l'autorité italienne de protection des données personnelles. En l'espèce, une dame demandait à accéder aux données génétiques de son père en l'absence même d'accord de ce dernier²⁵⁹⁹. L'affaire se passe en 1999 où la dame en question avait demandé et obtenu d'accéder aux informations génétiques de son père. Pour évaluer le risque de transmission à son fils à naître de la maladie génétique dont son père a été atteint, elle a sollicité la divulgation des informations génétiques de son père. L'autorité de protection des données personnelles, qui accéda à la demande, le justifia par le droit à la santé de la demanderesse, lequel prévalait sur le droit à la confidentialité des données du père. Cette affaire et la solution qui est retenue illustre donc la possibilité et la légitimité d'une demande d'accès d'une famille aux données génétiques d'un de ses membres.

b) Droit d'accès au matériel biologique

S'agissant des données génétiques, une problématique spéciale s'est élevée au sujet de l'accès au matériel biologique lui-même. Au-delà de l'information génétique, le droit d'accès s'étend-t-il au matériel biologique lui-même ? Le droit d'accès peut-il et doit-il s'appliquer au matériel biologique prélevé sur le corps d'une personne ? Pour ce faire, il faudrait, au regard de la protection des données à caractère personnel, que le matériel biologique puisse être considéré comme une information²⁶⁰⁰ relative à une personne physique identifiée ou identifiable autrement dit, une donnée à caractère personnel. En l'état actuel de la jurisprudence française, tel ne semble pas être le cas. En effet, la Cour d'appel de Paris n'a pas admis une telle demande formulée par une dame souhaitant accéder au dossier médical, y compris des lames d'examens biologiques, de son défunt époux. Se fondant sur l'article L.

²⁵⁹⁹ Groupe de l'article 29, Document de travail sur les données génétiques, adopté le 17 mars 2004, pp. 9-10

²⁶⁰⁰ C. Bigre, L'accès au dossier médical ne comprend pas les échantillons en matière organique, note sous C. adm. appel Paris (3e ch.), 13 février 2008 – Aff. n° 07PA01917, *Gaz. Pal.*, septembre-octobre 2008, p. 3510

1111-7 du Code de la santé publique qui consacre le droit d'accès aux données médicales, la Cour d'appel retient que « ne peuvent être regardés comme des informations formalisées, les échantillons de matière organique prélevés sur le corps d'un patient ». N'étant pas des informations, même si de leur analyse résulte de l'information médicale, les échantillons biologiques ne peuvent faire l'objet d'un droit d'accès. Cette analyse est-elle, en tout point, satisfaisante ? Garantit-elle une réelle protection des personnes sur qui sont opérés ces prélèvements au regard de la protection des données à caractère personnel ?

Adoptant une position opposée à celle du juge français, certains auteurs ont soutenu l'application du droit d'accès au matériel biologique. Leur argumentation, menée sous les auspices des législations de protection des données à caractère personnel, consiste à considérer un échantillon biologique comme une donnée à caractère personnel dans la mesure où il peut, dans certaines circonstances, identifier une personne et dont l'utilisation peut être attentatoire aux droits et libertés de la personne concernée. Même si l'échantillon biologique n'est que la source de l'information relative à une personne, il peut être appréhendé en tant que tel comme une donnée à caractère personnel et de nombreux avantages s'attachent à une telle considération. En effet, un tel accès peut permettre aux personnes concernées de faire transférer les échantillons à un autre médecin pour qu'ils soient re-analysés ou fassent l'objet de nouvelles analyses²⁶⁰¹.

De ce point de vue, il faut noter que le CCNE, dans son avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles et familiales et aux études de population, avait retenu l'application de la loi Informatique et libertés. Pour la constitution des banques d'ADN, elle a considéré notamment que toute personne intéressée pouvait s'opposer à la transmission des renseignements la concernant et « donc aussi l'ADN prélevé »²⁶⁰². De même, a-t-elle le droit de demander la suppression du registre des renseignements la concernant, « donc le retrait de la banque de son ADN ». Quant au droit d'accès, le CCNE le limitait aux renseignements enregistrés et non aux échantillons prélevés. Nous pensons cependant qu'un droit d'accès au matériel biologique est tout à fait admissible dans la mesure où il se trouve dans la même

²⁶⁰¹ D. Beyleveld, J. M. Taylor, Patents for biotechnology and the data protection of biological samples and shared genetic data, in *La protection des données médicales. Les défis du XXI^e siècle, The protection of medical data. Challenges of the 21st century*, sous la direction de J. Herveg, LGDJ, Athemis, 2008, pp. 132-143

²⁶⁰² CCNE, Avis n° 25 du 24 juin 1991 sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population. « Problèmes des banques d'ADN, des banques de cellules et de l'informatisation des données »

lignée que les droits d'information et d'opposition-destruction²⁶⁰³. Cependant, comme cela a été proposé, le droit d'accès au matériel biologique peut être limité dans certains cas notamment lorsque cet accès peut poser des problèmes de santé publique²⁶⁰⁴.

Si le droit à l'information et le droit d'accès peuvent être légitimement reconnus aux membres de la famille²⁶⁰⁵, en va-t-il de même du droit d'opposition ?

3) *Le droit d'opposition*

La question du droit d'opposition des membres d'une famille biologique au traitement des données d'un des leurs a été directement posée aux juridictions islandaises. Au nom de sa fille mineure, une dame avait intenté une action contre le directeur général de la santé publique pour voir interdire le transfert des données concernant son défunt père à la banque de données du Secteur Santé. La demande se fondait sur un droit personnel résultant d'une possibilité d'atteinte aux droits de la fille du fait de la mise en banque de données relatives à son père. L'argument, intéressant, du demandeur était le suivant : « le plaignant a un intérêt personnel en ne permettant pas que les données médicales concernant son père puissent être transférées dans la base de données, ce fait rendant possible une déduction des informations personnelles sensibles la concernant »²⁶⁰⁶. L'admission de cette prétention signifierait qu'un droit d'opposition au traitement des données relatives à son père lui serait personnellement reconnu faisant d'elle une personne intéressée donc concernée par lesdites données. C'est cette solution qu'adoptera la Cour suprême islandaise, le 29 avril 2003, en décidant que bien que la fille « ne puisse pas exercer à la place de son père le droit de se retirer de la base de données... son droit à la protection de la vie privée lui garantissait néanmoins le droit d'empêcher la transmission des données médicales relatives à son père – en particulier les données relatives aux caractéristiques héréditaires – en raison de la possibilité d'inférer, à

²⁶⁰³ Sur le droit d'opposition-destruction, *supra*, p. 772 et s.

²⁶⁰⁴ UNESCO, Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, article 9 (b)

²⁶⁰⁵ WHO, Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services (1998), WHO/HGN/GL/ETH/98.1, p. 13. En l'espèce, l'OMS reconnaît aux consanguins d'une personne dont l'ADN a été prélevé et mis en banque un droit de contrôle sur l'utilisation de l'échantillon. Ils peuvent accéder à ce matériel biologique pour connaître leur propre statut génétique. Ils ont le droit d'être informés des résultats de la recherche faite à partir des données génétiques. L'ADN doit, enfin, être conservé aussi longtemps qu'il puisse être utile aux membres de la famille.

²⁶⁰⁶ J. Laubard, Utilisation des banques de données et de matériel biologique dans la recherche scientifique : l'expérience islandaise en regard du droit international de la bioéthique, précité, p. 119

partir de ces données, des informations la concernant personnellement »²⁶⁰⁷. Ainsi, se trouvait être reconnu un intérêt personnel à la fille à l'égard du traitement des données génétiques relatives à son défunt père ; solution consacrant la notion de données pluripersonnelles s'agissant des données génétiques²⁶⁰⁸.

Conclusion de la sous-section 1. Qu'il s'agisse d'informations relatives à des enfants à naître, à des personnes décédées ou de données génétiques, les propos qui précèdent ont permis de montrer que la notion de donnée à caractère personnel mais surtout celle de personne concernée peut très certainement s'appliquer à une pluralité de personnes à la fois. La notion de donnée à caractère pluripersonnel relève donc de la réalité et peut donc faire l'objet d'une consécration juridique. Une telle consécration peut, cependant, être lourde de conséquences et les auteurs l'ont, à juste titre, relevé²⁶⁰⁹. Pour s'en tenir uniquement aux données génétiques, la reconnaissance de la qualité de personne concernée par les données aux membres d'une famille biologique ne sera pas sans engendrer certaines difficultés. Dans les familles composées d'un grand nombre de membres, il faudra considérer que la collecte et le traitement de données génétique concernent potentiellement chacun des membres de cette famille et que le responsable du traitement sera tenu d'obligations à l'égard de chacune de ces personnes²⁶¹⁰. La question de l'étendue des personnes concernées se pose donc. Cela pourra d'ailleurs découcher sur des conflits ; le responsable du traitement pouvant être tenu d'une obligation de secret à l'égard de la personne qui a est l'origine de la donnée génétique là où obligation lui serait faite de dévoiler ces informations à d'autres personnes²⁶¹¹. Faudra t-il admettre, au-delà, qu'une personne ait le droit de contester à son père ou sa mère de ne pas s'opposer au stockage de leurs données génétiques dans une biobanque ou à l'inverse

²⁶⁰⁷ http://www.liguedh.be/medias/267_Avis%20biobanque.pdf ; Voir également, R. Gertz, Is it 'Me' or 'We'? Genetic relations and the meaning of 'Personal data' under the Data Protection Directive, *European journal of health law*, 11 (2004), pp. 231-244

²⁶⁰⁸ Le droit d'opposition des membres de la famille au traitement des données génétiques a reçu une application particulière dans la Déclaration sur l'échantillonnage de l'ADN adoptée par l'Organisation sur le Génome Humain (HUGO). Cette déclaration subordonne la destruction des données collectées au manque d'intérêt des membres de la famille d'accéder à l'ADN de l'un des leurs. Voir, HUGO, Statement on DNA sampling : Control and Access, février 1998

²⁶⁰⁹ Sur cette question, nous recommandons de façon générale et avec intérêt, R. Gertz, Is it 'Me' or 'We'? Genetic relations and the meaning of 'Personal data' under the Data Protection Directive, *European journal of health law*, 11 (2004), pp. 231-244

²⁶¹⁰ R. Gertz, Is it 'Me' or 'We'? Genetic relations and the meaning of 'Personal data' under the Data Protection Directive, précité, p. 239

²⁶¹¹ Groupe de l'article 29, Document de travail sur données génétiques, précité, p. 8

admettre que des parents assignent leur enfants majeurs pour qu'ils s'opposent à un traitement donné²⁶¹² ?

Dans ces conditions, ne faut-il pas limiter le nombre et les droits des membres de la famille biologique ou alors leur refuser carrément la qualité de personne concernée ? Selon Beyleveld et Taylor²⁶¹³, le refus absolu de qualité de personne concernée aux membres de la famille n'est pas la solution la plus appropriée. Une limitation aux obligations du responsable du traitement est envisageable à côté du maintien de la qualité de personne concernée aux membres d'une famille biologique. Et ces limitations sont d'ailleurs contenues dans la directive du 24 octobre 1995 qui ne prévoit de droits au profit des personnes que lorsqu'elles sont identifiables et qui impose l'information des personnes, en cas de collecte indirecte, que pour autant que cette information ne se révèle pas impossible ou n'exige pas des efforts disproportionnés. Seules ces circonstances peuvent donc conduire à limiter les droits des apparentés. En dehors de ces circonstances, les autres membres de la famille doivent se voir reconnaître la qualité de personne concernée et les droits y afférant. En cas d'opposition, une mise en balance entre les intérêts de la personne à l'origine des données et de ceux de ses apparentés doit être opérée²⁶¹⁴. Lorsque des intérêts prédominants existent²⁶¹⁵ pour l'information sur le traitement et pour l'accès aux données biologiques, alors rien ne s'oppose à la reconnaissance de ces droits aux membres de la famille.

En observant bien, un critère de fond semble s'être dégagé pour la considération d'autres personnes comme concernées par les données collectées auprès d'une autre. Il s'agit de l'intérêt²⁶¹⁶ de ces personnes : intérêt d'être informées de l'existence d'un traitement de

²⁶¹² R. Gertz, *Is it 'Me' or 'We'?* Genetic relations and the meaning of 'Personal data' under the Data Protection Directive, précité, p. 239

²⁶¹³ D. Beyleveld, J. M. Taylor, *Patents for biotechnology and the data protection of biological samples and shared genetic data*, précité, p. 148

²⁶¹⁴ D. Beyleveld, J. M. Taylor, *Patents for biotechnology and the data protection of biological samples and shared genetic data*, précité, p. 152. Un exemple est cité par les auteurs : l'accès au matériel biologique prélevé sur un parent décédé. Le droit d'accès au matériel biologique pourra être limité lorsque cela est matériellement impossible, implique que la partie restante soit insuffisante pour la réalisation de l'objet de la collecte ou peut causer des problèmes de santé publique.

²⁶¹⁵ On peut citer ici, en exemple, la décision rendue par l'autorité italienne de protection des données personnelles qui a fait prévaloir sur le droit à la confidentialité des données d'un père le droit à la santé de sa fille.

²⁶¹⁶ S'agissant du droit à l'information des autres membres de la famille biologique, le Groupe de l'article 29 avait envisagé deux scénarios. « Suivant le premier, les autres membres de la famille pourraient également être considérés comme « personnes concernées » disposant de tous les droits qui en découlent. Une autre option voudrait que les autres membres de la famille disposent d'un droit à l'information d'une nature différente, sur la

données, intérêt d'accéder à des données, intérêt de s'opposer à un traitement donné, etc. A travers tous les exemples cités, c'est au nom d'un certain intérêt que les membres d'une famille ont pu revendiquer des droits au sujet d'informations collectées auprès de personnes leur étant biologiquement attachées. C'est un tel « intérêt personnel »²⁶¹⁷ des membres de la famille qui est notamment à la base de la procédure d'information médicale à caractère familial mise en place par le législateur français.

Du point de vue de la protection des données à caractère personnel, les prises en compte du caractère pluripersonnel de certaines données – données génétiques notamment – sont pour l'heure encore minimales car si elles reconnaissent un droit (information, rectification de données relatives à une personne décédée) aux différentes personnes concernées ou intéressées aux données, elles ne leur accordent pas les principaux droits reconnus aux personnes en matière de traitement des données à caractère personnel comme le droit d'accès notamment ou le droit d'opposition au traitement des données. Ainsi, pour l'heure, le caractère pluripersonnel de certaines données fait l'objet d'une consécration passive mais non active qui reconnaît aux personnes un droit d'action comme celui d'accéder ou de s'opposer comme cela pourrait légitimement être revendiqué.

Une telle prise en compte des revendications de tiers peut passer par la consécration de la notion de personne intéressée²⁶¹⁸ aux données s'appliquant chaque fois que les données relatives à une personne sont susceptibles d'intéresser d'autres à titre personnel. Elles les concerneraient ce faisant. En réalité, moins que la création d'une nouvelle catégorie juridique, il s'agit d'un élargissement du sens de la notion de personne concernée par les données. Sans doute, dans le cadre de cet élargissement, le cercle des personnes susceptibles d'être concerné doit être strictement encadré pour éviter que toute personne puisse se prévaloir du caractère pluripersonnel des données. Ainsi, les données de santé parce qu'elles sont des « données

base du fait que **leurs intérêts personnels** peuvent directement être affectés ». Groupe de l'article 29, Document de travail sur les données génétiques, précité, p. 9

²⁶¹⁷ E. Rial-Sebbag, A. Thomas, R. Guimbaud, La transmission des données génétiques à caractère familial, in *Dossier médical et données de santé. Protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche, Séminaire d'actualité de droit médical*, sous la direction de A.-M. Duguet et la collaboration de J. Hervé et I. Filippi, *Les Etudes Hospitalières*, 2007, pp. 259-260

²⁶¹⁸ Le critère relatif à l'intérêt permettrait par exemple la reconnaissance de droits au profit de l'époux ou de l'épouse, personnes qui ne relèvent pas de la famille biologique. Sur l'intérêt des conjoints à accéder aux données, voir notamment, R. Gertz, Is it 'Me' or 'We'? Genetic relations and the meaning of 'Personal data' under the Data Protection Directive, précité, p. 239 ; P. Hennion-Jacquet, « Diagnostic d'une maladie génétique grave : vers une immunité civile familiale généralisée en matière de santé ? », *LPA*, numéro spécial, n° 35, février 2005

précieuses » pour l'individu et pour la société se présentent d'une certaine façon comme des données « pluripersonnelles »²⁶¹⁹. Ce faisant, elles doivent pouvoir circuler entre une pluralité d'acteurs intéressés (chercheurs, de statisticiens, administrations, etc.). Pour être ainsi intéressés, tous ces acteurs ne sont pas pour autant concernés par ces données. A défaut d'être directement concernés, seul un intérêt personnel doit justifier la reconnaissance au profit de tiers de la qualité de personne concernée. Au final, nous pensons que le caractère pluripersonnel de certaines données doit être activement reconnu au profit de personnes directement concernées en ceci que les données se rapportent à elles. C'est particulièrement le cas s'agissant des données génétiques. Lorsque les données ne se rapportent pas directement à elles pour avoir été collectées auprès de tiers, d'autres personnes pourraient s'en prévaloir lorsqu'elles sont indirectement concernées mais y sont personnellement intéressées.

Consacrer la catégorie des données pluripersonnelles ne va pas de soi et la CNIL elle-même ne s'est pas toujours clairement déterminée en ce sens. S'agissant d'un traitement de gestion des dossiers médicaux dans un centre hospitalier, la question a pu être passée sous silence. En effet, si, sous l'influence de la CNIL, le dossier initial – comprenant « l'enregistrement sur un arbre généalogique de données nominatives concernant les proches du patient et relatives à leurs noms, prénoms, âge et profession de même qu'à leurs éventuels antécédents psychiatriques ou tous autres éléments, le cas échéant, fournis par le patient » – sera abandonné, la Commission considéra qu'il en allait « différemment des appréciations portées par le malade et concourant à la thérapie qui pourraient éventuellement être enregistrées comme telles »²⁶²⁰. Les proches parents impliqués ne devaient-ils plus alors être considérés comme des personnes concernées ? La délibération ne le dit pas mais on pourrait penser qu'elles le sont si l'on s'en tient à l'avis du Groupe de l'article 29 sur la notion de données à caractère personnel. Au sujet du dessin fait par une fillette à la suite d'un test neuropsychiatrique et qui la représente elle et ses parents, le groupe retient que ce dessin peut révéler l'état mental de l'enfant et le comportement de ses père et mère. « En conséquence, les parents peuvent dans ce cas user de leur droit d'accès à cet élément d'information spécifique »²⁶²¹. Par le dessin de cette fillette, peut être, la notion de données pluripersonnelles est-elle en voie de consécration.

²⁶¹⁹ I. de Lamberterie, Qu'est-ce qu'une donnée de santé ?, précité, p. 25

²⁶²⁰ CNIL, Délibération n° 90-116 du 20 décembre 1990 concernant la demande d'avis présentée par le Centre hospitalier spécialisé de Clermont-de-l'Oise relative à la gestion des dossiers médicaux

²⁶²¹ Groupe de l'article 29, Avis sur la notion de donnée à caractère personnel, p. 9

La notion d'intérêt que l'on vient de déceler est fondamentale et pourra constituer le nouveau paradigme de la protection des personnes en matière de traitement de données dans le domaine de la recherche scientifique notamment. Comme nous allons le voir maintenant, l'intérêt que peuvent avoir les personnes à l'égard des traitements de données est également à la base de nouveaux droits à leur reconnaître. Il en est ainsi lorsque les données sont traitées à des fins de recherche scientifique.

Sous-section 2 : La consécration de nouveaux droits au profit des personnes concernées : le droit aux bénéfices de la recherche

« La question de savoir quel intérêt [l]es personnes peuvent tirer de leur participation à l'état de santé de leur milieu devient cruciale. En termes simples, peut-il exister un bénéfice individuel qui découlerait de l'acceptation de confier des informations personnelles dans les banques de données biomédicales auxquelles la recherche pourrait puiser pour générer de nouveaux savoirs ? Existerait-il donc un nouveau droit, le droit aux bénéfices, qui découlerait de ce qui serait qualifié de don d'information ? »²⁶²².

« L'accès des personnes aux bénéfices attendus d'une recherche constitue un droit fondamental »²⁶²³.

« Chaque fois, le plus gros de l'œuvre semble alors accompli : la découverte. C'est la partie la plus exaltante. Mais l'expérience enseigne que le plus dur reste à faire qui consiste à déterminer le contenu du principe à travers ses applications »²⁶²⁴.

Le droit aux bénéfices de la recherche. Eléments de définition. Le droit au(x) bénéfice(s) de la recherche peut être appréhendé d'un double point de vue général et particulier. D'un point de vue général et exprimé au singulier, le droit au bénéfice de la recherche peut être présenté comme le droit d'une personne ou d'un groupe de personnes qui placé(e) dans une situation donnée – patients souffrant d'une même pathologie par exemple –

²⁶²² P. A. Molinari, La circulation de l'information biomédicale et la confidentialité. Réflexion sur les points de friction, précité, p. 195

²⁶²³ ANRS (Agence Nationale de Recherche sur le Sida), Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement, mai 2002, Principe 1.4

²⁶²⁴ M. Gobert, Réflexions sur les sources du droit et les « principes » d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes, (A propos de la maternité de substitution), *RTD civ.*, 1992, p. 518

de revendiquer soit que des recherches soient entreprises lorsque cela n'est pas le cas, soit d'être inclus(e) dans des protocoles de recherche s'ils existent et ce sans aucune entrave. C'est sans doute cette idée qu'expriment Mmes Hermitte et Parizer pour qui « certains textes énoncent le principe de 'l'accès de tous au progrès scientifique'²⁶²⁵, ce qui peut se comprendre comme le droit de toute personne de bénéficier de recherches, même si elles sont aléatoires et interdites pour une raison ou pour une autre »²⁶²⁶. Ce droit au bénéfice de la recherche pourra être qualifié de droit de participation à la recherche, de droit à la recherche.

D'un point de vue particulier, le droit aux bénéfices de la recherche et exprimé au pluriel peut être présenté comme le droit pour les personnes ayant effectivement participé à une recherche de revendiquer une part des bénéfices – sous une forme ou une autre – résultant de la recherche à laquelle elles ont participé. C'est le droit, pour ceux et celles qui ont participé à une recherche directement à travers leur personne ou par l'apport de produits et éléments de leur corps ou de données personnelles collectées à cette occasion, qui ont ainsi permis la réalisation de cette recherche, de revendiquer et d'obtenir une contrepartie de leur contribution selon des modalités variant en fonction du résultat obtenu et de l'exploitation à laquelle il donne lieu.

La pluralité des termes utilisés dans les textes et par les auteurs témoignent de la diversité des scénarios envisageables pour l'appréhension et la mise en œuvre de ce droit. Le droit aux bénéfices de la recherche se subdivise, en effet, en plusieurs modalités allant du droit à la recherche au droit au partage des bénéfices financiers de la recherche en passant par le droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche. Chacun de ces droits appelle des développements spécifiques même si certains textes envisagent le droit au retour

²⁶²⁵ On peut se référer ainsi à l'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'homme adoptée par l'Assemblée générale de l'ONU le 10 décembre 1948 dont l'article 27 prévoit que « toute personne a le droit de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent » et à l'article 12 de la Déclaration universelle de l'Unesco sur le génome humain et les droits de l'homme dont l'article 12 dispose que « chacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et des droits ».

²⁶²⁶ M.-A. Hermitte, K. Parizer, La bioéthique et la constitution française - Interrogations de privatistes sur les modèles constitutionnels contemporains, in La constitution face au défi de la bioéthique, sous la direction de C. Byk, *Les cahiers de droit de la santé du sud-est*, n° 9, *Les études hospitalières*, septembre 2008, p. 71. Le droit à la recherche a pu être appréhendé sous une sous forme positive comme un de droit à la connaissance qui peut s'entendre « comme le droit de bénéficier des retombées positives » du progrès scientifique. B. Mathieu, La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international. Variations sur un thème dans le champ, précité, p. 61

d'informations au titre du droit au partage des bénéfices financiers²⁶²⁷ et que pour certains auteurs le droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche n'est qu'une survivance du bénéfice individuel direct²⁶²⁸ attaché à la participation à une recherche biomédicale.

Le droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche doit, cependant, être distingué du droit au partage des bénéfices résultant de l'exploitation notamment économique des résultats de la recherche. En effet, alors que le droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche naît dès lors qu'un résultat validé existe et qu'il peut être profitable aux personnes participant à la recherche encore qu'il n'y ait pas exploitation commerciale des résultats, le droit au partage de bénéfices financiers résultant de l'exploitation suppose une exploitation commerciale. Alors que le droit au retour d'informations s'impute sur une connaissance²⁶²⁹ (par nature incorporelle), le partage des bénéfices porte sur un objet corporel (argent, médicament, etc.). Ainsi, il apparaît avant l'exploitation des résultats et est donc exigible avant cette circonstance et indépendamment d'elle. Le critère de distinction est donc celui de la présence ou non d'une exploitation des résultats. En l'absence d'exploitation des résultats de la recherche, seule demeure exigible le droit au retour d'informations sur les

²⁶²⁷ C'est le cas de la Déclaration de la Human Genome Organisation (HUGO) sur le partage des bénéfices, *infra*, p. 894

²⁶²⁸ En matière de recherche biomédicale, dès une époque assez lointaine, la légitimité des expérimentations a été subordonnée à l'existence de bénéfices que les personnes concernées pouvaient en tirer. C'est en ce sens qu'il faut comprendre cette affirmation de Claude Bernard suivant laquelle « parmi les recherches qui peuvent être réalisées sur l'être humain, celles qui peuvent seulement lui porter préjudice sont interdites, celles qui sont innocentes sont acceptables et celles qui peuvent lui faire du bien sont obligatoires ». (C. Bernard, 1865, cité par D. Rodriguez-Arias, G. Moutel et C. Hervé (eds.), *Recherche biomédicales et populations vulnérables*, L'Harmattan, 2006, p. 66). Cette règle, qu'on retrouvera dans la Déclaration d'Helsinki de 1964, a servi à distinguer deux types de recherche biomédicale : les recherches thérapeutiques ou avec bénéfice individuel direct et les recherches non thérapeutiques ou sans bénéfice individuel direct. A l'heure actuelle, cette distinction a été légalement supprimée au motif que le bénéfice individuel pour les personnes incluses dans un protocole de recherche biomédicale est inexistant. Selon F. Lemaire, « la légitimité de la recherche sur l'être humain ne se fonde pas sur le bénéfice que le sujet s'y prêtant pourrait en tirer, mais sur l'incertitude que l'essai va s'efforcer de lever... Il est assez aisé de démontrer le caractère illusoire, sinon trompeur, du concept de bénéfice individuel de la recherche : quel est le bénéfice de la recherche lorsqu'un patient est tiré dans un groupe placebo, ce qui survient tout de même habituellement pour la moitié d'entre eux ? Comment concilier la notion de bénéfice direct avec les complications, parfois mortelles, de certains essais, une circonstance qui n'est pas totalement exceptionnelle ? La liste est longue des essais ayant abouti à une surmortalité dans le bras 'nouveau traitement' ». (F. Lemaire, La recherche avec bénéfice individuel direct existe-t-elle ? *Médecine Sciences*, volume 20, numéro 2, février 2004, p. 244-247, Accessible à (<http://www.erudit.org/revue/ms/2004/v20/n2/007688ar.pdf>)

²⁶²⁹ Selon le Réseau de Médecine Génétique Appliquée (RMGA) du Canada, les « participants ont le droit de s'attendre à bénéficier des connaissances résultant de la recherche ». RMGA, *Énoncé des principes : recherche génomique humaine*, 2000. Cité par S. Audy, *Les banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche : enjeux éthiques et recommandations*, 30 octobre 2000, <http://www.bleus.umontreal.ca/ethique.html>, p. 28

résultats. En cas d'exploitation, si le droit au retour d'informations reste théoriquement et pratiquement exigible, d'autres formes de partage se font jour.

Compte tenu des distinctions existant entre les diverses appréhensions de la notion de « droit aux bénéfices de la recherche », nous allons procéder à son analyse en distinguant droit à la recherche (§1), droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche (§2) et droit au partage des bénéfices financiers résultant de l'exploitation économique des résultats de la recherche (§3).

§ 1 : Le droit à la recherche

Objet du droit. Le droit à la recherche ou le droit à « un égal accès de tous à la recherche »²⁶³⁰, en matière de recherche dans le domaine de la santé par exemple²⁶³¹, est le droit subjectif à reconnaître à une personne (patient notamment) ou une communauté personnes²⁶³² de revendiquer²⁶³³ son inclusion dans un protocole de recherche et au besoin à en aménager les conditions de mise en œuvre lorsque par exemple le traitement expérimental constitue la seule perspective de soin ou présente la caractéristique d'être supérieure en efficacité par rapport au traitement de référence pour une pathologie donnée²⁶³⁴. Ce droit s'entend aussi de la possibilité, s'agissant par exemple des maladies rares, de demander que

²⁶³⁰ Espace national de réflexion éthique sur la maladie d'Alzheimer (EREMA), Alzheimer, éthique et société. Saisine du Comité national d'éthique, 29 juin 2011, p. 7 http://www.espace-ethique-alzheimer.org/bibliotheque_rte/pdf/textesdereference/CCNE_SAISINE_ALZH_29.06.11.pdf

²⁶³¹ Dans d'autres domaines de recherche comme la sociologie, des auteurs ont envisagé l'existence, pour les personnes, d'« un droit à être l'objet d'enquête sociologique ». M. El Miri, P. Masson, Une charte de déontologie est-elle utile ? in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, p. 274

²⁶³² Cette question se pose de façon concrète en ce qui concerne les enfants à qui l'on administre des médicaments non spécialement conçus pour eux. Cela a été jugé inconcevable et contraire au principe de précaution et que « les industriels se trouvaient face des obligations éthiques de développement ». M.-D. Campion, Le financement de la recherche biomédicale, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 19

²⁶³³ Mme M.-A. Hermitte fait état de la revendication d'associations de malades en vue « de commanditer les recherches qui les intéressent plutôt que des recherches orientées par le gouvernement ou le Parlement, les comités d'experts et définies seulement partiellement et librement par les chercheurs eux-mêmes ». M.-A. Hermitte, Avant propos à l'ouvrage *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, sous la direction de M.-A. Hermitte, Romillat, Collection droit et technologie, 2001, p. 15

²⁶³⁴ Certains auteurs ont, cependant, proposé de situer la question en dehors du cadre contraignant de la recherche biomédicale pour retenir la qualification de soin innovant. Voir, A. Grabinski, L'innovation médicale : soin ou recherche ?, in *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, CNRS Editions, n° 1, 2008, pp. 181-193

des recherches soient entreprises si tel n'est pas le cas²⁶³⁵, ou lorsqu'une technologie nouvelle existe²⁶³⁶, de pouvoir y recourir à leur demande.

Dans ses démembrements, le droit à la recherche implique aussi un droit à la maximisation²⁶³⁷ de l'utilisation des données recueillies à des fins de recherche c'est-à-dire un usage optimal de ces données ; lequel droit à la maximisation est inhérent au principe de bienfaisance dans le domaine de la recherche scientifique²⁶³⁸. En effet, dans la mesure où la principale motivation des participants à la recherche²⁶³⁹ est la production de résultats bénéfiques pour eux²⁶⁴⁰, cette motivation fonderait une demande légitime « que tout fût mis en œuvre pour parvenir au but recherché grâce à l'utilisation des échantillons de leur ADN ou de leurs cellules »²⁶⁴¹. Cette légitime demande créerait à la charge des chercheurs un certain nombre d'obligations. Positivement, elle emporterait « un engagement implicite [des chercheurs] de faire le maximum pour parvenir à des résultats qui... intéressent [les

²⁶³⁵ Deux auteurs notaient ainsi que « la liste des maladies et troubles nécessitant des recherches est hélas interminable ». H. Edgar, R. Cruz-Coke, *Considérations éthiques sur l'accès aux traitements expérimentaux et l'expérimentation sur des sujets humains*, Comité International de Bioéthique de l'UNESCO, Actes de la quatrième session, octobre 1996, Volume I, p. 41 ; voir également, M.-D. Campion, *Le financement de la recherche biomédicale*, précité, p. 19 « Les secteurs orphelins » ; CCNE, Avis n° 78 du 18 septembre 2003, *Inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale - problèmes éthiques*, p. 13

²⁶³⁶ Tests génétiques par exemple.

²⁶³⁷ S. de Montgolfier, G. Moutel, E. Laforêt, C. Hervé, *La réutilisation des échantillons biologiques humains : le cas de la requalification d'échantillons cliniques en France*, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, précité, p. 43. Comme le notent ces auteurs, « tout en souhaitant respecter les désirs des participants, évaluer et éviter les risques de certaines pratiques, l'éthique de la recherche sous-entend une maximisation de l'utilisation des prélèvements issus du don des personnes. Les malades, du moins ceux dont les prélèvements sont rares, revendiquent souvent ce principe d'utilisation optimale des collections pour accroître au maximum les connaissances scientifiques et médicales dans le respect de la personne. Cette maximisation comprend toute utilisation qui serait pertinente et aboutirait à un résultat scientifique validé et diffusé ».

²⁶³⁸ « Le principe de bienfaisance commande, en éthique de la recherche, d'optimiser les avantages pouvant découler de la recherche. Ces avantages sont de trois ordres : l'acquisition des connaissances, les bénéfices directs aux sujets et les bénéfices pour la communauté ». S. Audy, *Les banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche : enjeux éthiques et recommandations*, précité, p. 11

²⁶³⁹ Est visée de façon particulière, ici, la recherche génétique.

²⁶⁴⁰ Sur cette motivation des participants aux collections d'échantillons biologiques, voir notamment, F. Bellivier, C. Noiville, A.-L. Morin, *L'accord de transfert de matériel, du prêt-à-porter au sur mesure ?*, *RDC*, avril 2010, p. 740. « Ce qu'il [le sujet donneur de matériel biologique] veut, en principe, c'est que cette ressource soit exploitée, pour son intérêt (soigner sa pathologie, par exemple) » ; M. T. Giroux, *L'utilisation secondaire du don à des fins de recherche : du consentement spécifique au consentement général*, précité, p. 38 ; G. Moutel, I. Plu, I. Calliès, N. Duchange, E. Grand-Laforêt, M.-F. Mamzer, H. Kreis, C. Hervé, *Collecte et stockage de produits et éléments du corps humain en vue de recherche biomédicale : quels enjeux et quelles régulations ?*, *Journal de Médecine Légale Droit Médical*, 2007, vol. 50, n° 6-7, pp. 344-345 ; G. Cardinal, B. M. Knoppers, *Lorsqu'en recherche génétique, financement privé ne rime plus avec santé*, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 3

²⁶⁴¹ CCNE, Avis n° 60 du 25 juin 1998, *Réexamen des lois de bioéthique*

participants] au premier chef »²⁶⁴². Une obligation de moyens naît à leur charge et ils auraient le « devoir de mener cette recherche avec les moyens disponibles et dans les conditions indiquées »²⁶⁴³. Négativement, l'engagement implicite des chercheurs résultant du droit à la recherche des participants impose que ces chercheurs s'abstiennent de tout acte ou attitude de nature à porter personnellement atteinte aux participants²⁶⁴⁴ et à l'utilisation optimale des données²⁶⁴⁵. Ce faisant, les données ne sauraient faire l'objet d'une confiscation prolongée²⁶⁴⁶. Des délais doivent être institués à l'issue desquels d'autres chercheurs, « mieux à même de mener la recherche initialement envisagée »²⁶⁴⁷ devraient pouvoir utiliser les données aux mêmes fins d'optimisation. Si elle est possible, la renonciation à la poursuite de la recherche doit également être encadrée. « Ce qui signifierait, par exemple, que les commanditaires et les chercheurs ne pourraient pas procéder à l'échantillonnage génétique d'une large population pour ensuite décider de ne pas utiliser les prélèvements ou de les détruire sans avoir à se justifier préalablement devant un comité d'éthique. Dans le cas où des banques de données génétiques sont cédées ou vendues à de nouveaux propriétaires, ne

²⁶⁴² *Idem* ; voir également, CCNE, Avis n° 77 du 20 mars 2003 relatif aux Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'informations associées : « biobanques », « biothèques », in *Les cahiers du CCNE*, n° 38, mars-avril 2004, pp. 18-19

²⁶⁴³ CCNE, Avis n° 60 du 25 juin 1998, Réexamen des lois de bioéthique

²⁶⁴⁴ « En somme, le chercheur s'engage à obtenir ses données de recherche de manière à faire avancer les connaissances scientifiques tout en respectant la dignité des participants ». S. Bouchard, M. Michaud, G. Labonté-Chartrand, Offrir un manuel d'auto-traitement en guise de compensation éthiquement acceptable pour avoir participé à un projet de recherche en psychiatrie, *Journal international de bioéthique*, 2009, vol. 20, n° 3, p. 138

²⁶⁴⁵ Ainsi, en assignant le médecin et l'Université propriétaires d'un brevet relatif au gène responsable de la maladie dont ils étaient atteints et pour laquelle ils avaient participé à la recherche par la fourniture d'échantillons et de données médicales, des patients demanderont au juge de prononcer une « injonction permanente limitant l'aptitude des défendeurs à restreindre, par la mise en œuvre de leurs droits issus du brevet, la recherche, la fabrication de produits thérapeutiques et l'accès au test de dépistage de la maladie de Canavan ». F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant...*, précité, p. 248. Sur l'affaire Greenberg, *infra*, p. 876

²⁶⁴⁶ Il en découle que collections d'échantillons ne sauraient être monopolisées « au profit de petits groupes de chercheurs ». Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (2006) 4 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, précité, voir le préambule.

Sur cette question, un intéressant arrêt a été rendu par la Cour européenne des droits de l'homme (Cour européenne des droits de l'homme, Chambre de jugement, 2 novembre 2010, Gillberg c. Suède). La Cour confirme « la condamnation pénale d'un professeur pour refus d'autoriser l'accès à des recherches sur les enfants hyperactifs » (Communiqué de presse du Greffier de la Cour). La décision n'est certes pas rendue au regard d'une demande des parents des 141 enfants inclus dans la recherche mais celle du professeur qui contestait sa condamnation pénale pour avoir refusé l'accès aux données à deux autres chercheurs. Cependant, on peut très bien imaginer que la demande émane des sujets de la recherche tant pour exiger la communication des données dans leur intérêt personnel (droit à la recherche) comme pour interdire une telle communication risquant de porter atteinte à leur droit à la confidentialité. Sur cette deuxième approche, I. Brown, L. Brown, D. Korff, Using NHS Patient Data for Research without Consent, *Law Innovation and Technology*, 2010 2(2), pp. 257-258

²⁶⁴⁷ CCNE, Avis n° 77 sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques », in *Les cahiers du CCNE*, n° 38, mars-avril 2004, p. 18

pourrait-on pas soutenir que le devoir éthique d'utiliser les données pour l'avancement de la science pourrait alors échoir à ceux-ci, même s'ils n'avaient pas été impliqués dans la collecte initiale des données ? »²⁶⁴⁸. Par ailleurs, les participants à la recherche doivent être informés par les chercheurs de la renonciation à la poursuite de la recherche²⁶⁴⁹.

Etat actuel du droit. Le droit à la recherche n'existe pas, pour l'heure, en droit français et relèverait même, selon M. Christian Byk, de certaines ambiguïtés dont celle consistant « à confondre le droit, que la réglementation mise en place reconnaît à chacun de pouvoir bénéficier des bienfaits de la biomédecine dans le cadre du système de santé, avec le libre accès à ces techniques sans raison médicale et sans référence à une norme sociale »²⁶⁵⁰. Partant de ce constat, une recherche nous semble nécessaire et pertinente pour déterminer les fondements (I) et les conditions de mise en œuvre (II) d'un droit subjectif à la recherche.

I – Fondements du droit à la recherche

Dans le domaine de la santé, c'est essentiellement sur le droit fondamental à la santé²⁶⁵¹ que le droit à la recherche prendra son appui juridique le plus solide. Comme l'ont souligné, à juste titre les auteurs, « nombre des arguments avancés en faveur du droit aux traitements expérimentaux ne sont pourtant que le corollaire du principe du droit à l'accès aux soins médicaux en général : si les traitements expérimentaux ont de fortes chances de représenter un progrès par rapport aux soins administrés habituellement, la justice, semble-t-il, commande qu'aucun obstacle artificiel n'en limite l'accès »²⁶⁵².

²⁶⁴⁸ Y. Joly, Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine ?, in *La bioéthique. Bataille autour du partage du vivant*, dirigé par F. Bellivier et C. Noiville, Editions Autrement, 2009, p. 148

Cette hypothèse pourra, en pratique, poser des problèmes d'ordre juridique au regard notamment du droit des contrats. Selon M. J.-C. Galloux, en cas de cession des données à un tiers, l'effet relatif des contrats (celui passé entre les personnes concernées et collecteur/chercheur) « ferait obstacle à ce que les sous-cessionnaires soient contraints de respecter la destination initialement prescrite ». J.-C. Galloux, L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ?, précité, p. 16

²⁶⁴⁹ CCNE, Avis n° 60 du 25 juin 1998, Réexamen des lois de bioéthique

²⁶⁵⁰ C. Byk, La révision de la loi de bioéthique : une quête de légitimité sociale pour les détenteurs du pouvoir biomédical, *RGDM*, septembre 2009, n° 32, p. 182

²⁶⁵¹ Sur le droit à la santé et au meilleur choix de santé, voir : Déclaration universelle des droits de l'homme, article 25 ; Charte des Nations Unies ; Constitution de l'OMS, "La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale".

²⁶⁵² H. Edgar, R. Cruz-Coke, Considérations éthiques sur l'accès aux traitements expérimentaux et l'expérimentation sur des sujets humains, Comité International de Bioéthique de l'UNESCO, Actes de la quatrième session, octobre 1996, Volume I, p. 32

C'est sans doute en ce sens que l'UNESCO déclarera que « les Etats devraient respecter et promouvoir une solidarité active vis-à-vis des individus, des familles et des populations particulièrement vulnérables aux maladies ou handicaps de nature génétique, ou atteints de ceux-ci. Ils devraient notamment encourager les recherches destinées à identifier, à prévenir et à traiter les maladies d'ordre génétique ou les maladies influencées par la génétique, en particulier les maladies rares ainsi que les maladies endémiques qui affectent une part importante de la population mondiale »²⁶⁵³.

Le droit à la recherche peut également être perçu comme un droit corollaire de la liberté de la recherche²⁶⁵⁴. En effet, la liberté pour les chercheurs de mener leurs investigations est destinée dans une large mesure à contribuer au bien des personnes sujets de la recherche et de la société en général. Dans une telle perspective, le droit à la recherche se présente comme la contrepartie de la liberté de la recherche²⁶⁵⁵.

Approche jurisprudentielle. TGI Paris, 4 octobre 1995, Leibowitch c/ Les Laboratoires Glaxo. Un jugement, ancien, rendu par le TGI de Paris permet de saisir les enjeux de l'application du droit à la recherche en matière de recherche biomédicale. Dans cette affaire, était donné aux juges à trancher le litige entre un promoteur (Les Laboratoires Glaxo) et un investigateur relativement à l'inclusion d'une patiente dans un protocole de recherche biomédicale ayant pour objet l'administration d'un médicament (3TC) en phase d'essai pour le traitement du SIDA. Selon les dispositions du protocole de recherche indubitablement acceptées par le docteur Leibowitch (investigateur), l'inclusion reposait sur des critères stricts parmi lesquels figurait « la nécessité pour les patients d'être réfractaires aux autres traitements ou incapables de les supporter ». Toutefois, pour sa patiente X qui ne répondait manifestement pas à ces critères faute pour elle d'avoir essayé l'une des trois substances existant sur le marché (DDI), le docteur Leibowitch en souhaitait l'inclusion en arguant notamment du fait que celle-ci se trouvait dans une impasse thérapeutique puisqu'elle avait été traitée par le médicament AZT, puis par l'association médicamenteuse AZT+DDC entre décembre 1992 et mai 1994, et n'avait plus aucun traitement depuis cette date, ayant refusé le traitement par DDI. Cette demande d'inclusion était-elle juridiquement acceptable ?

²⁶⁵³ UNESCO, Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, précité, article 17

²⁶⁵⁴ Sur la liberté de la recherche, *supra*, p. 48 et s.

²⁶⁵⁵ Sur cette dialectique, voir l'introduction, *supra*, pp. 58-60. Cette liberté de la recherche a elle-même été qualifiée de « droit à la recherche ». S. Poiré, L'embryon, individu ou espèce humaine : à propos de la recherche avec ou sans bénéfice direct pour l'enfant à naître, précité, p. 127

Par l'effet conscient ou non d'une focalisation sur la nature et l'effet juridiques du protocole unissant l'investigateur au promoteur, la question a essentiellement été tranchée au regard de ce protocole dont il fallait déterminer la nature. Ce à quoi répondirent les juges en reconnaissant qu'il s'agissait d'un contrat aux stipulations duquel les parties étaient strictement tenues. Dès lors, l'investigateur n'était pas fondé à exiger « l'exécution contractuelle d'un protocole comportant des conditions d'application limitativement énumérées » et non satisfaites en l'espèce.

Cette décision a fait l'objet de commentaires allant dans le sens de l'approbation, d'un point de vue juridique, de la solution ainsi rendue. Ainsi, selon Mme Sophie Gromb²⁶⁵⁶, « cette décision ne surprend pas le juriste. Il existe des obligations réciproques des contractants qui doivent être respectées strictement, et si problème d'interprétation il y avait, celui-ci devait assurément être résolu dans l'esprit de la loi » sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales²⁶⁵⁷.

Envisagée du côté du patient, d'une interprétation stricte de cette décision, certains auteurs ont excipé de « l'absence d'un droit subjectif à entrer dans un protocole de recherche »²⁶⁵⁸. En effet, comme en a disposé le tribunal, « si un malade est libre de refuser l'un des traitements sur le marché, il se prive, ce faisant, du bénéfice du programme d'essai soumis **contractuellement** à des conditions strictes d'accès ». Autrement dit, si son consentement est nécessaire à son inclusion dans une recherche, le patient ne saurait de sa propre initiative revendiquer son droit à être inclus dans cette recherche. Cela aurait pour conséquence paradoxale et fâcheuse, si on se réfère toujours à la décision ainsi rendue, de « réclamer que le médicament soit délivré à ceux qui entrent dans un protocole bien précis et réclamer en même temps que ceux qui n'y entrent pas [en] bénéficient »²⁶⁵⁹.

Pourtant, la question d'un droit subjectif à la recherche mérite d'être envisagée et repensée selon nous. Pour ce faire, nous proposons de mener la réflexion à partir de la décision même dont il est question ici et qui semble *a priori* exclure ce droit. Le bénéfice du programme

²⁶⁵⁶ S. Gromb, note sous TGI Paris, 4 octobre 1995, *D.* 1996, p. 32

²⁶⁵⁷ Loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale modifiée le 6 août 2004

²⁶⁵⁸ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant. Le droit de la circulation des ressources biologiques*, précité, p. 87, n° 91

²⁶⁵⁹ J.-M. Alexandre, in *Le Quotidien du médecin*, 2 octobre 1995, n° 5701, p. 14, cité par A. Laude, note sous, TGI Paris, 4 octobre 1995, *JCP* 1996.II.22615, p. 149

d'essai dont le tribunal constate à juste titre que le patient, en refusant les conditions strictes d'accès, se prive l'est en référence au contrat liant les deux premiers partenaires de la recherche que sont le promoteur et l'investigateur. Ce qui revient à dire que seules les dispositions du contrat – cadre circonstanciel de mise en œuvre d'une recherche – s'opposaient à ce que la patiente soit incluse dans ce protocole. Or ce refus de l'inclusion dans le protocole de recherche, justifié par des critères d'inclusion non satisfaits en l'espèce, ne sont pas à vrai dire un obstacle insurmontable à la reconnaissance du droit du patient d'être inclus dans le protocole de recherche mais n'en sont que des modalités circonstancielles d'application. Un droit n'est pas toujours absolu et, bien souvent, sa mise en œuvre peut exiger la réunion de certaines conditions. Cela nous amène à chercher si en dehors du contrat actuel et de ses dispositions, d'autres issues n'existaient pas pouvant permettre d'inclure la patiente.

Pour envisager le droit à la recherche ou le droit de la patiente d'être incluse dans ce protocole, il faut nécessairement se départir du protocole actuel faisant office de contrat, loi des parties. En effet, comme nous l'avons vu, c'est au regard des dispositions du contrat que la patiente ne s'est pas vu reconnaître le droit à être incluse au protocole de recherche. Mais était-ce la seule voie envisageable, ne pouvait-on pas trouver un autre biais pour inclure la patiente au-delà du blocus fait par le contrat ? Comment était-il possible en dehors de critères d'inclusion actuels, de faire bénéficier la patiente de ce protocole ?

Une première solution, d'ordre légal et dont Mme Sophie Gromb reproche au médecin de n'avoir pas sollicité (par ignorance ?) l'application consistait dans la mise en œuvre de l'ancien article L. 601-2 du Code de la santé publique qui lui permettait de solliciter une autorisation temporaire d'utilisation nominative pour sa patiente²⁶⁶⁰. Il faut signaler que ce recours à l'autorisation temporaire d'utilisation n'est pas absolu et doit respecter certaines exigences établies par l'autorité délivrant l'autorisation. S'agissant de l'affaire en cause, le promoteur avait par la suite demandé et obtenu l'autorisation d'utiliser temporairement le médicament mais à des conditions encore plus restrictives que les critères d'inclusion figurant dans le protocole de recherche. Force était donc de constater que la patiente n'aurait encore

²⁶⁶⁰ Comme en dispose l'ancien article L. 601-2 CSP, une autorisation temporaire d'utilisation peut être délivrée pour un patient nominativement désigné « pour traiter des pathologies graves, alors qu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique, dès lors que leur efficacité est fortement présumée aux vues d'essais auxquels il a été procédé en vue du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ».

pas pu en bénéficier. Ainsi, même si cette alternative existait, son accessibilité à la patiente n'était pas garantie.

Un constat s'impose dès lors à savoir que la patiente X, en l'occurrence, ou d'autres patients pourraient se retrouver ainsi être privés du bénéfice de la participation à une recherche au seul motif que les critères d'inclusion élaborés par le promoteur et acceptés par l'investigateur s'y opposent et qu'ils ne sont pas justiciables de l'alternative prévue par l'article L. 601-2 CSP²⁶⁶¹. Cela conduit nécessairement à rechercher d'autres alternatives pour permettre l'inclusion dans un protocole de recherche. C'est justement dans cette situation, dans cette impasse que le droit individuel d'un patient ou d'une communauté de patients de revendiquer leur inclusion dans un protocole de recherche doit être reconnu de façon très pertinente.

Patientes individuelle ici, communauté de patients réunis en association²⁶⁶² ailleurs, les revendications de patients en vue de bénéficier de l'inclusion dans une recherche se manifestent de plus en plus aujourd'hui. De la revendication de l'inclusion à un protocole de recherche à la promotion de recherches en passant par l'aménagement des modalités de mise en œuvre de la recherche, les patients se présentent comme un troisième partenaire nécessaire de la recherche. Tous ces éléments plaident, selon nous, en faveur de la consécration juridique d'un droit subjectif pour les personnes à être incluses dans des protocoles de recherche dès lors, toutefois, que des conditions sont remplies²⁶⁶³.

II – Conditions de mise en œuvre du droit à la recherche

Plusieurs conditions doivent être remplies pour l'exercice du droit subjectif à la recherche dont quatre nous paraissent essentielles.

Nécessité de la participation à la recherche. La première condition pour la mise en œuvre d'un droit à la recherche, c'est-à-dire le droit subjectif de participer à une recherche est celui de la nécessité (thérapeutique) pour celui qui en fait la demande ou qui se trouve dans

²⁶⁶¹ Actuel art. L. 5121-12 CSP

²⁶⁶² J. Vignon-Rochfeld, L'expérience en double aveugle sur des malades : légitimité juridique et méthode expérimentale, in *Le droit saisi par la biologie. Des juristes au laboratoire*, précité, p. 304

²⁶⁶³ Il ne saurait s'agir d'« admettre qu'un individu ait le droit de tenter n'importe quelle intervention médicale de son choix ». H. Edgar, R. Cruz-Coke, Considérations éthiques sur l'accès aux traitements expérimentaux et l'expérimentation sur des sujets humains, précité, p. 36 ; Voir dans le même sens, B. Edelman, Sujet de droit et technoscience, in *La personne en danger*, PUF, 1999, p. 405

une situation justifiant son inclusion. Le traitement expérimental parce qu'il constitue la seule la perspective de soin lorsque, par exemple, il n'existe aucun traitement de référence ou lorsqu'il présente des garanties de supériorité en termes d'efficacité par rapport au traitement de référence doit être administré au titre de la recherche. Le droit individuel à revendiquer l'inclusion dans un protocole de recherche doit venir en réponse à une hypothèse d'impasse thérapeutique pour constituer « une chance de traitement »²⁶⁶⁴ fut-ce au titre de l'inclusion dans une recherche qui vise à établir l'efficacité du traitement. Le critère relatif à la nécessité a été présenté par d'autres comme celui de l'intérêt. C'est l'intérêt, que la participation à la recherche peut présenter pour la personne, qui fonderait son droit. Ainsi, « malgré l'absence de consensus sur le point de savoir si l'intérêt que peut présenter un traitement de ce type (traitement expérimental) pour un individu entraîne pour lui le droit d'en bénéficier »²⁶⁶⁵, l'égalité d'accès aux traitements expérimentaux est une idée largement acceptée²⁶⁶⁶.

Pertinence scientifique de la participation à la recherche. La deuxième condition est celle de la pertinence scientifique de l'inclusion de la personne. Le droit à la recherche ne doit pas être laissé au bon vouloir du patient. A l'image de l'appréciation de la pertinence scientifique des protocoles de recherches, le droit à l'inclusion dans un protocole de recherche doit lui aussi répondre à des exigences scientifiques. A cet égard, il est opportun de rappeler les arguments invoqués par le docteur Leibowitch qui soutenait que sa patiente pouvait être incluse dans le protocole. Selon ce dernier, la patiente se trouvait bien une situation d'impasse thérapeutique, suite à son échec aux deux premiers médicaments et à son refus de prise du troisième. Outre que le refus de soin soit admis, celui-ci trouvait sa justification dans le fait que l'administration en monothérapie du DDI était indésirable selon l'estimation du docteur Leibowitch et « les dernières données recueillies par les essais indiqu[ai]ent que des résistances apparaissent avec ces médicaments utilisés en monothérapie »²⁶⁶⁷. Ces situations auraient pu justifier l'inclusion de la patiente dans un protocole de recherche non pas aux

²⁶⁶⁴ A. Laude, note sous TGI Paris, 4 octobre 1995, *JCP* 1996. II. 22615, p. 159

²⁶⁶⁵ H. Edgar, R. Cruz-Coke, *Considérations éthiques sur l'accès aux traitements expérimentaux et l'expérimentation sur des sujets humains*, précité, p. 29

²⁶⁶⁶ En application du critère de nécessité de la participation à une recherche, les personnes communément appelées volontaires sains c'est-à-dire ne souffrant pas de la pathologie qui fait l'objet de la recherche ou ne souffrant d'aucune pathologie devraient se voir privées du droit de participation à une recherche. La recherche ne présentant pas d'intérêt pour elles, leur inclusion au protocole de recherche ne se trouve aucunement justifiée. Une question demeure toutefois : un volontaire sain ne pourrait-il pas se prévaloir du droit à être inclus dans une recherche avec pour intérêt de faire progresser la science ?

²⁶⁶⁷ S. Gromb, note sous TGI Paris, 4 octobre 1995, précité, p. 31

critères tels qu'émis par Les Laboratoires Glaxo, mais sur la base d'autres critères propres à sa situation. C'est dans cette prise en compte de la situation personnelle d'un patient ou d'une communauté de patients que se trouve le fondement du droit individuel à être inclus dans un protocole de recherche.

Il pourra tout de suite être rétorqué que c'est eu égard à cette même condition – pertinence scientifique – que la patiente X n'a pas pu bénéficier du 3TC. Cela est en partie vrai. Mais nous sommes ici en droit de faire remarquer que deux autres patientes du docteur Leibowitch avaient été incluses dans le protocole de recherche alors même qu'elles se trouvaient dans la même situation médicale que la dame X pour avoir refusé d'être traitées par DDI. Pourquoi cette différence de traitement entre ces trois patientes ? Doit-on avaliser l'argument retenu par les juges à savoir la tolérance observée par le promoteur à l'égard de ces deux patientes ? Pourquoi les exigences de rigueur qui ont justifié le refus d'inclusion de la patiente X non pas été mises en avant pour refuser de la même manière l'accès aux deux autres patientes ? Les exigences de protection des personnes invoquées pour refuser l'inclusion de la patiente X n'étaient-ils pas applicables aux deux autres patientes ? Lesquelles exigences, aux dires de certains commentateurs, devaient prévaloir « quel que puisse être le degré d'urgence de disposer d'un traitement efficace pour lutter contre une pathologie grave, l'émotivité ou la pression médiatique qui entoure la lutte contre le fléau moderne que représente le sida »²⁶⁶⁸. Des non-dits existaient sûrement dans cette affaire. Et si, au-delà la pertinence scientifique de l'inclusion de la patiente X, d'autres considérations avaient prévalu ? C'est ce que révèle Mme Anne Laude pour qui des raisons d'ordre financière seraient à l'origine de ce refus. En effet, selon elle, « suite aux résultats des essais montrant une efficacité prometteuse de cette molécule, on a assisté à une augmentation très importante du nombre de demande de délivrance du produit... Les laboratoires Glaxo se sont trouvés dans une situation où la demande dépassait les capacités de production... C'est pourquoi le laboratoire Glaxo ne peut fournir le produit à tous les malades mais seulement à ceux qui entrent dans les critères d'inclusion du protocole »²⁶⁶⁹. Ainsi donc, les arguments relatifs à la rigueur scientifique du protocole et la protection des personnes n'étaient pas les plus déterminants dans le refus d'inclusion de la patiente X.

²⁶⁶⁸ L. Pitet, Le respect de la loi Huriot-Sérusclat du 20 décembre 1988 modifiée destinée à « la protection des personnes qui se prêtent des recherches biomédicales » consacrée par le jugement de la première chambre du Tribunal de Grande Instance de Paris, rendu le 4 octobre 1995, *LPA*, 8 novembre 1995, n° 134, p. 14

²⁶⁶⁹ A. Laude, note sous TGI Paris, 4 octobre 1995, précité, p. 160

On se trouve ici face à une situation dont il faut mesurer toute l'ampleur et les conséquences. Selon nous, dès lors qu'une personne se trouve dans une situation qui justifie son inclusion dans un protocole de recherche au double point de vue de la nécessité pour elle et de la pertinence scientifique de cette inclusion, elle doit pouvoir revendiquer son droit à bénéficier du protocole de recherche relatif à son cas. Sans doute, la charge d'un tel droit ne doit pas peser entièrement sur le promoteur, une intervention étatique n'est pas inenvisageable²⁶⁷⁰. Celle solution s'impose moralement²⁶⁷¹.

Dans l'application de ce critère, l'on tendrait alors vers une redéfinition des critères d'inclusion qui tiennent compte des intérêts des parties en présence. Les critères d'inclusion pourraient être négociés en regard au droit pour la personne de participer à une recherche. C'est le sens des revendications d'associations de malades, qui se sont transformées en véritables promoteurs de recherche, que soient pris en compte les intérêts particuliers de leurs membres. Une réserve existe à la reconnaissance du droit à la recherche. Attirant à juste titre l'attention sur les aléas pour la personne de solliciter son inclusion dans un protocole de recherche, Mme Sophie Gromb avertissait ainsi : « la protection de la santé se doit d'être rigoureuse et il faut se méfier des effets d'annonces très médiatisées qui faussent les appréciations »²⁶⁷². Dans le domaine de la recherche génétique, les auteurs mettent ainsi en garde contre un risque de participation à des recherches dont la qualité scientifique n'est aucunement garantie²⁶⁷³. Dans de telles circonstances, l'intérêt des personnes peut se trouver, par conséquent, ne pas être garanti. D'où l'intérêt d'une appréciation, par un comité scientifique, de l'exercice par une personne de son droit à la recherche.

Le consentement des personnes. La troisième condition de mise en œuvre du droit à la recherche est le consentement du patient. Etant largement le fait d'une revendication des patients eux-mêmes, le droit individuel à l'inclusion à une recherche suppose une manifestation de volonté de la personne en principe. Comme en application des règles communément admises en matière de consentement, ici aussi, une information préalable

²⁶⁷⁰ C'est le cas en France comme aux Etats-Unis s'agissant des autorisations temporaires d'utilisations qui sont prises en charge par la collectivité publique. M.-D. Champion, *Le financement de la recherche biomédicale*, précité, p. 22

²⁶⁷¹ A. Laude, note sous TGI Paris, 4 octobre 1995, précité, p. 160

²⁶⁷² S. Gromb, note sous TGI Paris, 4 octobre 1995, précité, p. 32

²⁶⁷³ E. Supiot, *Le consommateur de tests génétiques, un patient avisé ou berné ?*, *RDC*, octobre 2009, pp. 1582-1584

claire devra être donnée à la personne revendiquant son droit à être inclus dans un protocole de recherche. La reconnaissance du droit à la participation à une recherche participerait, en application de cette troisième condition, à la reconnaissance de l'autonomie décisionnelle de la personne qui serait regardée comme apte à décider pour elle-même. Pour rendre efficient la mise en œuvre par la personne de son droit à être incluse dans une recherche, l'information sur les caractéristiques des différentes recherches ayant cours est primordiale. Ce n'est qu'en vertu de cette information qu'il pourra, avec les conseils de son médecin, décider de son inclusion.

Evaluation scientifique et éthique du droit à la recherche. La quatrième et dernière condition est relative à l'institution d'une instance chargée de l'appréciation du bien-fondé de la mise œuvre du droit à la recherche. Revendiquer son inclusion dans une recherche ne doit pas être laissé à l'arbitraire des parties. Un patient ne pourra ainsi pas invoquer son droit de façon inefficace ou abusive. De même, un investigateur ne saurait refuser une inclusion, dès lors que le droit serait reconnu, pour des motifs autres que scientifiques. Des conflits d'intérêt pouvant naître lors de la demande d'application d'un droit à la recherche, il serait opportun de soumettre cette inclusion à l'appréciation d'un comité d'éthique de la recherche. Hormis l'argument relatif à un accroissement de la charge de travail de ces comités, en France par exemple, les comités de protection des personnes pourraient fort bien remplir cette tâche. Sans doute, les arguments du médecin traitant du patient sollicitant une inclusion dans un protocole devront être pris en compte, mais nous ne pensons pas qu'il doive être le seul à s'exprimer comme l'arguait le docteur Leibowitch pour qui « en tout état de cause, la question de savoir si un patient est réfractaire relève de la seule appréciation du médecin ». De la même façon, pensons-nous, il faudrait rejeter toute proposition allant dans le sens de l'exclusion du contrôle par un comité d'experts. Ainsi, la revendication selon laquelle « tout adulte en pleine possession de ses facultés devrait être libre d'opter pour un traitement expérimental qu'un médecin est prêt à lui administrer, sans que leur décision conjointe soit soumise à l'approbation d'un comité d'éthique ou de l'organe chargé de la réglementation »²⁶⁷⁴, ne saurait être admise en soi.

Cependant, l'appréciation par un comité d'éthique peut être elle-même une source de paralysie du droit à la recherche lorsque par exemple, le comité émet un avis négatif à la

²⁶⁷⁴ H. Edgar, R. Cruz-Coke, *Considérations éthiques sur l'accès aux traitements expérimentaux et l'expérimentation sur des sujets humains*, précité, p. 30

demande de participation du patient. Qui devra trancher, en dernier ressort, une telle divergence de point de vue ? Pour juguler une telle situation, l'avis du comité doit être, selon nous, simplement consultatif de sorte que c'est au patient qu'il appartiendra en dernier ressort de décider de son inclusion au protocole de recherche. C'est la seule alternative pour faire produire à la participation à la recherche sa caractéristique de droit. En tout état de cause, si la décision finale appartient au patient, il faut faire remarquer que le passage devant un comité d'éthique et son avis défavorable aura pour avantage d'attirer l'attention du patient sur les conséquences éventuelles de son choix. La responsabilité des autres intervenants (promoteur /investigateur) pourrait s'en trouver limitée en conséquence.

Ce détour par le droit de la recherche biomédicale pour illustrer le droit à la recherche a été rendu nécessaire par le fait que l'exercice du droit à la recherche dans le cadre d'un traitement de données à caractère personnel peut être marginal²⁶⁷⁵. Cela dit, dans son aspect relatif à la maximisation de l'utilisation des données, le droit à la recherche s'applique de façon pertinente en matière de traitement de données à caractère personnel. En l'espèce, un droit d'exiger l'utilisation maximale des données pourra lui-même prendre appui sur les bénéfices que peuvent attendre les personnes des résultats de la recherche. Tel est le cas des informations sur les résultats de la recherche.

§ 2 : Le droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche

« Il est de bonne déontologie, d'une courtoisie élémentaire de renvoyer aux sujets qui ont été inclus dans une étude un minimum d'informations sur les résultats de l'étude »²⁶⁷⁶.

« On ne peut pas déontologiquement demander la participation à un individu, pour un travail de recherche, sans lui restituer la part qui le concerne »²⁶⁷⁷.

²⁶⁷⁵ Hormis les situations dans lesquelles un traitement de données dans le domaine de la santé pourra être qualifié de recherche biomédicale (*supra*, p. 196 et s.) et la recherche génétique, le droit à la recherche trouvera rarement à s'appliquer.

²⁶⁷⁶ M. Goldberg, in Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, Informatique et libertés, Actes du Forum du 8 novembre 1999, Paris, p. 17

²⁶⁷⁷ Propos d'un membre d'un CPP (comité de protection des personnes). Cité par V. Pelletier, *Comment les participants doivent-ils être informés des résultats d'une recherche ? Analyse du rôle des CCPPRB et analyse du rôle du comité de pilotage de l'étude APROCO*, Mémoire de DEA, « Ethique médicale et biologique », sous la direction de G. Moutel, N. Duchange, 2004, Université de Paris 5, p. 51

Nature et objet du droit. Le droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche est le droit pour les personnes ayant participé²⁶⁷⁸ à une recherche d'être informées des résultats de cette recherche les concernant individuellement lorsque cette information présente un intérêt pour elles²⁶⁷⁹. Vu du côté des chercheurs, ce droit mettrait à leur charge un « devoir de recontacter »²⁶⁸⁰ les sujets de recherche. « Le devoir de recontacter réfère à l'éventuelle responsabilité morale des professionnels de santé de recontacter les patients afin de les informer lorsque les résultats sur leur prédisposition génétique sont

[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/43D4E02BBFAD30FCC12570A50051521A/\\$File/DEAPelletier.pdf?OpenElement](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/43D4E02BBFAD30FCC12570A50051521A/$File/DEAPelletier.pdf?OpenElement) (consulté le 14/10/2010)

²⁶⁷⁸ Il y a lieu de préciser ici que, s'agissant des données génétiques dont on a vu qu'elles concernaient plusieurs personnes (*supra*, p. 796 et s.), cette qualification juridique implique que ces personnes diverses sont toutes justiciables du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche. L'OMS a admis une telle mise en œuvre du droit au retour d'informations. WHO, Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services (1998), WHO/HGN/GL/ETH/98.1, p. 13. Voir également, B. M Knoppers, Y. Joly, J. Simard, F. Durocher, The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives, *European Journal of Human Genetics*, (2006) 14, p. 1176

²⁶⁷⁹ Nous insisterons ici sur la recherche dans le domaine de la santé sans oublier que cette question se pose dans les mêmes termes dans tous les domaines de recherche procédant au traitement des données personnelles. En matière statistique, le retour d'informations aux participants aux enquêtes statistiques publiques fait l'objet d'un engagement de contrepartie de la part des responsables d'enquêtes bénéficiant de la marque statistique publique. Cet engagement est officiel s'agissant des entreprises. On peut à son égard, parler d'une politique. L'engagement stipule une obligation de restituer des informations statistiques aux entreprises participant à l'enquête. Il est possible de trouver des manifestations de retours d'informations effectués auprès de personnes physiques. Voir, par exemple, Enquête Générations et Genre, projet d'enquête lancé en 2000 par la Population Activities Unit (PAU) de la Commission Economique pour l'Europe des Nations Unies (UNECE). L'objet de l'enquête était de faire des comparaisons internationales, de recueillir des informations détaillées sur l'histoire génésique et l'histoire des unions et sur de nombreuses autres caractéristiques individuelles susceptibles d'influer sur ces comportements. « Les résultats de l'enquête seront disponibles à partir du 1^{er} septembre 2006. Ils feront l'objet de publications dans les revues scientifiques ainsi que dans les publications touchant un plus large public. Les premiers résultats de l'enquête seront envoyés aux personnes ayant répondu à la première vague de l'enquête ». CNIS, Rapport d'activité 2005, n° 99, septembre 2006, p. 309 ; voir également, CNIS, Rapport d'activité 2006, n° 105, septembre 2007, p. 290

En matière de sociologie, pour des enquêtes se déroulant sur une longue période, des comptes rendus intermédiaires en cours de recherche constituent une bonne pratique. En effet, « pour bien montrer aux intéressés qu'on ne les traite pas en pur matériau, il est fréquent de recourir à la procédure dite des rapports ou compte rendus intermédiaires ». B.-P. Lécuyer, Problème éthique entre enquêteurs et enquêtés : que révéler ou ne pas révéler en sociologie ?, in *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, précité, p. 197

Voir également, O. Baude (coord.), *Corpus oraux. Guide des bonnes pratiques 2006*, précité, pp. 65-67 ; M. Mayer, « Tu veux ma photo ? ». Droit de regard et droit à l'image dans la sociologie visuelle, précité, p. 184 ; D. Naudier, La restitution aux enquêtés-e-s : entre déontologie et bricolage professionnels ?, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, pp. 79-104

Sur la recherche en sciences sociales de façon générale, voir, B. Berger (dir.), *Repères pour une restitution des résultats de la recherche en sciences sociales*, Paris, L'Harmattan, « Logiques sociales », 2000

²⁶⁸⁰ B. Godard, B. Launey, Le devoir de recontacter, une responsabilité morale émergente dans la pratique médicale ?, in *Matériel biologique et informatisation : beaucoup de bruit pour rien ?*, *Biological material and electronic data : much ado about nothing ?*, précité, pp. 15-24

scientifiquement validés, que ces derniers ont des implications significatives pour leur santé et qu'une prévention ou un traitement est disponible »²⁶⁸¹.

Dans le cadre du droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche, l'on se situe en pratique dans une phase postérieure à l'information sur les résultats prévisibles, lesquelles informations sont délivrées en principe préalablement à la mise en œuvre de la recherche au stade de l'information et du recueil du consentement. C'est ainsi par exemple, qu'en matière de recherche biomédicale, l'article L. 1122-1 du Code de la santé publique dispose que « préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou le médecin qui le représente lui ait fait connaître... les bénéfices attendus ». Si au stade du recueil du consentement, il s'agit de délivrer une information théorique sur les résultats attendus, il s'agit, au titre du droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche d'une information effective sur les résultats obtenus à l'issue de la recherche ; lesquels résultats peuvent ne pas avoir été prévus.

Résultats individuels/résultats globaux. En matière de communication des résultats de la recherche, une distinction est généralement faite entre résultats individuels et résultats globaux²⁶⁸². « D'un point de vue médical il faut entendre par résultats globaux l'ensemble des résultats portant sur l'ensemble des participants anonymisés et non identifiants »²⁶⁸³. Ces résultats globaux font généralement l'objet de publications dans les revues scientifiques et sont destinés à l'information de la communauté des chercheurs et du grand public.

S'agissant des sujets participant à une recherche, la communication de tels résultats est le signe d'une reconnaissance à leur égard mais n'a pas nécessairement d'importance pour eux. Il s'agit juste de les tenir au courant. C'est une manifestation de courtoisie à leur égard. Dans la déclaration de l'Organisation sur le génome humain (HUGO) sur le partage des bénéfices, il est ainsi prévu que même s'il n'y a pas de résultats ou de profit, au minimum, les individus, les familles ou les groupes participant à la recherche devraient être remerciés. Et c'est dans ce

²⁶⁸¹ American College of Medical Genetics (ACMG), « Duty to recontact », (1999) 1 (4), *Genetics in Medicine*, 171, cité par B. Godard, B. Launey, Le devoir de recontacter, une responsabilité morale émergente dans la pratique médicale ?, précité, p. 15

²⁶⁸² Sur la notion de retour d'informations, A. Cambon-Thomsen, E. Rial-Sebbag, Recherche en génétique et santé publique, in *Ethique de la recherche et santé publique : où en est-on ?*, précité, p. 31

²⁶⁸³ I. Callies, G. Moutel, N. Duchange, L. Sharara, C. Hervé, Communication des résultats de la recherche biomédicale : nouvelles obligations et interrogations en France, *La Presse Médicale*, 2003, Jun 7, 32 (20) :917-8

cadre qu'une information à propos des retombées générales de la recherche, dans un langage compréhensible, est prévue²⁶⁸⁴.

Parce que les résultats globaux de la recherche « peuvent être purement collectifs sans que la personne impliquée dans la recherche en retire un quelconque avantage »²⁶⁸⁵, la reconnaissance d'un droit au retour d'informations au niveau individuel a émergé au niveau international²⁶⁸⁶ comme opportune. Par résultats individuels, on entend des résultats qui « sont propres à chaque participant et découlent de l'étude appliquée à chacun d'entre eux. Ils consistent à donner au sujet, de manière nominative, des résultats biologiques, cliniques ou para-cliniques le concernant²⁶⁸⁷ et peuvent avoir des implications potentielles pour sa santé »²⁶⁸⁸.

Existe-t-il en l'état actuel du droit positif français un droit pour les personnes participant à une recherche d'obtenir leurs résultats individuels de cette recherche lorsque ceux-ci présentent pour elles un intérêt ? Notamment, « le donneur a-t-il droit à un retour d'informations sur les résultats issus des investigations menées sur le matériel et les données qu'il a fournis ? »²⁶⁸⁹. Cette question, qui pourra sans grande difficulté appeler une réponse positive, se révèle être un redoutable casse-tête lorsqu'il s'agit d'en trouver les manifestations et le fondement juridique dans le droit français.

Si l'information des personnes en cas de découverte d'une anomalie génétique lors d'activités de soins est prévue²⁶⁹⁰, les conditions de l'information individuelle lorsqu'il s'agit

²⁶⁸⁴ HUGO, Statement on benefit sharing, 9 avril 2000. Traduction libre : « Even there is no result or profits, at a minimum, individuals, families and groups participating in a research should be thanked, (e.g. letter, or a small token or a gift there the culture expects it. They should also receive information about the general outcome(s) of research in understandable language ».

²⁶⁸⁵ S. Brissy, Vers une extension de la notion de recherche biomédicale ?, *La Gaz. Pal.*, 28/12/2008, p. 37

²⁶⁸⁶ B. M Knoppers, Y. Joly, J. Simard, F. Durocher, The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives, *European Journal of Human Genetics*, (2006) 14, 1170-1178

²⁶⁸⁷ N. Duchange, G. Moutel, L. Sharara, F. Bricaire, S. De Montgolfier, F. Raffi, V. Noël, I. Callies, I. Théodorou, C. Hervé, C. Lepout, et le groupe d'étude APROCO, Résultats de la recherche biomédicale : réflexions éthiques sur le quoi, quand et comment communiquer. Exemple d'un protocole de pharmacogénétique réalisé sur des patients traités pour une infection par le VIH, in *Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques*, précité, p. 108

²⁶⁸⁸ V. Pelletier, *Comment les participants doivent-ils être informés des résultats d'une recherche ? Analyse du rôle des CCPPRB et analyse du rôle du comité de pilotage de l'étude APROCO*, précité, p. 15

²⁶⁸⁹ F. Bellivier, C. Noiville, Les biobanques, miroir de la société, in *Cahiers Droit Sciences & Technologies*, n° 2, avril 2009, p. 244

²⁶⁹⁰ *Supra*, p. 797 et s.

de recherche scientifique sont quelque peu incertaines (I). Au-delà de ces incertitudes, en nous fondant sur un consensus international, il y a lieu de rechercher le fondement et les conditions de mise en œuvre du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche (II).

I – Incertitudes relatives à l'existence d'un droit au retour individuel d'information sur les résultats de la recherche

Les incertitudes quant à l'existence, en droit français²⁶⁹¹, d'un droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche sont manifestes s'agissant de la recherche biomédicale (B) et de l'examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherche scientifique (C). S'agissant des registres épidémiologiques, cette question a été éludée (A).

A – Le cas des registres épidémiologiques

C'est au sujet des registres épidémiologiques que la question du retour individuel d'informations a été initialement envisagée en France. Qu'un registre épidémiologique puisse générer des informations susceptibles d'être utilement communiquées aux personnes concernées est une réalité²⁶⁹² dont la prise en compte, au cas par cas²⁶⁹³, relève de la responsabilité de l'épidémiologiste.

Ainsi, déjà en 1988, dans son rapport « De l'éthique au droit », M. Guy Braibant proposait de « mettre en place un éventuel retour individuel d'informations issues du registre vers les médecins traitants, ce qui leur permettrait d'avoir plus d'informations et les aiderait dans leurs diagnostics »²⁶⁹⁴. Cette proposition sera rejetée en 1992 par un rapport de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales et la Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République. En effet, « au sujet d'un éventuel retour à l'individu à partir de fichiers épidémiologiques, il a été admis que la vocation de ces

²⁶⁹¹ Ne disposant pas de données sur cette question en droits burkinabé et malien, ces deux pays ne seront pas évoqués spécifiquement.

²⁶⁹² A. A. El Kalam, Y. Deswarte, G. Trouessin, E. Cordonnier, Une démarche méthodologique pour l'anonymisation des données personnelles sensibles, précité, p. 14 ; Conseil d'Etat, Les registres épidémiologiques, précité, p. 104 ; CCNE, Avis n° 4, Registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention

²⁶⁹³ Feinleib, The epidemiologist's responsibilities to study participants, cité par N. Lechopier, *Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité*, précité, p. 102

²⁶⁹⁴ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 631

fichiers était seulement statistique et scientifique, mais non individuelle. Le ‘référentiel casuistique’ se voit donc interdit. S’il y a une transmission de données nominatives, c’est pour la seule recherche médicale conçue en elle-même dans sa globalité »²⁶⁹⁵.

B – Le cas de la recherche biomédicale

Certains auteurs ont soutenu qu’il existerait en l’état actuel du droit français un droit des personnes à être informées des résultats individuels d’une recherche biomédicale à laquelle elles ont participé²⁶⁹⁶. Ce droit se ferait jour « de façon implicite... [dans] certaines situations »²⁶⁹⁷. Cette affirmation est fondée sur une interprétation des dispositions du Code de la santé publique qui organise au profit de chaque usager du système de santé un droit général d’être informé sur son état de santé. En effet, l’article L. 1111-2 prévoit que toute personne a le droit d’être informée sur son état de santé ; cette information portant notamment sur les investigations, traitements et actions qui lui sont proposés, les risques nouveaux identifiés en fin d’investigation²⁶⁹⁸. Cette disposition, qui figure dans le livre premier de la première partie du Code de la santé publique²⁶⁹⁹, est une disposition générale qui s’applique également en matière de recherche biomédicale²⁷⁰⁰. Dès lors, en matière de recherche biomédicale, les participants pourraient bénéficier d’un droit au retour individuel d’informations sur les résultats de la recherche.

Nombres d’incertitudes planent pourtant sur une telle affirmation de l’existence d’un droit au retour individuel d’informations sur les résultats de la recherche biomédicale. D’une part, une analyse de l’article L. 1111-2 permet de voir que celui-ci ne vise pas la recherche biomédicale²⁷⁰¹. D’autre part, les versions successives de la rédaction de l’article L. 1122-1 du

²⁶⁹⁵ *Idem*, p. 634

²⁶⁹⁶ I. Callies, G. Moutel, N. Duchange, L. Sharara, C. Hervé, Communication des résultats de la recherche biomédicale : nouvelles obligations et interrogations en France, *La Presse Médicale*, 2003, Jun 7, 32 (20) :917-8

²⁶⁹⁷ V. Pelletier, Comment les participants doivent-ils être informés des résultats d’une recherche ?..., précité, p. 16

²⁶⁹⁸ Cette disposition est également citée dans la Méthodologie de Référence MR 001 applicable aux recherches biomédicales (p. 12). Ce qui signifie que cette disposition s’applique en matière de recherche biomédicale.

²⁶⁹⁹ « Protection des personnes en matière de santé »

²⁷⁰⁰ Cela est expressément prévu à l’article premier du titre 2 relatif à la recherche biomédicale.

²⁷⁰¹ Sur cette analyse, D. Tabuteau (dir.), *L’information a posteriori en droit de la santé*, in *Rapport sur les droits des malades 2007-2008*, sous la direction de C. Kouchner, A. Laude, D. Tabuteau, Observatoire des droits et responsabilités des personnes en santé, Presses de l’EHESP, 2009, pp. 93-145. L’article vise, en général, la recherche de personnes ayant subi des actes préventifs, curatifs ou diagnostics lorsqu’un risque pour leur santé

Code de la santé publique²⁷⁰² ne font que renforcer le doute sur le droit au retour individuel d'informations. Le droit au retour d'informations sur le résultat des recherches a été consacré en France, pour la première fois en ce qui concerne les recherches biomédicales, par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et la qualité du système de santé²⁷⁰³. Celle-ci prévoit qu'à « l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée des résultats globaux de cette recherche ». Parce que créant de nouvelles obligations²⁷⁰⁴ et suscitant de nouvelles interrogations²⁷⁰⁵ quant à son contenu et ses modalités d'application, le cadre juridique du droit au retour d'informations a été jugé comme flou²⁷⁰⁶ et même antinomique²⁷⁰⁷ avec le droit français sur la recherche biomédicale qui venait de supprimer la catégorie des recherches avec bénéfice individuel direct²⁷⁰⁸.

Ce faisant, lors de l'adoption de la loi du 6 août 2004 transposant en droit français la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments²⁷⁰⁹, le droit au retour d'informations connaîtra certaines modifications. D'une part, il est prévu que la personne a le droit d'être informée des résultats globaux, ce qui entraîne un changement de la nature du droit. Ne pèse plus sur le chercheur une obligation de fournir les résultats globaux à la personne mais c'est à cette dernière de demander une communication de ces résultats. D'autre part, aux résultats globaux, l'Assemblée nationale ajoutera les résultats individuels. Donc, en plus des résultats globaux, les sujets de recherche pouvaient également demander une communication des résultats individuels. Le Sénat supprimera cette référence au bénéfice

est découvert. Un exemple est donné : l'organisation du dépistage de 4700 personnes ayant pu être contaminées par la bactérie *Xenopi*.

²⁷⁰² Sur cette question, nous renvoyons à V. Pelletier, *Comment les participants doivent-ils être informés des résultats d'une recherche ?...*, précité, pp. 16 et s. ; voir également, I. Callies, La modification des dispositions légales françaises applicables à la recherche biomédicale sur l'être humain dans le cadre de la transposition de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments, in *Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques*, précité, p. 54

²⁷⁰³ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, article 15

²⁷⁰⁴ Notamment celle pour chercheur de recontacter les sujets de recherche pour les informer des résultats des recherches dans tous les cas.

²⁷⁰⁵ I. Callies, G. Moutel, N. Duchange, L. Sharara, C. Hervé, Communication des résultats de la recherche biomédicale : nouvelles obligations et interrogations en France, *La Presse Médicale*, 2003, Jun 7, 32 (20) :917-8

²⁷⁰⁶ G. Moutel, La communication des résultats aux participants de la recherche biomédicale : Nouvelles obligations et interrogations, <http://infodoc.inserm.fr>

²⁷⁰⁷ F. Dreiffus-Netter (dir.), *Code de la santé publique commenté, textes, commentaires, jurisprudences, conseils pratiques, bibliographie*, Litec, 2005, p. 58

²⁷⁰⁸ Sur cette notion, *supra*, p. 811 (note 2628)

²⁷⁰⁹ Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relative à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais cliniques de médicaments à usage humain

individuel au motif que les résultats de la recherche sont toujours des résultats globaux²⁷¹⁰. Par ailleurs, on estima que la disposition de la loi du 4 mars 2002 qui prévoit que « toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé »²⁷¹¹ pouvait s'appliquer aux informations personnelles découvertes en matière de recherche. Mais un doute pouvait subsister sur cette affirmation car les règles d'ordre général ne s'appliquent pas nécessairement à la recherche biomédicale et le droit d'accès à l'ensemble des informations relatives à la santé²⁷¹² n'est pas en tout point assimilable au droit au retour d'informations. C'est sans doute pour cette raison que l'Assemblée nationale proposera en avril 2004, une autre version suivant laquelle « à l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. A sa demande, lui sont également communiqués les résultats individuels de la recherche ». En août 2004, dans la loi définitivement adoptée, il ne sera plus fait référence au droit de retour individuel d'informations mais la personne a toujours droit à l'information sur les résultats globaux. Par ailleurs, il sera précisé que l'information sur les résultats globaux est délivrée selon les modalités prévues dans le formulaire d'information. Il est donc possible de considérer que le droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche n'existe pas²⁷¹³ expressément²⁷¹⁴ et cette affirmation peut être transposée aux résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne au titre d'une recherche scientifique.

²⁷¹⁰ Amendement n° 125, Séance du 15 janvier 2004, Compte rendu intégral des travaux parlementaires

<http://www.senat.fr/seances/s200401/s20040115/s20040115013.html>

²⁷¹¹ Signalons que l'accès concerne notamment les résultats d'examen.

²⁷¹² Sur le droit d'accès aux résultats de la recherche, *supra*, p. 765 et s.

²⁷¹³ Mme Anne-Marie Duguet soutient, toutefois, qu'en plus de l'information sur les résultats globaux, « le sujet est informé des résultats d'examens relatifs recueillis en cours d'étude et qui pourraient justifier des soins ». (A.-M. Duguet, La collecte des données médicales et les échanges de données pour les recherches biomédicales et en santé publique. La législation française et ses conséquences sur l'évaluation des projets multicentriques, précité, p. 72). Le fondement d'un tel droit n'est cependant pas révélé. Dans la logique de l'article, ce retour d'informations a lieu au titre de l'accès aux résultats de la recherche. Le fondement pourrait être l'article L. 1121-11 alinéa 2 du CSP selon lequel « les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de leur choix ».

²⁷¹⁴ On peut encore faire remarquer que le protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale qui prévoit un droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche biomédicale n'a pas été ratifié par la France, pas plus que la Convention elle-même. Le protocole additionnel prévoit que « if research gives rise to information of relevance to the current or future health or quality of the research participants, this information must be offered to them ». Conseil de l'Europe, Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale, 2004

C – Le cas de l'examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherche scientifique

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne « porte sur la partie codante de l'ADN où se situent les gènes. Il permet de faire un diagnostic de la maladie génétique ou de prévoir la survenance d'une telle maladie ou ses risques de transmission à la descendance »²⁷¹⁵. Une telle investigation implique donc grandement la question de la protection des données à caractère personnel²⁷¹⁶. Entrepris dans le cadre d'une recherche scientifique, l'examen des caractéristiques génétiques pose également la question du retour d'informations sur les résultats de la recherche.

Les règles juridiques encadrant l'examen des caractéristiques génétiques diffèrent selon la finalité assignée à une telle investigation. Ainsi, selon l'article 16-10 du Code civil, « l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales²⁷¹⁷ ou de recherche scientifique »²⁷¹⁸. S'agissant de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique, il faut distinguer selon que l'examen est effectué dans le cadre d'une recherche biomédicale²⁷¹⁹ ou d'une « recherche génétique à des fins scientifiques » non corrélée à une recherche biomédicale²⁷²⁰. La différence entre la recherche biomédicale et la recherche génétique tient autant à la finalité de

²⁷¹⁵ F. Dreiffus-Netter (dir.), *Code de la santé publique commenté*, Litec, 2009, p. 98

²⁷¹⁶ Nombres de dispositions de la loi Informatique et libertés s'appliquent en l'espèce. Voir par exemple, articles 25 et 56

²⁷¹⁷ L'objet de l'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales est défini à l'article R. 1131-1 du Code de la santé publique comme étant « soit de poser, de confirmer ou d'infirmer le diagnostic d'une maladie à caractère génétique chez une personne ; Soit de rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie chez une personne ou les membres de sa famille potentiellement concernés ; Soit d'adapter la prise en charge médicale d'une personne selon ses caractéristiques génétiques ».

²⁷¹⁸ Sur les conditions de l'examen des caractéristiques génétiques, voir notamment, J.-R. Binet, *Le nouveau droit de la bioéthique. Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, Litec, Carré Droit, 2005 ; E. Vergès (dir.), *Code de la recherche commenté*, précité, pp. 196-230 ; F. Dreiffus-Netter, *Code de la santé publique commenté*, édition 2009, précité, pp. 98-105 ; *Dictionnaire permanent de bioéthique et de biotechnologies*, Les éditions législatives, Etudes : « Empreintes génétiques » ; « Tests génétiques ».

²⁷¹⁹ Pour un exemple d'examen des caractéristiques génétiques dans le cadre d'une recherche biomédicale, voir, Protocole APROCO, précité, *supra*. p. 73

²⁷²⁰ Pour un exemple de recherche génétique non corrélée à une recherche biomédicale, voir, Projet GENES ayant pour « but la mise à jour des interactions gènes-environnement dans la survenue de maladie cardio-vasculaires ». Cité par P. Ducournau, *Eclairer le consentement : une étude de cas en épidémiologie génétique*, précité, p. 215-217

ces recherches, au niveau d'implication des personnes qu'aux procédures mises en place pour encadrer ces différentes pratiques²⁷²¹.

Au regard du retour d'informations sur les résultats de la recherche, en l'absence d'autres précisions, il faut considérer que les personnes participant à une recherche biomédicale ayant un volet génétique ne peuvent prétendre, à leur demande, qu'à des informations sur les résultats globaux²⁷²² de la recherche et ce selon les modalités prévues dans le formulaire d'information²⁷²³.

S'agissant du retour individuel d'informations sur les résultats d'une recherche génétique à des fins scientifiques, des doutes subsistent. *A priori*, on pourrait considérer que les sujets d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherche scientifique pourraient bénéficier d'un droit au retour individuel d'informations sur les résultats de cette recherche. En effet, les dispositions du Code civil et du Code de la santé publique semblent établir une identité de régime juridique entre examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales et de recherche scientifique. Outre que ces deux finalités sont expressément reconnues comme les seules finalités légales de l'examen des caractéristiques génétiques, le médecin comme le chercheur procédant à un tel examen doivent faire l'objet d'un agrément²⁷²⁴. De la même manière, la procédure d'information médicale à caractère familiale n'est pas expressément exclue lorsque l'examen des caractéristiques est opéré dans le cadre d'une recherche scientifique²⁷²⁵.

Cependant, des différences peuvent être observées au niveau des règles applicables. D'une part, l'examen des caractéristiques d'une personne à des fins médicales est subordonné à une prescription médicale préalable²⁷²⁶, ce qui n'est pas le cas en matière de recherche génétique ou du moins, cela n'est-il pas précisé. D'autre part, s'agissant de la procédure de

²⁷²¹ Sur la distinction entre recherche biomédicale et recherche génétique, voir, D. Thouvenin, Les banques de tissus et d'organes : des mots pour les dire, des règles pour les organiser, précité, p. 41 ; E. Vergès (dir.), *Code de la recherche commenté*, précité, p. 207 (n° 17), pp. 229-230 (n° 7-8) ; F. Dreiffus-Netter (dir.), *Code de la santé publique commenté*, Litec, 2009, p. 100, n° 4

²⁷²² *Supra*, p. 829 et s.

²⁷²³ Cependant, selon Mme Anne-Marie Duguet, « il n'y a aucune précision sur la transmission des anomalies génétiques qui pourraient être dépistées à l'occasion de recherches biomédicales ». A.-M. Duguet, La collecte des données médicales et les échanges de données pour les recherches biomédicales et en santé publique. La législation française et ses conséquences sur l'évaluation des projets multicentriques, précité, p. 77

²⁷²⁴ Article L. 1131-3 du Code de la santé publique.

²⁷²⁵ Article L. 1131-1 du Code de la santé publique.

²⁷²⁶ Articles R. 1131-1 à R. 1131-5 du Code de la santé publique.

communication des résultats, les règles applicables en matière de recherche génétique ne sont pas précisées. Ainsi, les résultats doivent-ils être communiqués par le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques²⁷²⁷, expression qui ne semble pas désigner le chercheur. Force est de constater, en conclusion, que le droit au retour d'informations sur les résultats d'une recherche génétique ne fait pas l'objet d'une explicite prévision ; ce qui peut conduire à penser qu'il est inexistant, à tout le moins mal organisé. Même si les règles prévues par le Code civil (articles 16-10 à 16-13) et le Code de la santé publique (article L. 1131-1 à L. 1131-4) s'appliquent à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales ou de recherche scientifique, la communication des résultats en cas de recherche scientifique peut s'avérer aléatoire. Aucune précision légale n'est donnée contrairement aux résultats obtenus dans le cadre de diagnostic ou de soin. Par ailleurs, de façon générale, les protocoles de recherche génétique attesteront²⁷²⁸ « clairement que les résultats des examens génétiques ne seront ni accessibles, ni communiqués »²⁷²⁹. D'autres auteurs ont également observé que les enjeux de la communication des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques « sont encore assez peu connus en recherche génétique et l'incertitude demeure lorsqu'il s'agit d'attribuer une responsabilité »²⁷³⁰.

En récapitulant, il est possible d'observer trois régimes différents pour le retour d'informations sur les résultats de recherche. Lorsque l'examen est entrepris à des fins médicales, la personne est informée des résultats sauf refus de sa part²⁷³¹. Lorsque l'examen est réalisé dans le cadre d'une recherche biomédicale, explicitement, la personne ne pourrait prétendre qu'à des résultats globaux. Enfin, lorsque l'examen est réalisé dans le cadre d'une recherche génétique, la personne ne semble ne pas pouvoir invoquer un quelconque droit au retour d'informations. Le défaut de prévision légale explicite conduit à une telle affirmation.

²⁷²⁷ Article R. 1131-19 du Code de la santé publique.

²⁷²⁸ Pour un exemple, voir, Projet GENES ayant pour « but la mise à jour des interactions gènes-environnement dans la survenue de maladie cardio-vasculaires ». Cité par P. Ducournau, *Eclairer le consentement : une étude de cas en épidémiologie génétique*, précité, p. 218

²⁷²⁹ A.-M. Duguet, *La collecte des données médicales et les échanges de données pour les recherches biomédicales et en santé publique. La législation française et ses conséquences sur l'évaluation des projets multicentriques*, précité, p. 77. On peut, cependant, s'interroger sur la portée de telles prévisions notamment leur efficacité face à l'exercice par un sujet de recherche d'un droit individuel d'accès aux résultats de la recherche par le biais de l'exercice du droit d'accès aux données à caractère personnel (*supra*, p. 765 et s.).

²⁷³⁰ B. Godard, B. Launey, *Le devoir de recontacter, une responsabilité morale émergente dans la pratique médicale ?*, précité, p. 15

²⁷³¹ Articles L. 1111-2 et R. 1131-19 du Code de la santé publique

Cette situation ne nous paraît pas satisfaisante. Que ce soit à des fins médicales, de recherche biomédicale ou de recherche génétique, l'examen des caractéristiques d'une personne peut déboucher sur une information dont la connaissance peut avoir un intérêt pour elle. Dès lors, il ne devrait pas y avoir de disparité selon la finalité de l'investigation en cause. Devrait être mis en place un régime unitaire de retour d'informations sur les résultats de toute recherche scientifique. Quels sont les fondements d'un tel droit unitaire au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche, comment doit-il être mis en œuvre ?

II – Fondements et conditions de mise en œuvre du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche

Après une recherche des fondements possibles du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche (A), il faudra en voir les conditions de mise en œuvre (B).

A – Fondements du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche

Si le droit au retour individuel d'information sur les résultats d'une recherche a essentiellement un fondement éthique (1), il est possible de lui trouver un fondement juridique (2).

1) Le fondement éthique du droit au retour individuel d'information sur les résultats de la recherche

Reconnaissance, bienfaisance ou responsabilité ? Chez certains auteurs, le droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche n'est envisagé que sous l'angle des résultats globaux et correspond, de ce point de vue, à l'une des formes, entre autres, de reconnaissance du rôle joué par la personne à travers sa participation à la recherche²⁷³². Le retour global d'informations sur les résultats de la recherche « correspondant à une information sur les résultats de la recherche, destinée et adaptée aux participants... [que]... le respect [de ceux-ci] rend obligatoire »²⁷³³. Selon nous, ce fondement paraît quelque peu

²⁷³² F. Dreiffus-Netter (dir.), *Code de la santé publique commenté, textes, commentaires, jurisprudences, conseils pratiques, bibliographie*, Litec, 2005, p. 57 ; Dans le même sens, E. Vergès (dir.), *Code de la recherche commenté*, Litec, 1^{ère} édition, 2009, p. 277. L'information sur les résultats de la recherche est présentée ici comme visant « simplement à fournir au participant des renseignements sur les connaissances acquises grâce à la recherche entreprise et à reconnaître ainsi le rôle qu'a joué sa participation dans l'acquisition de ces nouvelles connaissances ».

²⁷³³ N. Duchange, G. Moutel, L. Sharara, F. Bricaire, S. De Montgolfier, F. Raffi, V. Noël, I. Callies, I. Théodorou, C. Hervé, C. Lepout, et le groupe d'étude APROCO, Résultats de la recherche biomédicale : réflexions éthiques sur le quoi, quand et comment communiquer. Exemple d'un protocole de pharmacogénétique réalisé sur des patients traités pour une infection par le VIH, précité, p. 108

réducteur eu égard aux enjeux de l'information à délivrer aux personnes qui, dans certains cas, peuvent s'avérer cruciaux pour la sauvegarde de leur santé. Ce faisant, au-delà des résultats globaux et plus qu'une simple reconnaissance, le retour individuel d'informations peut être justifié par sa nécessité.

Cette nécessité ressort implicitement de la méthodologie de référence (MR-001) adoptée par la CNIL pour l'accomplissement des formalités préalables à la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel en matière de recherche biomédicale. En l'espèce, la CNIL prescrit que les données personnelles recueillies ne doivent pas permettre l'identification directe des personnes en étant limitées à un numéro d'ordre ou un code alphanumérique à l'exclusion du numéro de sécurité sociale. L'identification des personnes, qui reste possible de façon indirecte, est jugée nécessaire, selon la Commission, pour « permettre au promoteur d'identifier les patients concernés par une modification ou une interruption du traitement en cours de recherche en vue de la confrontation d'informations provenant de plusieurs investigateurs, des progrès ou des résultats des recherches et d'en informer le ou les investigateurs, qui sont les seuls à pouvoir contacter rapidement et sans erreur les patients concernés »²⁷³⁴.

C'est vers une telle conception du retour d'informations, fondée sur son intérêt ou sa nécessité pour les sujets de recherche, que s'acheminent d'autres auteurs chez qui le droit au retour d'information peut être présenté comme une exigence éthique de base. Il est rendu nécessaire par le fait même qu'il fait partie intégrante des principes de bienfaisance et de responsabilité des chercheurs à l'égard des personnes incluses dans les programmes de recherche²⁷³⁵. En effet, lorsqu'il résulte des résultats de la recherche « qu'il y a un bénéfice direct pour le patient à détenir une information importante pour sa prise en charge,... lui rendre un résultat individuel devient évident »²⁷³⁶.

Ethique et déontologie de la recherche. Prenant en compte une telle exigence, certains codes de déontologie se sont prononcés en faveur du retour individuel d'informations sur les

²⁷³⁴ CNIL, Méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales, précité, p. 8

²⁷³⁵ D. Roigt, Appel à une méthode proportionnelle d'évaluation éthique et une réelle réflexion éthique dans la recherche ayant recours à des données et du matériel biologique, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, précité, p. 14

²⁷³⁶ N. Duchange, G. Moutel, L. Sharara, F. Bricaire, S. De Montgolfier, F. Raffi, V. Noël, I. Callies, I. Théodorou, C. Hervé, C. Lepout, et le groupe d'étude APROCO, Résultats de la recherche biomédicale : réflexions éthiques sur le quoi, quand et comment communiquer..., précité, p. 111

résultats de la recherche, lequel relève de la responsabilité personnelle du chercheur. Ainsi que l'a admis le code de Déontologie et de bonnes pratiques en épidémiologie « il peut arriver que lors du recueil ou de la vérification des données concernant des sujets inclus dans une étude, des informations pouvant avoir des répercussions sur leur santé ou celle de leurs proches, de leur vie familiale ou sociale ou leurs droits, soient découvertes par l'investigation, alors qu'elles étaient inconnues de la personne concernée. Des exemples de telles informations sont la découverte d'une maladie, d'une susceptibilité de développer une maladie, de l'exposition à un produit toxique, ou parfois l'exclusion du diagnostic d'une maladie dont le sujet se pense être atteint »²⁷³⁷. Dans une telle situation, il devient de la « responsabilité personnelle de l'épidémiologiste » d'« informer les sujets des résultats individuels qui se rapportent à leur santé, lorsque c'est pertinent »²⁷³⁸.

Au titre de ses recommandations pour l'encadrement de la recherche médicale au niveau mondial, le CCNE²⁷³⁹ a prôné, s'agissant des partenariats de recherche, le respect de règles déontologiques usuelles. Y figure le « respect mutuel du droit à la propriété intellectuelle des deux parties, et du droit de l'équipe du pays émergent à être considéré comme partenaire et non comme simple prestataire de service. Ce dernier implique notamment un retour d'information vis-à-vis de l'équipe partenaire et, s'il y a lieu, vis-à-vis des patients impliqués, en particulier lorsqu'il s'agit d'études génétiques dont les résultats sont pertinents pour la santé »²⁷⁴⁰.

Adhésion des acteurs de la recherche. Comme le droit à la recherche²⁷⁴¹ dont on a précédemment vu que la consécration peut s'appuyer sur une forte revendication des personnes, le droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche peut aussi trouver son fondement dans une forte revendication des participants à la recherche²⁷⁴². La légitimité d'une telle revendication est manifeste lorsque la recherche a une portée

²⁷³⁷ ADELFI, Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, précité, principe 4.4.1.1

²⁷³⁸ *Idem*, principe 4. 2 *in fine*

²⁷³⁹ CCNE, Avis n° 78, Inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale – problèmes éthiques, p. 24

²⁷⁴⁰ Dans nombre de ses avis, le CCNE s'était prononcé en faveur d'un retour individuel d'informations vers les participants à la recherche. Voir en ce sens, Avis n° 4 sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention ; CCNE, Avis n° 41 sur la recherche dans les pays en voie de développement ; Avis n° 58 sur le consentement éclairé information des personnes qui se prêtent à des actes de soins et de recherche ; Avis n° 77 sur les biobanques

²⁷⁴¹ Sur le droit à la recherche, *supra*, p. 812 et s.

²⁷⁴² *Idem*

individuelle comme c'est le cas des recherches en pharmacogénomique qui visent à déterminer la réaction des personnes aux traitements en fonction de leur constitution génétique²⁷⁴³. Des études menées auprès de participants à une recherche pharmacogénétique ont ainsi montré qu'une large proportion de ceux-ci (71%) espère et est attendue d'un retour individuel des résultats de la recherche²⁷⁴⁴. Tirant les conséquences d'une telle situation, les auteurs ont ainsi considéré qu'un retour individuel d'informations s'impose, et d'autant plus, si l'espoir d'un bénéfice « a été un facteur important dans l'adhésion des patients au protocole de la recherche »²⁷⁴⁵. Par ailleurs, même si la participation des chercheurs y a été faible, d'autres études ont montré qu'une majorité de professionnels de santé (51%) sont favorables au fait d'ériger « l'obligation de recontact » en norme des pratiques professionnelles²⁷⁴⁶. Enfin, de leur côté, les membres des CPP se sont prononcés favorablement à une telle évolution des droits des personnes et des missions des comités de protection des personnes²⁷⁴⁷.

Approche internationale²⁷⁴⁸. Il est possible de recenser quelques recommandations et lignes directrices qui font du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche une exigence éthique dans le domaine de la recherche scientifique. Ainsi, en 1991, dans ses Lignes directrices internationales pour l'évaluation éthique des études épidémiologiques, le Conseil des organisations internationales de sciences médicales (CIOMS) considérera qu'être informés sur les découvertes qui sont relatives à leur santé est l'un des bénéfices raisonnables de la participation à la recherche des communautés, de

²⁷⁴³ V. Pelletier, Comment les participants doivent-ils être informés des résultats d'une recherche ?..., précité, p. 24

²⁷⁴⁴ *Idem* ; voir également, N. Duchange, G. Moutel, L. Sharara, F. Bricaire, S. De Montgolfier, F. Raffi, V. Noël, I. Callies, I. Théodorou, C. Hervé, C. Leport, et le groupe d'étude APROCO, Résultats de la recherche biomédicale : réflexions éthiques sur le quoi, quand et comment communiquer..., précité, p. 111

²⁷⁴⁵ N. Duchange, G. Moutel, L. Sharara, F. Bricaire, S. De Montgolfier, F. Raffi, V. Noël, I. Callies, I. Théodorou, C. Hervé, C. Leport, et le groupe d'étude APROCO, Résultats de la recherche biomédicale : réflexions éthiques sur le quoi, quand et comment communiquer..., précité, p. 110

²⁷⁴⁶ B. Godard, B. Launey, Le devoir de recontacter, une responsabilité morale émergente dans la pratique médicale ?, précité, p. 20

²⁷⁴⁷ Les résultats d'entretiens menés auprès des membres d'un CPP montrent que 19/19 estiment légitime le retour des résultats d'une recherche. V. Pelletier, Comment les participants doivent-ils être informés des résultats d'une recherche ?..., précité, p. 51

²⁷⁴⁸ Voir notamment, B. M Knoppers, Y. Joly, J. Simard, F. Durocher, The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives, *European Journal of Human Genetics*, (2006) 14, 1170-1178

groupes ou d'individus²⁷⁴⁹. En 2002, la même exigence sera soulignée par le CIOMS dans ses Lignes directrices éthiques internationales pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. En l'espèce, le Conseil suggérera que les participants à la recherche soient informés de toute découverte qui se rapporte à leur santé en particulier²⁷⁵⁰. C'est le même parti que prendra l'OMS en considérant que si, en principe, aucun retour individuel ne devrait normalement pas être entrepris à partir d'une recherche sur des données génétiques, une exception est admissible uniquement après approbation éthique lorsque les données révèlent l'existence un bénéfice clinique certain pour des personnes identifiables²⁷⁵¹.

Le droit au retour individuel d'informations repose sur un fondement éthique qui a été affirmé. Il pourra également être renforcé par un fondement juridique implicite.

2) *Fondement juridique du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche*

Le droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche peut être admis comme se rattachant ou se situant dans le prolongement du droit d'accès aux résultats de la recherche par le biais de l'exercice du droit d'accès aux données à caractère personnel²⁷⁵². En effet, comme nous l'avons précédemment mis en évidence, le droit d'accès aux données à caractère personnel permet l'accès aux résultats d'une recherche se rapportant à une personne participant à cette recherche²⁷⁵³. Dès lors qu'il est admis que la personne concernée peut, à sa demande, accéder à ses résultats personnels d'une recherche, il peut également être admis sur le même fondement que le détenteur de l'information ait l'obligation de la lui fournir²⁷⁵⁴. Droit d'accès et droit au retour individuel d'informations se répendent

²⁷⁴⁹ CIOMS (Council of International Organisations of Medical Sciences), *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, Geneva, 1991

²⁷⁵⁰ CIOMS (Council of International Organisations of Medical Sciences), *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*, Geneva, 2002 ; voir dans le même sens, UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, précitée, article 10 ; WHO (World Health Organisation), *Assessing the benefits and the impact on human and patients rights*, Geneva, 2003

²⁷⁵¹ WHO (World Health Organisation), *Genetic databases : assessing the benefits and the impact on human and patent rights*. Geneva, 2003, recommandation n° 11 (i)

²⁷⁵² Sur cette argumentation, voir, B. M Knoppers, Y. Joly, J. Simard, F. Durocher, *The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives*, précité, p. 1172

²⁷⁵³ Sur le droit d'accès aux données à caractère personnel comme fondement de l'accès aux résultats de recherche, *supra*, p. 765 et s.

²⁷⁵⁴ Cette proposition est intéressante car le retour d'information n'est plus laissé à la discrétion du chercheur qui peut la délivrer globalement selon les modalités qu'il aura définies. Fondé sur le droit d'accès, le droit au retour d'informations imposerait au chercheur de communiquer aux personnes, sous forme accessible, tous les résultats se rapportant à elles individuellement.

donc et peuvent être présentées comme les deux versants d'une même exigence : droit à la connaissance, droit à protection de santé, etc. Là où un droit d'accès n'a pas été exercé, il pourra être compensé par le droit au retour individuel d'informations sur les résultats du traitement des données.

C'est en ce sens qu'il faut, sans doute, lire la Recommandation du Conseil de l'Europe sur la protection des données médicales²⁷⁵⁵ dans son organisation du retour d'informations sur les résultats d'une analyse génétique. Si, en principe, « les résultats de toute analyse génétique devraient être formulés dans les limites des objectifs de la consultation médicale, du diagnostic ou du traitement pour lesquels le consentement a été obtenu »²⁷⁵⁶, sur le fondement du droit d'accès des personnes aux données médicales les concernant, « la personne soumise à une analyse génétique **devrait être informée** des découvertes inattendues... si ces découvertes revêtent une importance thérapeutique ou préventive directe »²⁷⁵⁷. Il est intéressant de voir que cette information sur les découvertes inattendues pouvant avoir un bénéfice pour les personnes est une information autonome, distincte de l'information prévue à l'alinéa 1^{er} de l'article 8. 4 et qui doit être délivrée en ce qui concerne toute découverte inattendue.

Du droit d'accès aux résultats d'une recherche – par le biais du droit d'accès aux données à caractère personnel – au droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche, il s'agit fondamentalement du même droit, mais l'on n'en aura que changé les modalités de mise en œuvre. D'une démarche active de la personne demandant une communication des données la concernant on passe à une attitude passive impliquant l'obligation pour le détenteur de l'information (le résultat de la recherche) de la délivrer à la personne concernée lorsque certaines conditions sont remplies. Le droit d'accès pourrait, dès lors, évoluer vers un modèle de transparence au terme duquel, ce serait au responsable de la recherche de fournir l'information et non à la personne de la solliciter. En effet, « pour exercer son droit d'accéder à l'information, il faut avoir la force de l'exercer. Lorsque ce droit est conféré au tiers pour tenir compte de son état de faiblesse, parce que ce tiers est un malade ou un consommateur, le déséquilibre du rapport de force peut entraver l'exercice possible de

²⁷⁵⁵ Conseil de l'Europe, Recommandation sur la protection des données médicales, 13 février 1997, précité

²⁷⁵⁶ *Idem*, article 6. 2

²⁷⁵⁷ *Idem*, article 8. 4, dernier alinéa

son droit. Il faut alors dans une sorte de régression vertueuse, organiser un droit d'accès à l'accès. La transparence, qui offre au tiers le luxe de la passivité, fournit cela »²⁷⁵⁸.

Et c'est sans doute dans cette optique que le Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo sur la recherche biomédicale a prévu que « si la recherche fait apparaître des informations pertinentes pour la santé actuelle ou future, ou pour la qualité de vie des personnes ayant participé à la recherche, la communication de ces informations leur est proposée »²⁷⁵⁹.

Fort de ses fondements éthique et juridique, le droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche peut être consacré juridiquement. A la réalité, moins que des obstacles de principe à une telle consécration, ce sont les conditions de mise en œuvre du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche qui mériteraient une attention particulière.

B – Mise en œuvre du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche

Se plaçant au-delà de toute polémique sur l'existence, en l'état actuel du droit français, d'un droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche, nombres d'auteurs se sont penchés sur les conditions de mise en œuvre de ce droit. Et, comme on peut l'imaginer, les avenues de cette mise en œuvre sont larges et on l'observera, en l'espèce. C'est que les modalités de mise en œuvre du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche concernent à la fois l'information à délivrer, le moment de sa délivrance, la manière de délivrer cette information (2), le désir de savoir de la personne concernée (3), la personne devant être soumise à cette obligation (4) et aussi l'organisme devant évaluer les modalités d'information des personnes sur les résultats individuels (5). Le type de recherche concernée doit lui aussi, au préalable être déterminé (1).

²⁷⁵⁸ M.-A. Frisson-Roche, *Le droit d'accès à l'information, ou le nouvel équilibre de la propriété*, précité, p. 768

²⁷⁵⁹ Conseil de l'Europe, Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale, 25 janvier 2005, article 27. On peut considérer ce texte comme la seule norme juridique internationale à portée contraignante qui reconnaît le droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche, même si cette expression n'est pas employée. Cependant, cette force contraignante du protocole ne naît que de sa ratification par les Etats signataires. N'ayant pas fait l'objet d'une telle ratification, ce texte n'a aucune force contraignante en France.

1) *Recherches concernées : recherches ayant une portée individuelle*

Une question se pose au préalable et consiste à déterminer les recherches au titre desquelles un retour individuel d'informations est envisageable. Sur ce point, un critère peut être identifié en celui relatif au caractère ou à la portée individuelle des résultats de la recherche. Mettant ainsi en place un « droit de décider d'être informé ou non des résultats de la recherche », la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines exclura du champ de celui-ci « la recherche sur les données dissociées de façon irréversible de personnes identifiables²⁷⁶⁰ [et] les données n'aboutissant pas à des conclusions individuelles concernant les personnes qui ont participé à ladite recherche »²⁷⁶¹. C'est le deuxième élément de cette proposition qui nous intéressera ici. Il s'agit de l'absence de portée individuelle des résultats de la recherche. Dans la veine de ce critère, une distinction est faite, en général, entre deux types de recherches : les recherches fondamentales²⁷⁶² et les recherches appliquées. Il a été estimé qu'assurer un retour individuel d'informations sur les résultats d'une recherche fondamentale est impossible et serait un non-sens car l'objectif véritable de ce type de recherche n'est pas la production de connaissances individuelles mais celle de connaissances généralisables. Pour de tels types de recherches, le concept de résultat individuel de la

²⁷⁶⁰ La question de l'anonymisation ressurgit encore ici et invite à s'interroger sur son opportunité. Or, c'est essentiellement au regard du droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche que l'anonymisation – au sens d'une destruction des identifiants qui ne permet, dès lors plus, de revenir vers les personnes – révèle son inopportunité. En effet, « exiger le plus haut niveau de confidentialité possible (par exemple le recours à des échantillons anonymes) risquerait non seulement de paralyser les efforts de recherche, mais empêcherait également les participants de bénéficier de certaines découvertes desquelles ils pourraient grandement bénéficier » (Y. Joly, *La protection de la confidentialité de l'information dans la recherche en pharmacogénétique et en pharmacogénomique*, précité, p. 168). Dès lors, un examen préalable de la décision d'anonymiser s'impose. L'évaluation préalable de la question de l'anonymisation s'impose d'autant plus dans certains domaines de recherche où, comme le montrent les études, les participants aux recherches, « les patients sont... motivés à transmettre tout changement de coordonnées les concernant, afin de faciliter le suivi des résultats et d'améliorer les recherches. Il est à souligner qu'ils souhaitent, pour la majorité d'entre eux, rester informés du devenir de leurs échantillons, avec le maintien du lien codé entre l'échantillon et eux-mêmes. Ceci montre, d'une part la revendication d'un contrôle sur le prélèvement, qui passe par une anonymisation, et d'autre part l'intérêt porté pour les résultats de la recherche » (G. Moutel, I. Plu, I. Callies, N. Duchange, E. Grand-Laforêt, M.-F. Mamzer, H. Kreis, C. Hervé, *Collecte et stockage de produits et éléments du corps humain en vue de recherche biomédicale : quels enjeux et quelles régulations ?*, précité, p. 345). Sur l'inopportunité de l'anonymisation, voir également, *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical social and ethical issues. Recommendations of the European Society of Human Genetics*, *European Journal of Human Genetics* (2003) 11, Suppl 2, S8–S10. doi:10.1038/sj.ejhg.5201115; F. Gossard, P. Hamet, *Pour distinguer génétique, génomique, pharmacogénétique et pharmacogénomique*, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 107; J. Laubard, *Utilisation des banques de données et de matériel biologique dans la recherche scientifique : l'expérience islandaise en regard du droit international de la bioéthique*, précité, p. 119; M. Briat, C. M. Pitrat, *Urgent, concepts à clarifier : protection de la vie privée et des données personnelles*, précité, p. 16; D. Roigt, *Appel à une méthode proportionnelle d'évaluation éthique et une réelle réflexion éthique dans la recherche ayant recours à des données et du matériel biologique*, précité, p. 14

²⁷⁶¹ UNESCO, *Déclaration sur les données génétiques humaines*, précité, article 10

²⁷⁶² Sur la recherche fondamentale, *supra*, p. 36

recherche serait scientifiquement inexact²⁷⁶³. Dans son avis sur l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale, le CCNE admettra ainsi que, s'agissant des recherches fondamentales ne débouchant en général sur aucune attitude préventive sérieusement envisageable, il ne doit pas y avoir de retour d'informations²⁷⁶⁴. Dans le domaine spécifique de la génétique et en application du critère relatif à la portée individuelle des résultats, une distinction a été mise en évidence par les auteurs s'agissant du droit au retour individuel d'informations. Il s'agit de la distinction entre la recherche génétique fondamentale et la recherche pharmacogénétique. Une distinction devrait, en effet, être faite entre les essais de médicaments en matière de recherches pharmacogénétiques – au titre desquelles il peut être admis une exigence de fournir des résultats individuels aux participants lorsque ceux-ci présentent pour eux un bénéfice ou un intérêt direct – et les études de vérification d'hypothèses n'ayant aucune implication médicale directe qui nécessiterait une information des personnes²⁷⁶⁵.

Une fois qu'il est admis que la recherche a une portée individuelle, tout résultat doit-il être transmis quel qu'il soit – positif ou négatif²⁷⁶⁶, bénéfique ou non – ? Il semble que non dans la mesure où ce résultat individuel doit présenter certaines caractéristiques pour être communicable.

2) *Le résultat communicable*

A partir de quand les résultats d'une recherche doivent-ils être communiqués aux participants à cette recherche ? Quel est le fait générateur de l'obligation pour le chercheur d'entreprendre le retour individuel d'informations ? « Selon un consensus éthique en

²⁷⁶³ « Returning individual fundamental research results is impossible and nonsensical as the very purpose of this type of research is not the production of individual but generalizable knowledge. Thus, in this context, the concept of individual research result is a scientific misnomer ». B. M Knoppers, Y. Joly, J. Simard, F. Durocher, The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives, précité, p. 1172

²⁷⁶⁴ CCNE, Avis n° 76 du 24 avril 2003 sur l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale

²⁷⁶⁵ « A distinction must be made between pharmacogenetic drug trials where it could be considered a requirement to disclose individual results of direct interest and benefit to the participant and hypothesis testing studies of no direct medical relevance which would not need to be shared with the participant ». B. M. Knoppers, Y. Joly, J. Simard, F. Durocher, The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives, précité, p. 1174

²⁷⁶⁶ La communication de tout résultat validé, qu'il soit positif ou négatif, a été soutenue par certains auteurs. Voir, Fernandez CV, Kodish E, Weijer C : Informing study participants of research results : an ethical imperative. IRB : *Ethics Hum Res* 2003 ; 25 : 12-19. Cité par B. M Knoppers, Y. Joly, J. Simard, F. Durocher, The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives, précité, p. 1172

émergence »²⁷⁶⁷, cinq conditions essentielles ont été émises pour que naisse à la charge du chercheur une obligation d'assurer aux participants à la recherche un retour individuel de résultats. Il s'agit du « désir de savoir de la personne ayant donné son échantillon, le fait que les résultats soient scientifiquement validés et confirmés, le fait que les résultats aient une implication significative pour la santé des individus, le fait qu'il existe des moyens de prévention ou de thérapeutiques, et enfin, la possibilité d'accès à un professionnel compétent »²⁷⁶⁸. A travers cette affirmation, se dégagent les éléments qui devraient constituer le point de départ, le fait générateur de tout retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche. Nous insisterons ici sur le caractère scientifiquement validé des résultats (a) et leur pertinence pour les personnes (b).

a) Des résultats scientifiquement validés

La condition préalable à tout retour individuel d'informations vers un participant à la recherche est sans nul doute la validité scientifique du résultat en question. Si la finalité du retour d'informations est d'apporter un bienfait aux personnes alors seuls des résultats avérés peuvent faire l'objet d'une communication. Une telle validation des résultats de la recherche peut se faire en recourant à un service clinique ou un laboratoire agréé comme cela est imposé dans certains pays comme les Etats Unis. Au préalable, une évaluation par les pairs comme la publication dans des revues scientifiques à comité de lecture constitue un moyen de validation des résultats de la recherche.

b) La pertinence de l'information pour la personne concernée

Principe. C'est l'élément clef du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche. Il s'agit de l'utilité, de l'intérêt ou de la pertinence de la communication de l'information. Pour qu'un retour individuel d'informations soit envisagé, il faut que la communication du résultat individuel de la recherche présente un intérêt certain pour son destinataire.

Dans le domaine de la santé, cette pertinence de l'information à communiquer réside dans l'impact médical potentiel pouvant en résulter comme une amélioration éventuelle de la prise

²⁷⁶⁷ Y. Joly, Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine ?, précité, p. 149 ; voir également, S. Audy, Les banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche : enjeux éthiques et recommandations, 30 octobre 2000, précité

²⁷⁶⁸ N. Duchange, G. Moutel, L. Sharara, F. Bricaire, S. De Montgolfier, F. Raffi, V. Noël, I. Callies, I. Théodorou, C. Hervé, C. Lepout, et le groupe d'étude APROCO, Résultats de la recherche biomédicale : réflexions éthiques sur le quoi, quand et comment communiquer..., précité, p. 114

en charge clinique. Cette utilité potentielle de l'information peut autant consister dans la prévention d'un risque significatif²⁷⁶⁹ encouru²⁷⁷⁰ par les personnes que le traitement d'une anomalie génétique qu'elles présenteraient. Dans ce deuxième cas, la possibilité de traitement doit être réelle et les personnes doivent pouvoir accéder notamment à un conseil génétique. Mais avant, se pose la question du moment à partir duquel l'impact positif du résultat est avéré.

Moment d'appréciation de la pertinence du résultat. La recherche pouvant s'échelonner sur un temps relativement long, la question du moment de la validation des résultats, celle de l'appréciation de celui à partir duquel il devient certain que ceux-ci ont une implication significative pour les personnes et la communication des résultats qui en découle se pose avec acuité. En pratique, il se peut que des résultats d'une recherche n'aient pas une claire et importante signification pour les sujets de recherche en cours de recherche ou dans un temps relativement court mais qu'ils n'acquièrent cette qualité que plus tard. L'équipe de recherche doit-elle être tenue d'assurer un retour de résultat à ce dernier moment ? Un consensus existe également sur cette question pour considérer que la responsabilité des chercheurs ne saurait être illimitée. Un groupe de travail sur le retour des résultats de la recherche génétique a considéré que l'obligation d'assurer un retour d'informations ne devrait pas aller au-delà de la période de financement de la recherche²⁷⁷¹. En tout état de cause, nous pensons que la réponse à cette question dépendra de l'organisation de la recherche. Si les données à caractère personnel relatives aux sujets de recherche sont conservées et continuent à être utilisées pour la recherche, le droit au retour d'informations doit être maintenu pour autant. Ce n'est que si les données ne sont plus utilisées notamment parce que la recherche a pris fin que le droit au retour d'informations disparaîtra. A défaut, le chercheur doit veiller à assurer ce retour d'informations quand cela devient nécessaire. Il en ira ainsi si une prise en charge médicale des sujets de recherche est possible.

Possibilité de prise en charge médicale. Quel serait l'intérêt de la communication de résultats de recherches faisant état d'une pathologie ou d'un risque pour lequel il n'existe

²⁷⁶⁹ WHO (World Health Organisation), *Assessing the benefits and the impact on human and patients rights*, Geneva, 2003. (11) « Feedback to participants should not normally be provided from genetic research data. This principle should be departed from only with ethical approval and if: (ii) the disclosure of the data to the relevant individuals will avert or minimise significant harm to those individuals ».

²⁷⁷⁰ Tel peut être le cas si les résultats montrent une prédisposition génétique particulière.

²⁷⁷¹ B. M. Knoppers, Y. Joly, J. Simard, F. Durocher, *The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives*, précité, p. 1174

aucun moyen de prévention ou de traitement ? Si une aide à une meilleure compréhension de sa maladie²⁷⁷² peut être admise, la possibilité d'une prise en charge médicale est l'élément fondamental du droit au retour d'informations pour le participant à la recherche²⁷⁷³.

Dans l'organisation d'un retour d'informations sur les résultats de la recherche, si des réserves ont été émises lorsque n'existe aucun moyen de prévention ou de traitement, un retour s'impose lorsque de tels moyens existent. En matière génétique, la pertinence de la communication de résultats individuels devient évidente lorsque les participants à la recherche peuvent bénéficier d'un suivi médical²⁷⁷⁴ notamment par le biais de l'accès à un conseil en génétique²⁷⁷⁵. Par ailleurs, même s'il n'utilise pas les termes retour individuel d'informations, c'est au titre du devoir de prise en charge que le Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo sur la recherche biomédicale prévoit le retour, aux personnes participant à la recherche, d'informations pertinentes pour elles. « Cette communication s'inscrit dans le cadre de soins médicaux et d'un conseil »²⁷⁷⁶.

Exception. Si un retour d'informations doit être assuré lorsqu'il est certain que le résultat a une implication significative pour la personne concernée, par exception, aucun retour d'informations ne devrait être entrepris s'il existe des doutes sur cette circonstance ou si les résultats peuvent être considérés comme étant nocifs pour les personnes.

En matière de recherche génétique, l'implication significative du résultat de la recherche pour les personnes a été relativisée par les auteurs en fonction la nature de la maladie objet de la recherche selon qu'elle porte sur une maladie monogénique ou multifactorielle. Dans le premier cas, un bénéfice individuel est envisageable tandis que dans le second, la nature de la

²⁷⁷² N. Duchange, G. Moutel, L. Sharara, F. Bricaire, S. De Montgolfier, F. Raffi, V. Noël, I. Callies, I. Théodorou, C. Hervé, C. Leport, et le groupe d'étude APROCO, Résultats de la recherche biomédicale : réflexions éthiques sur le quoi, quand et comment communiquer..., précité, p. 115 ; A.-M. Duguet, A. Thomas, E. Rial, J. Duchier, A. Cambon-Thomsen, Les échanges d'échantillons biologiques en Europe, dans la recherche génétique. Aspects éthiques et juridiques, précautions à prendre, précité, p. 638

²⁷⁷³ A noter, cependant, les résultats d'une étude qui montrent que 29% des 55% de professionnels de santé ayant réalisé un recontact des personnes concernées l'ont fait « en cas d'une nouvelle information génétique même s'il n'y a aucun traitement disponible ». Cependant, seuls 28.6% ont opéré un retour d'informations lorsqu'existe un nouveau traitement préventif ou curatif. Godard, B. Launey, Le devoir de recontacter, une responsabilité morale émergente dans la pratique médicale ?, précité, p. 19

²⁷⁷⁴ B. Godard, J. Simard, Les enjeux éthiques de l'identification d'une susceptibilité génétique au cancer de sein dans un contexte de recherche clinique intégrée, précité, p. 122

²⁷⁷⁵ La profession de conseil en génétique est réglementée par le Code de la santé publique aux articles R. 1132-1 et suivants.

²⁷⁷⁶ Conseil de l'Europe, Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale, 25 janvier 2005, article 27

recherche constituerait un obstacle à l'émergence d'un résultat individuel. En effet, si, « le résultat individuel est plus approprié pour ce qui concerne les maladies monogéniques... dans la maladie multifactorielle, on va parler en termes de probabilités et de statistiques »²⁷⁷⁷. Ainsi, s'agissant d'une maladie multifactorielle pour laquelle plusieurs facteurs concourent à la survenance de la maladie, les résultats de recherche peuvent être considérés comme n'étant pas pertinents pour un retour individuel d'informations.

Outre cette circonstance, le droit au retour individuel d'informations peut être limité si un tel retour est susceptible de présenter un danger pour la personne²⁷⁷⁸. En ce sens, le code de conduite des chercheurs dans les sciences du comportement humain préconise que « dans les cas où le chercheur estime contraire à l'intérêt de la personne, eu égard à son respect et à sa protection, qu'une information complète lui soit fournie y compris au terme de la recherche, il doit s'y soustraire »²⁷⁷⁹. Dans une telle situation, il a été envisagé, par certains, de laisser les personnes dans l'ignorance²⁷⁸⁰ des résultats de la recherche. Dans le domaine de l'épidémiologie, il a été recommandé que « si l'épidémiologiste estime que la divulgation de ces résultats [individuels] n'est pas opportune, il en réfèrera au responsable de l'étude qui consultera l'autorité de protection des données personnelles qui appréciera si les sujets peuvent être laissés dans l'ignorance ; il peut également consulter le médecin concerné ou une autorité morale appropriée »²⁷⁸¹.

²⁷⁷⁷ N. Duchange, G. Moutel, L. Sharara, F. Bricaire, S. De Montgolfier, F. Raffi, V. Noël, I. Callies, I. Théodorou, C. Hervé, C. Lepout, et le groupe d'étude APROCO, Résultats de la recherche biomédicale : réflexions éthiques sur le quoi, quand et comment communiquer..., précité, p. 114

²⁷⁷⁸ Cet état de fait a été souligné, par exemple, en matière de recherche en psychanalyse. L'accord des patients pour une utilisation des données les concernant à des fins de recherche repose sur plusieurs motivations dont celle d'avoir un retour d'informations sur les résultats de la recherche. C'est ce retour que M. Bertrand appelle le « contre-transfert » ou processus transférentiel. Mais ce retour peut s'avérer être négatif pour la personne sur plusieurs plans. S'agissant du délai, « la résolution du transfert se fait parfois plusieurs années après l'analyse, et il arrive qu'elle ne se fasse pas ou incomplètement ». S'agissant du contenu du transfert, « quand il vient à lire ce qu'a tiré de 'son cas' par le psychanalyste, [le patient] est déçu ». Au final, la participation d'un patient à une recherche sur son cas et le retour de résultats individuels « peut donc se révéler, en dépit d'apparences raisonnables, comme une visée de réalisation de fantasmes, qui peut avoir des effets pervers pour lui-même ». M. Bertrand, L'éthique de la recherche en psychanalyse, précité, p. 247

²⁷⁷⁹ Société Française de Psychologie, Code de bonne conduite dans les sciences du comportement humain, 2003, article 4. 4

²⁷⁸⁰ Nous avons déjà rencontré la possibilité, en matière de recherche médicale, de laisser les sujets de recherche dans l'ignorance de certaines informations en cas de diagnostic ou de pronostic grave. (*Supra*, p. 491 et s.). Il ne s'agissait pas alors d'information sur les résultats de la recherche mais d'informations sur l'état de santé réel des sujets de recherche. Les arguments émis alors pour ne pas informer les personnes peuvent, cependant, être repris ici. Les mêmes réserves, alors émises, peuvent également être reprises ici.

²⁷⁸¹ ADELFI, Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, précité, principe 4. 2

Cependant, cette possibilité de laisser la personne dans l'ignorance des résultats de la recherche, notamment lorsqu'il en découle un pronostic grave, ne doit être laissée à la discrétion du chercheur. En effet, « si l'investigateur estime qu'il n'est pas dans l'intérêt du patient de connaître le résultat, la justification doit en être faite dans le protocole et la mention doit en être très claire dans la fiche d'information du sujet »²⁷⁸². A cet égard, un conflit pourrait naître de la volonté du chercheur de ne pas informer les sujets de recherche et l'expression par ceux-ci de leur droit de savoir.

3) *Le désir de savoir et de ne pas savoir*

Jouissant d'un droit de savoir ou de ne pas savoir, le retour d'informations est, en principe, conditionné à l'exercice de ces droits par la personne concernée. Cela se manifestera par un désir de savoir (a) ou ne pas savoir (b).

a) *Le désir de savoir*

Pour qu'un retour individuel d'informations soit entrepris, il est nécessaire que le sujet de recherche ait exprimé sa volonté de recevoir une telle communication de données. C'est ce qui est désigné sous l'expression « désir de savoir » et qui n'est autre que la mise en œuvre du droit d'accès aux résultats de la recherche ou droit de savoir²⁷⁸³. En principe, on pourra considérer l'expression du droit de savoir, le désir d'avoir un retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche comme une condition nécessaire et suffisante de la mise en œuvre de ce droit. En ce sens, le chercheur serait tenu d'effectuer tout retour individuel d'informations dès l'instant que les personnes concernées sont favorables à un tel retour et quand bien même les résultats pourraient être considérés comme nocifs. A cette affirmation, deux précisions doivent être apportées.

D'une part, si l'expression de la volonté est, en principe, nécessaire, l'absence d'expression de cette volonté ne doit, cependant, pas être un obstacle rédhibitoire au retour individuel d'informations. Si, pour une raison ou pour une autre, la personne n'a pas

²⁷⁸² A.-M. Duguët, A. Thomas, E. Rial, J. Duchier, A. Cambon-Thomsen, Les échanges d'échantillons biologiques en Europe, dans la recherche génétique. Aspects éthiques et juridiques, précautions à prendre, précité, p. 640

²⁷⁸³ Sur le droit d'accès aux résultats de la recherche, *supra*, p. 765 et s.

expressément²⁷⁸⁴ fait état de sa volonté de savoir, l'éthique commanderait d'assurer, néanmoins, un retour d'informations toujours en référence à la pertinence d'une telle communication. D'autre part, on l'a vu, l'expression du désir de savoir n'est pas toujours suffisante notamment lorsque les résultats peuvent considérer comme étant de nature à nuire aux personnes. Outre la nécessité de l'appréciation de la réalité de cette nocivité, il nous semble que le refus de communication ne doit pas être laissé à la discrétion du chercheur et surtout que le désir de savoir doit prévaloir sur la volonté du chercheur de ne pas communiquer les résultats. Il en irait, cependant, autrement si les sujets de recherches manifestaient le désir opposé de ne pas savoir les résultats de la recherche.

b) Le désir de ne pas savoir

Objet. A côté du droit de savoir existe comme corollaire le droit de ne pas savoir²⁷⁸⁵. Selon F. Lesaulnier, le droit de ne pas savoir ou « le droit d'ignorer s'entend de la faculté d'être maintenu dans l'ignorance d'une information par hypothèse ignorée de la personne concernée, qui ne cherche pas à la connaître, voire, qui la refuse »²⁷⁸⁶. Nombres de textes juridiques consacrent, dans le domaine de la bioéthique, le droit de ne pas savoir²⁷⁸⁷ et la CNIL elle-même a pu en admettre l'application en matière de recherche dans les sciences de la vie en exigeant « une rubrique dans la formule de consentement dans laquelle il est demandé au sujet s'il désire avoir connaissance des résultats le concernant et dans l'affirmative, sous quelle forme »²⁷⁸⁸. Le droit de ne pas savoir vise à la protection des personnes contre la révélation ou la connaissance d'une information susceptible de leur

²⁷⁸⁴ L'étude menée par B. Godard et B. Launey montre que « 53% des répondants ne souhaitent pas au préalable obtenir un consentement écrit pour recontacter un patient ». Godard, B. Launey, *Le devoir de recontacter, une responsabilité morale émergente dans la pratique médicale ?*, précité, p. 21

²⁷⁸⁵ A. Cambon-Thomsen, C. Sallée, E. Rial-Sebbag, B. M. Knoppers, *Les bases de données génétiques populationnelles : un encadrement éthique et juridique spécifique nécessaire ?*, précité, p. 4

²⁷⁸⁶ F. Lesaulnier, *L'information nominative*, précité, p. 443

²⁷⁸⁷ Sur le droit de ne pas savoir, voir notamment, Conseil de l'Europe, *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, Oviedo, 4 avril 1997, art. 10 § 2 ; art. L. 1111-2 al. 4 CSP : « la volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée » ; OMS, *Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe* (art. 2.5) ; UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain* (art. 5.c), UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, article 10 ; HUGO, *Statement on the principled conduct of genetics research*, 21 mars 1996, recommandation n° 5. Pour une application jurisprudentielle indirecte, voir, Cour de cassation, civ. 1^{ère}, 7 octobre 1998, *JCP 1998*, éd. G II 10179. Selon la Cour, « hormis les cas d'urgence, d'impossibilité ou de **refus du patient d'être informé**, le médecin est tenu de lui donner une information loyale, claire et appropriée sur les risques afférant aux investigations et soins proposés ».

²⁷⁸⁸ F. Lesaulnier, *L'information nominative*, précité, p. 458

nuire²⁷⁸⁹. Cela est particulièrement vrai des informations génétiques en raison de leur possible caractère prédictif²⁷⁹⁰ sur la survenue d'une maladie ou d'un handicap, de leur implication pour la famille. Ces informations sont susceptibles d'influer sur les choix d'avenir notamment en matière de procréation.

Portée. Comme le droit de savoir, la portée du droit de ne pas savoir doit être déterminée. L'expression d'un désir de ne pas savoir fera-t-il obstacle en tout temps à un retour individuel d'informations utiles pour la personne concernée ? Qu'en est-il si la personne n'a pas expressément fait état de son refus de communication ? Le chercheur devra-t-il s'en tenir au défaut d'expression de la volonté ou devra-t-il entreprendre, malgré tout, un retour individuel d'information lorsque cela est pertinent ?

Selon nous, le désir de ne pas savoir ne doit pas être absolu. Même lorsque la personne concernée a initialement fait état de son désir de ne pas être informée des résultats de la recherche, une possibilité doit toujours être laissée de recontacter cette personne lorsque des résultats utiles pour elles sont mis au point. Alors, elle devrait être informée de la disponibilité de cette information quitte à ce qu'elle refuse d'en prendre connaissance. Ainsi, la protection des intérêts de la personne elle-même peut justifier une limitation à son désir de ne pas savoir. Par ailleurs, la protection des intérêts d'autres personnes peut être une justification à la limitation du désir de ne pas savoir.

Sans étendre à l'extrême cette limitation du droit de ne pas savoir notamment à travers certaines déclarations obligatoires, la procédure d'information médicale à caractère familiale en est un exemple poignant. Même si un droit de ne pas savoir est prévu²⁷⁹¹, le Code de la santé opère un renvoi à l'article L. 1111-2 aux termes duquel « la volonté de la personne d'être laissée dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respecté, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission ». Donc, en cas de risque de transmission héréditaire d'une pathologie, la personne sera informée de son statut génétique²⁷⁹². Mais à qui incombe cette information sur les résultats de la recherche ?

²⁷⁸⁹ Sur le caractère nocif de certaines informations, *supra*, p. 72 et p. 497

²⁷⁹⁰ CCNE, Avis n° 46 du 30 octobre 1995 « Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention »

²⁷⁹¹ Article R. 1131-14 du Code de la santé publique

²⁷⁹² I. Vacarie, Du bon et du mauvais usage des caractéristiques génétiques, précité, pp. 195-205

4) *Le débiteur de l'obligation de communication des résultats*

La question de la détermination de la personne devant assurer un retour d'informations sur les résultats de la recherche se pose dans la mesure où, comme nous l'avons vu, il n'existe pas en l'état actuel du droit français un droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche²⁷⁹³. Cependant, la consécration juridique de ce droit étant légitime et sa promotion étant émergente au niveau international, il est nécessaire de déterminer la personne qui serait à même d'assurer le retour individuel d'informations et sur qui devrait peser cette obligation. Comme les autres modalités du droit au retour individuel d'information sur les résultats de la recherche, l'identification de la personne responsable est susceptible de plusieurs alternatives.

Lorsque cette question n'est totalement passée sous silence²⁷⁹⁴, deux personnes ont été identifiées comme étant à même d'assurer le retour individuel d'informations à savoir le médecin ou le chercheur. Le chercheur est évidemment la première personne à laquelle l'on penserait car c'est lui qui sera, en pratique, à l'origine de l'information utile. En effet, c'est le résultat de la recherche qui constitue l'information à communiquer et donc, à moment où un autre, le chercheur doit entreprendre une démarche de communication. Dans leur énoncé de politique sur l'éthique de la recherche impliquant des sujets humains, les trois conseils de recherche du Canada identifient ainsi le chercheur comme la personne devant assurer le retour d'information²⁷⁹⁵.

Cependant, imposer au seul chercheur la responsabilité d'assurer un retour individuel d'informations peut s'avérer être superflu lorsque les résultats de recherche impliquent une prise en charge médicale des personnes concernées. Dans les cas où s'imposent un passage de la recherche au soin, le relai pourrait être passé au médecin²⁷⁹⁶ traitant ou à un conseil en

²⁷⁹³ *Supra*, p. 828 et s.

²⁷⁹⁴ Il en est ainsi de la Déclaration internationale de l'UNESCO sur les données génétiques humaines.

²⁷⁹⁵ Medical Research Council of Canada, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (IRSC, CNSNG and CRSH) : Tri-council policy statement : ethical conduct for research involving human, 2005

²⁷⁹⁶ Société Française de Psychologie, Code de déontologie des chercheurs dans les sciences du comportement. « Toutefois, le chercheur est fondé, en conscience, à livrer à un tiers compétent, lui-même tenu au secret, toute information qu'il jugerait utile à la protection de la personne concernée, notamment quant à sa santé ». Art. 4. 2

génétique²⁷⁹⁷. En ce sens, l'UNESCO a considéré, dans sa déclaration sur les données génétiques humaines, que « du point de vue éthique, il est impératif que lors de l'analyse d'un test génétique pouvant avoir des incidences importantes sur la santé d'une personne, le conseil génétique soit proposé d'une façon appropriée »²⁷⁹⁸.

Au final, même si le chercheur se trouve au cœur de la procédure²⁷⁹⁹, plusieurs autres acteurs peuvent intervenir en fonction de la nature du résultat et de la manière dont il doit être utilisé au profit du sujet de recherche. Sur cette question, le contrôle de la mise en œuvre du droit au retour d'informations n'est sans doute pas superflu.

5) *Le contrôle de la mise en œuvre du retour d'information*

La mise en œuvre du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche peut donner lieu à des divergences d'intérêts entre chercheurs et participants à la recherche. « Les patients [peuvent], en effet, attendre un bénéfice thérapeutique qui peut aller à l'encontre de l'intérêt des chercheurs pour lesquels l'avancement de la connaissance scientifique va primer »²⁸⁰⁰. Au-delà du choix relatif à l'utilisation qui sera faite des résultats de la recherche, les cas et modalités d'information des personnes peuvent eux aussi soulever des difficultés ou divergences. Dans ces circonstances, le recours à une instance d'évaluation éthique apparaît judicieux²⁸⁰¹. Un consensus existe également sur cette question²⁸⁰².

En France, ce sont les Comités de Protection des Personnes (CPP) qui pourraient être investis de cette mission. Cette intervention a été souhaitée par les auteurs, selon qui, « le CPP pourrait avoir comme rôle d'évaluer les équipes de recherche face à cette question et les

²⁷⁹⁷ Ce point de vue est partagé notamment par la Société américaine de génétique humaine et le Réseau de médecine générale appliquée du Canada. B. M. Knoppers, Y. Joly, J. Simard, F. Durocher, The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives, précité, p. 1175

²⁷⁹⁸ UNESCO, Déclaration sur les données génétiques humaines, article 11

²⁷⁹⁹ V. Pelletier, Comment les participants doivent-ils être informés des résultats d'une recherche ?..., précité, pp. 42 et s.

²⁸⁰⁰ N. Duchange, G. Moutel, L. Sharara, F. Bricaire, S. De Montgolfier, F. Raffi, V. Noël, I. Callies, I. Théodorou, C. Hervé, C. Lepout, et le groupe d'étude APROCO, Résultats de la recherche biomédicale : réflexions éthiques sur le quoi, quand et comment communiquer..., précité, p. 114

²⁸⁰¹ P. A. Molinari, La circulation de l'information biomédicale et la confidentialité. Réflexion sur les points de friction, précité, p. 195

²⁸⁰² Pour le Canada, voir par exemple, L. Champoux, A.-M. Mes-Masson, Banque de données et de tissus et système de santé : le contexte du cancer, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, précité, p. 185

moyens qu'elles se donnent pour y répondre »²⁸⁰³. Les résultats d'une recherche montrent que ces comités seraient eux-mêmes favorables à une telle évolution de leurs missions. Ainsi, 13/19 pensent qu'il est de la mission des CPP de se prononcer sur le retour de résultat aux participants de la recherche ; 15/19 pensent que les membres des CPP sont compétents en ce qui concerne le retour des résultats de recherche aux participants ; enfin des critères ont été identifiés sur la base desquels les CPP pourraient valider le retour des résultats individuels d'une recherche²⁸⁰⁴. En ce qui concerne les biobanques, le CCNE avait préconisé la mise en place d'une « instance conseil » qui pourra jouer le rôle d'intermédiaire entre les personnes concernées et le responsable de la biobanque²⁸⁰⁵.

Transition. Le droit aux bénéfices de la recherche ne se limite pas qu'au retour individuel d'informations. Il n'est pas qu'informationnel et, en fonction du type de recherche donné et des résultats obtenus, d'autres types de bénéfices sont envisageables. Si le bénéfice pourra résulter de la participation à la recherche elle-même (ci-dessus, droit à la recherche) ou du retour d'informations sur les résultats de la recherche, le droit au bénéfice est envisageable en termes de « compensation »²⁸⁰⁶ de la participation. Si cette compensation peut prendre plusieurs formes²⁸⁰⁷, peut-elle, ce faisant, consister en une rémunération c'est-à-dire en une compensation financière ? C'est cette épineuse question qu'il nous faut maintenant aborder.

§ 3 : Le droit au partage des bénéfices financiers résultant de la valorisation économique des résultats de la recherche : l'exemple de la commercialisation des résultats de la recherche génétique

²⁸⁰³ S. de Montgolfier, G. Moutel, E. Laforêt, C. Hervé, La réutilisation des échantillons biologiques humains : le cas de la requalification d'échantillons cliniques en France, précité, p. 50

²⁸⁰⁴ V. Pelletier, Comment les participants doivent-ils être informés des résultats d'une recherche ?..., précité, pp. 42 et s.

²⁸⁰⁵ CCNE, Avis n° 77 sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques », in *Les cahiers du CCNE*, n° 38, mars-avril 2004, p. 14

²⁸⁰⁶ Voir par exemple, S. Bouchard, M. Michaud, G. Labonté-Chartrand, Offrir un manuel d'auto-traitement en guise de compensation éthiquement acceptable pour avoir participé à un projet de recherche en psychiatrie, *Journal international de bioéthique*, 2009, vol. 20, n° 3, pp. 137-144

²⁸⁰⁷ Voir par exemple, Code de conduite des chercheurs en sciences du comportement humain, précité. Selon l'article 4. 4, « notamment lorsqu'elles peuvent en tirer un bénéfice individuel direct, les personnes concernées doivent pouvoir être soumises, hors expérience, aux conditions expérimentales autres que celle(s) à laquelle ou auxquelles elles ont été soumises dans le cadre de l'expérience ».

« La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s’y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés ou sous réserve de dispositions particulières prévues. Toutefois, en cas de bénéfice commercial d’une recherche, des ristournes doivent être négociées pour la communauté objet de l’étude »²⁸⁰⁸.

Comme nous l’avons vu, la collecte, la conservation et l’utilisation des éléments et produits du corps humain à des fins de recherche sont intrinsèquement liées à la question de la protection des données à caractère personnel²⁸⁰⁹ pour la simple raison notamment qu’à la fois vecteur de données à caractère personnel²⁸¹⁰, ces éléments et produits nécessitent le plus souvent une association avec d’autres données à caractère personnel (données de santé par exemple) pour pouvoir être scientifiquement exploitées²⁸¹¹. En ce sens, la recherche génétique qui est le socle du droit au partage des bénéfices financiers que nous promovons, est celle qui est faite conjointement avec du matériel biologique et des informations personnelles qui y sont associées²⁸¹². Elle n’est donc pas limitée aux seules « ressources génétiques humaines » telle que proposée par certains auteurs et critiquée à juste titre par d’autres au motif que cette terminologie est ambiguë et susceptible d’exclure les participants n’ayant fourni que des

²⁸⁰⁸ Loi malienne n° 09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l’être humain, art. 9

²⁸⁰⁹ Voir notamment, P. Laurent, L. Vilches Armesto, La Constitution, la propriété et l’accès aux « biobanques » sous l’angle de la protection juridique des bases de données : place à l’*open access* ?, in *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, CNRS Editions, n° 3, 2010, p. 195

²⁸¹⁰ Voir notamment, J.-M. Van Gyseghem, L’information génétique et le traitement des données à caractère personnel, précité, pp. 243-257 ; R. Gertz, Is it ‘Me’ or ‘We’? Genetic relations and the meaning of ‘Personal data’ under the Data Protection Directive, précité, pp. 231-244

²⁸¹¹ Voir notamment, E. Rial-Sebbag, Genèse d’un cadre réglementaire pour les collections d’échantillons biologiques humains utilisées en recherche. Exploration d’un modèle de gouvernance, précité, pp. 233-271 ; A.-M. Duguet, A. Thomas, E. Rial, J. Duchier, A. Cambon-Thomsen, Les échanges d’échantillons biologiques en Europe, dans la recherche génétique. Aspects éthiques et juridiques, précautions à prendre, précité, pp. 637-641 ; F. Bellivier, C. Noiville, A.-L. Morin, L’accord de transfert de matériel, du prêt-à-porter au sur mesure ?, précité, p. 738 ; F. Bellivier, C. Noiville, Les biobanques, miroir de la société, in *Cahiers Droit Sciences & Technologies*, CNRS Editions, n° 2, avril 2009, p. 238 ; CCNE, Avis n° 77 sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d’information associées : « biobanques », « biothèques »

²⁸¹² D’aucuns pourraient être surpris de nous voir traiter la question du partage des bénéfices au titre de la protection des données à caractère personnel dans la mesure où ces deux sujets seraient distants voire n’auraient aucun rapport. Il ne faut, toutefois, pas s’y tromper car nous sommes au cœur de notre sujet comme cela a été mis en relief par des spécialistes du sujet. En effet, « **lorsque la recherche entreprise débouche sur un résultat économiquement valorisable, le traitement des données nominatives associé à la recherche peut se voir reconnaître une finalité inventive** » (I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 172, n° 430). Par ailleurs, même si l’application est exclue au profit des participants à la recherche en droit français, le partage des avantages a été présenté comme l’un des principes directeurs de protection en matière d’utilisation des ressources biologiques humaines (F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant*, précité, p. 111 et p. 115, n° 120 et 127). Dès lors, une prise en compte des droits et des intérêts des personnes s’impose.

informations génétiques (arbres généalogiques, maladie familiale, etc.)²⁸¹³. Une telle conception élargie de la recherche génétique a le mérite d'être plus réelle et plus juste pour les personnes susceptibles d'être incluses dans le projet de recherche. Notons par ailleurs que techniquement comme en droit, les données génétiques présentent ce double aspect physique (échantillons biologiques) et informationnel²⁸¹⁴.

Si le raisonnement sera conduit ici à partir de l'utilisation des éléments et produits du corps humain et des données personnelles associées, rien n'exclut du reste que le droit au partage des bénéfices financiers soit étendu à d'autres contextes de participation à une recherche ; ce qui en ferait un droit général des personnes dans le domaine de la recherche scientifique et non une application particulière en matière de traitement de données. C'est sans doute en ce sens qu'il faut comprendre la Déclaration internationale de l'UNESCO sur la bioéthique et les droits de l'homme qui pose le principe général selon lequel « les bienfaits résultant de **toute recherche scientifique** et de ses applications devraient être partagés avec la société dans son ensemble ainsi qu'au sein de la communauté internationale, et en particulier avec les pays en développement »²⁸¹⁵.

Nature et objet du droit. Le droit au partage des bénéfices est le droit en vertu duquel les participants à une recherche impliquant la collecte et le traitement de leurs données à caractère personnel (données génétique en l'espèce) peuvent revendiquer un partage du bénéfice imputable, cette fois-ci, sur les retombées de l'exploitation économique des résultats de cette recherche. Selon certains auteurs, le principe du partage des bénéfices doit être appréhendé comme l'éligibilité (le droit) à une compensation au profit des participants (fournisseurs de matériels biologique) à la recherche²⁸¹⁶. Pour d'autres, de façon plus précise, « le partage des bénéfices est l'action de donner une portion (une part) des avantages/profits résultant de l'utilisation (l'usage) des ressources génétiques humaines à ceux qui ont fourni

²⁸¹³ Y. Joly, Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine ?, précité, p. 144

²⁸¹⁴ Voir notamment, I. de Lamberterie, Débat éthique relatif à l'accès aux données génétiques, précité, p. 61

²⁸¹⁵ UNESCO, Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, 19 octobre 2005, article 19. Il faut signaler déjà en 1966, le Pacte international de l'ONU relatif droits économiques, sociaux et culturels reconnaissait à chacun le droit de « bénéficier du progrès scientifique et de ses applications ». ONU, Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, 1966, art. 15

²⁸¹⁶ “The principle of benefit-sharing as eligibility for compensation of research participants”. H. Boussard, A. Smagadi, The principle of benefit-sharing in the utilization of natural plant and human genetic resources : beyond the property and no-property rights paradigms (Le principe du partage des bénéfices dans l'utilisation des ressources génétiques naturelles humaines et des plantes : au-delà des paradigmes de propriété et de non-propriété), *Journal international de bioéthique*, 2007, vol. 17, n° 4, p. 30

ces ressources »²⁸¹⁷. Comme le précise l'auteur, le choix des termes avantages et profits vise à mettre en relief que les bénéfices peuvent être monétaires ou non.

Le droit au partage des bénéfices résultant de l'exploitation économique des résultats de la recherche, même s'il peut être octroyé sous une forme autre que monétaire, cela ne doit pas faire perdre de vue qu'il est fondé sur cette exploitation économique. Ici donc, nous traiterons du droit au partage des bénéfices financiers résultant de l'exploitation économique des résultats de la recherche. En cela, il se distingue de l'indemnisation financière pour contraintes subies du fait de la participation à la recherche. Ainsi, le fait pour certains auteurs d'envisager « le partage équitable des bénéfices induits par la recherche » comme un « dédommagement des victimes »²⁸¹⁸ de la recherche en limite indûment la portée²⁸¹⁹. En effet, le dédommagement ou l'indemnisation pour contraintes subies est, en général, une somme d'argent dont le montant est fixé par avance et allouée aux participants, en principe, quelle que soit l'issue de la recherche. Le droit au partage des bénéfices repose quant à lui sur un bénéfice éventuel résultant de l'exploitation des résultats de la recherche, lequel sera redistribué équitablement et pas nécessairement en argent ou non redistribué en l'absence de bénéfices. Aussi, dans le cadre du droit au partage des bénéfices, a-t-on affaire à des participants partenaires de la recherche et non à des victimes potentielles.

Si le droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche semble être l'objet d'un consensus au niveau international, le droit au partage des bénéfices financiers est sûrement le droit qui rencontrera le plus grand nombre de réserves quant à son admission et de limites quant à sa mise en œuvre. Ainsi, une recherche relative au fondement d'un tel droit s'impose (I), après quoi il conviendra d'envisager les modalités de sa mise en œuvre (II).

²⁸¹⁷ D. Schroeder, Benefit-sharing: it's time for a definition, *Journal of Medical Ethics*, 2007, 33:205-209;doi:10.1136/jme.2006.016790. "Benefit sharing is the action of giving a portion of advantages/profits derived from the use of human genetic resources to the resources providers".

<http://jme.bmj.com/cgi/content/full/33/4/205> (consulté le 16/03/2009)

²⁸¹⁸ D. D. Adiogo, Ethique de la recherche et pays en développement, *Journal international de bioéthique*, 2007, vol. 18, n° 4, p. 72

²⁸¹⁹ La réparation des dommages subis par une personne du fait de sa participation à la recherche est droit existant, à l'heure, au niveau interne comme au niveau international (Conseil de l'Europe, Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale, 25 janvier 2005, article 31).

I – Quel fondement pour le droit au partage aux bénéfices financiers de la recherche ?

Nous raisonnerons, ici, à partir du brevet – « mode de réservation par excellence de l'innovation à caractère industriel »²⁸²⁰ – et qui est un exemple concret et actuel d'exploitation des résultats de la recherche génétique. Parce que dérivant de l'utilisation du corps humain ou de ses éléments ou produits, la reconnaissance d'un droit au partage des bénéfices financiers de la recherche peut se heurter à des obstacles de divers ordres (A). Mais on verra, à la réflexion, qu'il est possible de reconnaître ce droit au-delà de ces obstacles (B).

A – Les obstacles à la reconnaissance du droit au partage des bénéfices financiers de la recherche

Plusieurs obstacles d'ordre technique, économique, juridique et éthique s'opposent au droit au partage, avec les participants à une recherche, des bénéfices résultant de la valorisation économique des résultats de cette recherche. Tout d'abord, c'est la possibilité d'appropriation intellectuelle des résultats de la recherche génétique qui est remise en cause (1). Ensuite, un obstacle technique existe dans le fait d'une transformation du matériel biologique entraînant une perte de lien avec les personnes concernées et s'opposant à la revendication de tout partage (2). Enfin, un obstacle éthico-juridique existe du fait du principe de l'extrapatrimonialité des éléments et produits du corps humain (3).

1) L'obstacle au partage des bénéfices résultant de la non-appropriabilité intellectuelle des résultats de la recherche génétique

La question de l'éligibilité à un partage des bénéfices au profit de la personne ou des personnes sollicitées en vue de la recherche pourrait être tarie en amont par une négation de l'appropriabilité intellectuelle par le chercheur lui-même de l'information génétique humaine dans la mesure où celle-ci, parce que simplement découverte²⁸²¹, ne serait pas une invention brevetable²⁸²². Au surplus, dans le détail, ce sont toutes les conditions classiques de

²⁸²⁰ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 171, § 428

²⁸²¹ Ainsi selon M. J.-C. Galloux, « l'appropriation des structures mêmes du vivant, de l'information génétique, peut (...) poser des problèmes plus aigus. Bien souvent les séquences génétiques appropriées par voie de brevet ne sont pas véritablement créées mais seulement découvertes ». J.-C. Galloux, *L'impérialisme du brevet d'invention*, in *Nouvelles technologies et propriété*, Montréal-Paris, Thémis-Litec, 1991, p. 116. Cité par T. Marteu, *Les informations génétiques saisies par le brevet d'invention*, Thèse de droit, Université de Sophia-Antipolis, 24 janvier 2009, p. 118

²⁸²² Cette argumentation a récemment été reprise par le tribunal fédéral de New York dans un jugement du 30 mars 2010 (*Association for Molecular Pathology vs. US Patent and Trademark Office*, 09cv4515, US District Court for the District of New York). Pour un commentaire, voir, F. Bellivier, C. Noiville, *Les brevets sur les gènes humains : Don Quichotte à la rescousse de la santé publique ?*, *RDC*, octobre 2010, p. 1417-1423

brevetabilité des inventions qui sont mises à mal lorsqu'elles sont appliquées au vivant²⁸²³ et au vivant humain en particulier. Ainsi, dans son rapport sur les conséquences des modes d'appropriation du vivant sur les plans économique, juridique et éthique²⁸²⁴, le député Alain Claeys fait valoir que les critères de nouveauté, d'inventivité et d'application industrielle ne sont que passablement satisfaits en l'état actuel de leur application dans le domaine du vivant²⁸²⁵. Ce point de vue a aussi été soutenu par le CCNE dans son avis sur la non-commercialisation du génome humain²⁸²⁶.

A l'argument relatif à la non-brevetabilité pour défaut d'inventivité, s'ajoutent d'autres raisons tenant, d'une part, à l'appréhension du génome humain comme patrimoine commun de l'humanité qui s'oppose aussi l'appropriation et, d'autre part, la non-appropriation du savoir scientifique. La brevetabilité appliquée à l'humain fait ainsi l'objet de nombreuses contestations au plan juridique²⁸²⁷ comme au plan économique²⁸²⁸.

²⁸²³ B. Edelman, Vers une approche juridique du vivant, in *La personne en danger*, PUF, 1999, pp. 179-288

²⁸²⁴ A. Claeys, Les conséquences des modes d'appropriation du vivant, Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, AN, n° 1487, et Sénat, n° 235, 4 mars 2004

²⁸²⁵ S'agissant par exemple de la nouveauté, elle ne peut être invoquée, selon lui, car au-delà de la nécessaire opération d'isolement et purification, force est de constater que le « gène préexiste évidemment à toutes les caractérisations ». (p. 21). Pour ce qui est de l'inventivité, celle-ci est simplement ramenée à celle de découverte, le décryptage du message contenu dans le gène. « C'est l'activité routinière qui est ainsi récompensée et non le travail créatif ». (p. 22). Quant à la condition d'application industrielle, elle se résume souvent à la description de la fonction d'un gène ou d'une séquence génétique au lieu d'une véritable application industrielle. (p. 23). Pour finir, selon le député, il serait présomptueux de délivrer un brevet pour un gène ou une séquence de gène du fait de la découverte de sa fonction car un gène peut avoir des « fonctions multiples, différentes d'une espèce à l'autre et suivant les stades du développement » (p. 27). A. Claeys, Les conséquences des modes d'appropriation du vivant, Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, précité

²⁸²⁶ CCNE, Avis n° 27 du 2 décembre 1991 sur la non-commercialisation du génome humain. Rapport. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain. Voir aussi, Avis n° 9 du 23 janvier 1987 sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés

²⁸²⁷ Voir par exemple, C. Oliva, *Breveter l'humain ?*, L'Harmattan, 2006 ; B. Soenne, Candide et la brevetabilité du génome, *LPA*, 5 décembre 2002, n° 243, pp. 9-18 ; S. Pessina-Dassonville, L'utilisation du corps à de ses éléments et produits à des fins patrimoniales, *RGDM*, n° 27, 2008, pp. 101-118

²⁸²⁸ Il est argué, ici, que le renforcement des droits de brevets pourrait avoir des conséquences néfastes en handicapant la recherche fondamentale laquelle n'est pas toujours tournée vers l'application industrielle. La délivrance de brevets qui confère un monopole d'exploitation à son titulaire peut limiter du même coup les efforts de recherche notamment lorsque les revendications du breveté ont une très large portée – tel était le cas des brevets détenus (aux USA, au Japon, en Australie et en Europe) par l'entreprise américaine Myriad Genetics sur des méthodes diagnostiques de prédisposition au cancer du sein et de l'ovaire associée aux gènes BRCA 1 et BRCA 2 et protégeant « l'utilisation de la séquence de ces deux gènes pour la recherche des mutations et, par là même, le diagnostic de prédisposition ». (D. Stoppa Lyonnet, in *La bioéthique, Bataille autour du partage du vivant*, dirigé par F. Bellivier et C. Noiville, Editions Autrement, 2009, p. 21) – ou lorsque la contrepartie financière des licences de dépendance en cas de nouvelle invention sur la base d'une ancienne est exorbitante. De même, le renforcement des droits de brevets, qui peuvent entraîner une augmentation du prix des médicaments, peut constituer un frein au bien social en ne permettant pas à certaines populations (celles des pays

Les arguments relatifs à l'impossible brevetabilité appliqués au matériel biologique humain ont été rejetés par certains auteurs, dont M. Jean-Christophe Galloux, pour qui rien ne s'oppose en droit à la brevetabilité des informations génétiques d'origine humaine qui, bien que pouvant reposer sur une découverte, « peu(ven)t être revendiquée(s) en tant que telle(s) dès lors qu'il s'agit d'une invention, qu'elle est nouvelle, relève d'une activité inventive et se trouve applicable en industrie »²⁸²⁹. Selon cet auteur, contrairement au point de vue du CCNE, la découverte d'une séquence génétique humaine n'est pas en soi un obstacle à la brevetabilité dès lors que les critères en sont par ailleurs satisfaits : même découverte une information génétique humaine est brevetable si elle est présentée comme la proposition d'une solution technique à un problème technique particulier. Il en sera ainsi « dès l'instant où le gène a été isolé et décrit et qu'une application industrielle en a été proposée »²⁸³⁰.

En fin de compte, cette mise à l'écart de l'être humain²⁸³¹ dans le processus d'invention se retrouve clairement dans les dispositions de la loi relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques. En effet, le brevet est accordé non sur le matériel biologique en tant que tel mais au regard de l'application technique de la fonction d'un élément du corps humain (tel qu'un gène)²⁸³² de telle sorte qu'en définitive, « le droit de brevet porte sur une invention, c'est-à-dire une création abstraite, et non sur une chose corporelle »²⁸³³. En application de ce critère, force est de constater que les inventions biotechnologiques qui seront l'application de

en développement notamment) d'accéder aux médicaments. Sur cette question, voir, D. Amory, V. Desmoulin, Quelles limites à la brevetabilité du vivant ?, *Gaz. Pal.*, vendredi 6, samedi 7 juin 2008, pp. 8-12).

²⁸²⁹ J.-C. Galloux, *Ethique et brevet ou le syndrome bioéthique*, D. 1993, chr., p. 86

²⁸³⁰ F. Bellivier, C. Noiville, *Les brevets sur les gènes humains : Don Quichotte à la rescousse de la santé publique ?*, précité, p. 1420

²⁸³¹ « En brevetant un gène, ce n'est pas la personne qu'on brevète ». F. Bellivier, C. Noiville, *Les brevets sur les gènes humains : Don Quichotte à la rescousse de la santé publique ?*, précité, p. 1420

²⁸³² Code de la Propriété Intellectuelle, article L. 611-17. « Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public et bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire » ; Article L. 611-18 « le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables ... (une) invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet... cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière... celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet ».

Sur le sens général de cette formule et sa critique, Voir notamment, T. Marteu, *Les informations génétiques saisies par le brevet d'invention*, thèse précitée, spécialement les pages 103 à 112 ; pages 129 et suivantes

²⁸³³ J.-C. Galloux, *Ethique et brevet ou le syndrome bioéthique*, précité, p. 85

la fonction technique²⁸³⁴ d'un élément biologique d'origine humaine (lignée cellulaire, gène²⁸³⁵, etc.) pourront être brevetées. Cette brevetabilité s'applique bien évidemment aux procédés et méthodes ayant permis de découvrir une séquence génétique²⁸³⁶.

2) *L'obstacle technique relatif à la transformation du matériel et des données associées*

Pris du côté des participants à la recherche, le droit au partage des bénéfices se heurte à une série de limites convergeant toutes vers le constat d'une déshumanisation ou une dépersonnalisation des éléments biologiques prélevés du corps humain. Comme l'arguent nombres d'auteurs, une fois détachés du corps humain ses éléments et produits perdent leur nature humaine.

Une fois détaché du corps humain, le matériel biologique franchit un autre cap de déshumanisation par sa transformation *stricto sensu*. A la prétention des participants à une recherche d'obtenir une part du profit réalisé à travers la recherche à laquelle elles ont participé, il pourrait leur être rétorqué que ce ne sont pas les données (le matériel biologique) telles qu'elles ont été collectées qui donnent lieu à la réalisation du profit mais bien une transformation de celles-ci de telle sorte qu'en elles-mêmes ces données n'ont pas de valeur.

Ainsi, déjà en 1988, les juges américains avaient tenu à mettre en avant cette circonstance en précisant que « bien que la matière première (raw material) provenant du corps du demandeur ait été unique en son genre, elle a été novée en quelque chose d'une valeur supérieure grâce à un examen scientifique exceptionnel de la part des défendeurs, de la même façon qu'une argile ou une pierre informe sont transformées par la main d'un grand sculpteur en une œuvre d'art de grand prix »²⁸³⁷. Sur ce fondement, les droits de propriété intellectuelle octroyés aux chercheurs relèvent d'un travail intellectuel qui débouche sur l'invention dont le

²⁸³⁴ On pense notamment à des applications thérapeutiques telles que « la synthèse de protéine médicaments, la thérapie génétique et la pharmacogénétique ». A. Claeys, La brevetabilité du vivant, Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, AN, n° 3502, et Sénat, n° 160, 20 décembre 2001, p. 78

²⁸³⁵ Le gène est un « concept scientifique désignant une 'fonction', c'est-à-dire une série d'associations, de concomitances, d'enchaînements de structures chimiques. Le gène est une information complexe relative à un lien de causalité entre une séquence de nucléotides et la production d'une séquence d'acides aminés ». T. Marteu, *Les informations génétiques saisies par le brevet d'invention*, thèse précitée, p. 8

²⁸³⁶ Les résultats de certaines recherches telles que les celles portant sur les cellules souches humaines doivent, cependant, demeurer en dehors du champ de la brevetabilité. (CCNE, Avis n° 93 du 17 novembre 2006 sur la non-brevetabilité des cellules souches humaines). Cette exclusion se justifiant, selon le CCNE, par le fait que les cellules souches humaines sont des éléments du corps humain.

²⁸³⁷ Cité par B. Edelman, *L'homme aux cellules d'or*, D. 1989, chr., p. 228

brevet n'est que la logique contrepartie. Ainsi, on devrait se garder de tout amalgame entre le matériel biologique prélevé (le sang, les tissus, etc.) et utilisé à des fins de recherche et les travaux réalisés à partir de ce matériel biologique, sur lesquels les patients ne sauraient prétendre à une part financière, puisque leur valeur pécuniaire découle du travail des médecins/chercheurs.

Une dernière manifestation de la dépersonnalisation se voit à travers une sorte de désindividualisation des données collectées par leur mise en commun. Comme l'a souligné le CCNE au sujet des biobanques, « la masse des informations et les données qui en découlent n'ont en réalité pris de la valeur pour tous ceux qui participent que parce qu'elles sont rassemblées et comparées entre de nombreuses personnes. Elles constituent progressivement un bien qui se détache de la personne qui a fourni un élément de son corps »²⁸³⁸. C'est d'ailleurs cette réalité qui justifierait ou rendrait nécessaire qu'au-delà de la collecte des échantillons et données relatives à une seule personne, il est de plus en plus recouru à des banques de données de plus en plus grandes, véritables garanties pour obtenir des résultats généralisables²⁸³⁹ car « plus les quantités sont grandes et variées, mieux on peut analyser ces données de façon statistiquement utile et parvenir à des résultats fiables et exploitables d'une façon ou d'une autre par tous les acteurs intéressés (associations de malades, chercheurs, industriels, pouvoirs publics, etc.) »²⁸⁴⁰.

La remarque qu'on peut faire à ce stade c'est que le refus du droit au partage des bénéfices est justifiable car la question est analysée sous l'angle du droit de propriété sur la chose objet de la recherche, chose qui sera bien souvent transformée ou sur laquelle il y aura en tout cas une valeur ajoutée. Toutefois, force est de constater que même transformé, le matériel biologique, l'information qui en est tirée garde une trace de sa source, de son support. Sans ce support, il n'y a pas d'information. Ce qui a pour mérite de relancer la question du partage des bénéfices. Mais un autre obstacle doit être levé.

²⁸³⁸ CCNE, Avis n° 77 du 20 mars 2003 relatif aux Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'informations associées : « biobanques », « biothèques », in *Les cahiers du CCNE*, n° 38, mars-avril 2004, p. 6

²⁸³⁹ A.-M. Duguet, A. Thomas, E. Rial, J. Duchier, A. Cambon Thomsen, Les échanges d'échantillons biologiques en Europe, dans la recherche en génétique. Aspects éthiques et juridiques, précautions à prendre, précité, p. 638

²⁸⁴⁰ F. Bellivier, C. Noiville, Les biobanques, miroir de la société, précité, p. 238

3) *L'obstacle juridico-éthique résultant du principe de non-patrimonialité du corps humain*

Dans plusieurs systèmes juridiques et pour certains auteurs, admettre que les sujets de recherche puissent revendiquer un droit au partage des bénéfices des résultats de la recherche supposerait qu'on leur reconnaisse un droit de propriété sur leurs corps et les éléments et produits qui le composent et les informations qui y sont attachées. C'est du reste pour cette raison que dans son opinion dissidente relative au jugement rendu par la Cour d'appel de Californie en juillet 1988, le juge George déclara qu' « en reconnaissant un droit de propriété sur les produits du corps, et en exigeant que le patient donne son consentement exprès à l'utilisation des parties de son corps à des fins de recherche et d'utilisation commerciale, la Cour a clairement établi le droit de négocier sur les parties du corps et de partager les revenus financiers des recherches médicales parfois onéreuses et longues »²⁸⁴¹. L'affaire était relative au sieur Moore dont les médecins, découvrant à la suite de l'examen de son sang que celui-ci contenait des substances uniques au monde – car fabriquant une protéine sanguine propice à la croissance de globules blancs – susceptibles de traiter certaines formes de cancer et même le SIDA, procédèrent à une ablation de sa rate qu'ils partagèrent, en immortalisèrent une lignée cellulaire qui sera brevetée. Des licences d'exploitation du brevet furent consenties à des instituts de génétique et à un laboratoire pharmaceutique. En ayant, par la suite, eu connaissance, M. Moore assigna ses médecins en justice. La question se posait alors de savoir s'il pouvait revendiquer un quelconque droit les éléments de son corps. Ce à quoi les juges de la Cour d'appel répondirent que « la rate du demandeur, qui contenait certaines cellules, était quelque chose (something) sur quoi celui-ci bénéficiait du droit discrétionnaire d'usage, de contrôle et de disposition »²⁸⁴².

Principe d'inaliénabilité (?) du corps humain et de ses éléments et produits. Les risques dont est porteuse une telle conception du rapport de l'homme à son corps et à ses éléments et produits, qui légitimeraient la possibilité pour l'homme de disposer de son corps et de le vendre ont vite été perçus et justifient dans nombre de systèmes juridiques le principe d'inaliénabilité²⁸⁴³ du corps humain. Celui-ci signifie que le corps humain « n'est pas à vendre

²⁸⁴¹ Cité par B. Edelman, *L'homme aux cellules d'or*, précité, p. 230

²⁸⁴² Cité par B. Edelman, *L'homme aux cellules d'or*, précité, p. 230. A signaler ici que la Cour suprême a infirmé ce jugement en déniant au demandeur un droit de propriété sur les éléments prélevés sur son corps. Tout au plus, son consentement aurait dû être recueilli.

²⁸⁴³ Voir, cependant, l'analyse du droit allemand par des auteurs qui considèrent qu'un droit de propriété peut être reconnu aux personnes sur le matériel biologique détaché de leur corps et qu'une telle reconnaissance du droit de propriété serait souhaitable pour assurer la protection des personnes. J. Simon, J. Robiński, *Property*,

et ne peut être vendu car il est la personne et que la personne est inaliénable : il ne l'est ni vivant, ni mort ; il ne l'est pas davantage dans son ensemble qu'il ne l'est dans ses parties ; qu'il s'agisse de ses parties naturelles ou de ses dépendances artificielles comme les prothèses »²⁸⁴⁴. Tel est le cas notamment en France où, le Code civil pose un certain nombre de règles relatives au respect du corps humain. Ainsi, selon l'article 16-1, « chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial »²⁸⁴⁵. En réalité, le Code civil pose un ensemble de règles relatives au corps humain qui concerne le respect, l'inviolabilité qui sous-entend qu'on ne puisse y porter atteinte, en principe, et qu'il ne puisse être l'objet d'un droit patrimonial.

Principe d'indisponibilité du corps humain. Il a souvent aussi été fait référence à un principe d'indisponibilité du corps humain²⁸⁴⁶, dont les auteurs s'accordent, majoritairement, pour ne point y voir un principe général car n'ayant à la réalité été clairement affirmé qu'à propos des conventions dites « mères porteuses ». La raison tient au fait que proclamer un principe général d'indisponibilité du corps humain reviendrait à exclure la personne de tout commerce juridique et de la participation à des activités aussi basiques que le travail. A ce propos, M. Loïc Cadiet écrit que « si le corps humain, ses éléments et ses produits étaient indisponibles, ils seraient hors du commerce juridique et ne pourraient donc faire l'objet d'aucune convention du tout, pas même de ces conventions dites de bienfaisance, auxquelles se réfère l'article 1105 du Code civil, qui procurent à autrui un avantage purement gratuit »²⁸⁴⁷. Et force est de constater, en pratique, la multiplicité des situations dans lesquelles le corps humain, ses éléments et ses produits font l'objet de commerce juridique. On fera remarquer ici, de façon éloquent, que tout un livre du Code français de la santé publique est

personality rights and data protection with regard to biobanks – A layered system (La propriété, les droits de la personnalité et la protection des données à l'égard des biobanques – Un système à plusieurs niveaux), *Journal international de bioéthique*, 2009, vol. 20, n° 3, pp. 47-56

²⁸⁴⁴ L. Cadiet, *J-Cl. Civil*, 2008, article 1598, fascicule 130, p. 9

²⁸⁴⁵ On peut retrouver des dispositions analogues au niveau international. Ainsi au niveau européen, le chapitre VII (interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain) de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Oviedo, 4 avril 1997) dispose en son article 21 que « le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit ». La Déclaration universelle de l'UNESCO sur le génome humain et les droits de l'homme dispose quant à elle que « le génome humain en son état naturel ne peut donner lieu à des gains pécuniaires » (article 4). Au niveau africain, on pourra se reporter à la résolution de l'OUA sur l'inviolabilité du corps ; <http://www.unesco.org/ethics/fr/vivant/prg/resolution.html>

²⁸⁴⁶ M. Gobert, *Réflexions sur les sources du droit et les « principes » d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes*, (A propos de la maternité de substitution), *RTD civ.*, 1992, pp. 489-528

²⁸⁴⁷ L. Cadiet, *J-Cl. Civil*, 2008, article 1598, fascicule 130, p. 10

relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain. Ainsi, sang, sperme, organes peuvent faire l'objet de don à titre gratuit. Au-delà des éléments et produits du corps humain, c'est la personne elle-même dont la sollicitation est lícitée par la loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales²⁸⁴⁸.

Si donc, il faut l'admettre, le corps humain ses éléments et produits ne sont pas indisponibles, peuvent-ils être mis à disposition à des fins lucratives ? Autrement dit, peut-on tirer profit de la mise dans le commerce du corps et de ses parties détachables ? Celui qui entre dans le commerce juridique par le truchement de son corps ou de ses produits (et plus génériquement des données à caractère personnel le concernant) peut-il recevoir une rémunération en contrepartie ? A ce stade, c'est le principe de la non-patrimonialité ou de l'extrapatrimonialité du corps humain, lequel sous-entend la non commercialisation²⁸⁴⁹, qui se fait jour et qui pourrait s'opposer de façon frontale au droit au partage des bénéfices financiers de la recherche.

Principe de non-patrimonialité du corps humain et des éléments et produits. On retrouve ici les dispositions de l'article 16-1 alinéa 3 du Code civil déjà mentionné et renforcé par l'article 16-5 aux termes duquel « les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou ses produits sont nulles ». Quels en sont le sens et la portée ? En visant au premier chef des conventions telle que la vente en vertu de laquelle la personne transférerait la propriété d'éléments de son corps en contrepartie du paiement d'un prix, « ce que la loi reprouve, ce sont certains moyens de disposer du corps humain ; c'est principalement, que le corps puisse faire l'objet de conventions à titre onéreux et, plus précisément encore, que ces conventions puissent obéir à la loi du marché »²⁸⁵⁰. Au-delà, c'est toute évaluation en argent du corps, de ses éléments et de ses produits qui est proscrite. Le principe d'extrapatrimonialité s'oppose à ce qu'une valeur monétaire soit reconnue au corps humain ou ses éléments et produits de telle sorte qu'ils puissent faire l'objet de transactions. De là découle l'interdiction ou l'impossibilité de l'évaluation et partant

²⁸⁴⁸ Loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale modifiée le 6 août 2004

²⁸⁴⁹ En France, le principe de non-commercialisation du corps humain et des éléments et produits fait partie des principes généraux du droit. Le CCNE l'a toujours proclamé de sorte que ce principe constitue pour lui une ligne de conduite, un des éléments les plus constants qui a toujours orienté ses travaux. On pourra notamment se référer aux avis suivants : CCNE, Avis n° 21 du 13 décembre 1990 sur la non-commercialisation du corps humain ; CCNE, Avis n° 27 du 2 décembre 1991 sur la non-commercialisation du génome humain

²⁸⁵⁰ L. Cadiet, *J-Cl.*, 2008, précité, p. 11

de l'indemnisation en argent du dommage pouvant résulter de la perte de produits du corps humain. C'est ainsi qu'en application de l'article 16-1, par exemple, le tribunal administratif d'Amiens a refusé d'indemniser financièrement un couple qui assignait un centre hospitalier pour la perte d'ovocytes – fécondés et cryoconservés dans le cadre d'une procréation médicalement assistée. Selon le tribunal, « en vertu de l'article 16-1 du Code civil..., si les requérants peuvent se prévaloir de l'existence d'un préjudice résultant de la perte d'ovocytes..., ces dispositions s'opposent à ce qu'ils puissent en demander la réparation en argent »²⁸⁵¹. Sous cet angle, le principe d'extrapatrimonialité du corps s'oppose radicalement à un quelconque retour vers les personnes des bénéficiaires de la recherche à laquelle elles participent.

L'extrapatrimonialité du corps humain, de ses produits et de ses éléments trouve à s'appliquer aussi dans le domaine de la recherche scientifique. Pour ce qui est de la recherche biomédicale, l'article 16-6 du Code civil dispose qu'« aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci ». Sans aborder dès maintenant la question du sens de cette disposition, mentionnons qu'il a fait l'objet d'une précision dans le Code de la santé publique où il est prévu que « la recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement de frais exposés, l'indemnité en compensation des contraintes subies versées par le promoteur »²⁸⁵².

Pour ainsi dire, en principe, la participation à une recherche (biomédicale en l'espèce) ne peut donner lieu au paiement d'aucune somme d'argent ou l'attribution de tout autre avantage en nature à titre de contrepartie. En conséquence, toute participation doit être placée sous le signe de l'altruisme, du don de soi, qui implique qu'elle soit gratuite. Parce que cette conception ne pouvait prospérer, le législateur a admis, par réalisme, qu'une contrepartie financière puisse être allouée aux participants à la recherche même si, subtilité langagière, il s'agit d'une indemnisation et non d'une rémunération. Les auteurs n'ont toutefois pas manqué de critiquer une telle conception quelque peu trompeuse. Ainsi selon Mme Sophie Gromb²⁸⁵³,

²⁸⁵¹ X. Labbé, La valeur de l'embryon congelé, note sous Tribunal administratif d'Amiens, 9 mars 2004, *D.* 2004, n° 15, p. 1051

²⁸⁵² Code de la santé publique, article L. 1121-11

²⁸⁵³ S. Gromb., *Le droit de l'expérimentation sur l'homme, droit français, règles nationales règles supranationales*, Litec, 1992. Les numéros d'articles sont relatifs à l'ancienne numérotation telle qu'issue de loi

« dans les recherches SBID, l'expression 'indemnité en compensation des risques subis' ne doit pas faire illusion : puisque l'art. L. 209-7 prévoit déjà l'indemnisation des éventuels dommages soufferts... l'art. L. 209-15 dépasse la simple indemnisation des dommages. Il autorise bien en réalité le versement d'une rémunération, à laquelle il se contente de fixer un plafond »²⁸⁵⁴.

Pour reprendre les termes de l'article L. 1122-11 du CSP, cette indemnisation pour contraintes subies pourrait correspondre à ce qui y est qualifié de contrepartie financière directe. Pour la reconnaissance du droit au partage des bénéfices financiers, la somme d'argent allouée correspondrait à une contrepartie financière indirecte en ceci que le participant recevrait bien quelque chose²⁸⁵⁵ mais non à titre initial c'est-à-dire à la conclusion de la convention de participation à la recherche mais à l'issue de celle-ci, sur les résultats de celle-ci. Si la contrepartie financière directe n'a pas été interdite dans les faits, le droit au partage des bénéfices qui pourrait éventuellement consister en une somme d'argent et constituer partant, une contrepartie financière indirecte, pourrait t-il l'être de façon convaincante ? Les formulaires de consentement à l'inclusion dans une recherche peuvent-ils continuer à stipuler que les donateurs de matériels biologiques seront exclus des avantages financiers résultant de la création de produits commerciaux²⁸⁵⁶ ? De façon cynique, de tels formulaires sont ainsi présentés par certains auteurs : « les découvertes faites avec votre ADN pourront être brevetées par nous et l'Université. Ces brevets pourront être vendus ou octroyés à une compagnie avec le seul droit de fabriquer des produits ou offrir des tests basés sur les découvertes. Des redevances pourraient être reçues par nous, l'Université ou le

adoptée en 1988. Même si, aujourd'hui, la distinction entre RABID (recherche avec bénéfice individuel direct) et RSBID (recherche sans bénéfice individuel direct) a disparu, le propos n'a pas perdu de son actualité car en vertu des nouvelles dispositions, la recherche sans bénéfice individuel direct subsiste dans la loi et donne lieu à contrepartie financière même si elle est qualifiée d'indemnité ; dans le même sens, C. Fortier, *L'organisation de la liberté de la recherche en France. Etude de droit public*, précité, pp. 275-276

²⁸⁵⁴ Aujourd'hui, celui qui se prête à une recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct pour lui peut se voir allouer, au titre d'indemnité de compensation pour contraintes subies, une somme globale annuelle limitée à 4500 euros.

²⁸⁵⁵ On verra dans les modalités d'application du droit au bénéfice de la recherche qu'il ne s'agit pas, dans tous les cas de figure, d'une contrepartie financière.

²⁸⁵⁶ Voir par exemple l'étude APROCO où la notice d'information aux participants prévoit que « la banque d'ADN et ses données ne donneront lieu à aucune commercialisation. En revanche, leur analyse pourrait donner lieu à des collaborations avec des industriels et contribuer à la création de produits commerciaux, dont vous ne pourrez retirer aucun avantage financier ». G. Moutel, N. Duchange, S. de Montgolfier, I. Théodorou, C. Leport, et le groupe d'étude APROCO, *Réflexions éthiques liées à la pharmacogénétique, à partir de la mise en place d'une banque d'ADN dans une cohorte de patients infectés par le VIH, ayant débuté un traitement inhibiteurs de protéase*, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 81. Voir aussi, B. Godard, J. Simard, *Les enjeux éthiques de l'identification d'une susceptibilité génétique au cancer de sein dans un contexte de recherche clinique intégrée*, précité, p. 133

commanditaire. Ce n'est pas notre intention de partager avec vous aucune des redevances »²⁸⁵⁷.

Le principe d'extrapatrimonialité du corps humain et de ses produits pourrait-il valablement et indéfiniment s'opposer au droit au partage des bénéfices ? Est-on encore dans le cadre d'une vente (transfert de propriété de la chose en contrepartie du versement d'un prix) prohibée lorsqu'il s'agit d'allouer une contrepartie (dont la forme est variable) à un sujet de recherche lorsque les résultats de la recherche à laquelle il a participé donnent lieu à une exploitation économique ? En France, en référence au principe de non-patrimonialisation du corps humain et de ses éléments ou produits, la réponse à cette question semble être négative d'entrée de jeu. Le législateur a, en effet, pris le soin de poser des limitations à la recherche en génétique et à la commercialisation de ses résultats²⁸⁵⁸ en cherchant à « dégager [les personnes] de la recherche de profit »²⁸⁵⁹. Ainsi, envisager autrement la question du partage des bénéfices au profit des participants à la recherche relèverait quelque peu de la prospective. Aussi rares²⁸⁶⁰ sont-ils, pour l'heure, les auteurs s'étant intéressés à cette question²⁸⁶¹ si ce n'est pour la réfuter²⁸⁶² ou suggérer, à tout le moins, que l'information des personnes porte sur l'éventualité d'une commercialisation des résultats de la recherche²⁸⁶³. Pourtant, semble-t-il,

²⁸⁵⁷ Cité par, F. Gossard, P. Hamet, Normativité, bioéthique et génétique, in *Ethique médicale, bioéthique et normativités*, sous la direction de C. Hervé, B. M. Knoppers, P. A. Molinari, Grégoire Moutel (dir.), Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003, p. 206

²⁸⁵⁸ F. Bellivier, L. Brunet, M.-A. Hermitte, C. Labrusse-Riou, C. Noiville, Les limitations de la recherche génétique et de la commercialisation de ses résultats : le droit français, *RIDC*, 2006, n° 2, pp. 275-318

²⁸⁵⁹ C. Labrusse-Riou, La vérité dans le droit des personnes, in *L'homme, la nature et le droit*, précité, p. 194

²⁸⁶⁰ Les seuls auteurs ayant réellement traité la question en profondeur sont les Professeurs F Bellivier et C. Noiville. Leur point de vue sera présenté par la suite.

²⁸⁶¹ Il faut préciser qu'en France, si le CCNE a toujours affirmé, à travers divers avis, son opposition à la commercialisation du corps humain ou des éléments et produits de façon directe ou indirectement sous la forme d'une contrepartie financière imputable sur les bénéfices de la recherche, il a envisagé la question du partage des avantages et à l'admis dans certains cas exceptionnels. CCNE, Avis n° 77 sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques »

²⁸⁶² C'est le cas du Professeur J.-C. Galloux. Pour cet auteur, à l'égard de leur matériel biologique, les personnes doivent disposer d'un droit de destination à l'image du droit d'auteur mais ce droit – envisageable uniquement sous aspect extrapatrimonial – ne confère pas un droit de propriété corporelle ou même incorporelle. Il permet un contrôle des utilisations faites du matériel biologique mais n'autorise pas à « participer aux bénéfices de leur éventuelle exploitation commerciale ». J.-C. Galloux, *L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ?*, précité, p. 16. Voir également, D. Thouvenin, *Les banques de tissus et d'organes : des mots pour les dire, des règles pour les organiser*, précité, p. 39 ; M. Bouetz, *La protection et la commercialisation des biobanques*, Master 2 droit de la propriété intellectuelle et des nouvelles technologies, Université Pierre Mendès-France, Grenoble 2, sous la direction de J.-M. Bruguière et A. Favreau, 2009-2010, p. 27

²⁸⁶³ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, Edition CNRS, 2001, p. 172, n° 430. Observons qu'en l'espèce, si l'information des personnes doit, en amont, porter sur la possible

répondre à cette question est devenue aujourd'hui nécessaire s'agissant notamment de recherches menées dans d'autres pays, ceux en développement en particulier. Dans certains contextes de recherche, au-delà du principe de non-patrimonialité du corps humain²⁸⁶⁴, c'est l'équité et la justice qui fonderont le droit au partage des bénéfices de la recherche.

B – Au-delà du principe de non-patrimonialité du corps humain, la justice comme fondement au droit au partage des bénéfices financiers

L'heure de la révolution des conceptions qui autoriserait un partage des bénéfices a-t-elle sonné ? S'étant interrogé sur l'idée d'un « partage des avantages » en refusant la qualification de « partage des bénéfices », le CCNE s'est fermement opposé à un retour de retombées financières au profit des personnes participant à la recherche génétique. Répondant à la question sus-posée, le comité concluait que « le moment n'est pas venu de préconiser une révolution des conceptions, tant que les banques liées à la recherche n'auront pas reçu leur statut et atteint leur régime de croisière »²⁸⁶⁵. Ce cadre juridique existant désormais²⁸⁶⁶, la proposition faite depuis lors doit-elle être encore maintenue ?

Encore que largement contesté par les auteurs et certains Etats, nous partions du constat réel que le corps humain et ses éléments et produits sont dans le commerce juridique et que des recherches y afférant donnent lieu à des formes d'appropriation (notamment par les droits de la propriété industrielle) et d'exploitation commerciale. La brevetabilité des inventions biotechnologiques constitue une illustration de cette réalité²⁸⁶⁷. Il faut remarquer, à cet égard, de nombreux brevets ont été délivrés et continuent à l'être à travers le monde. Ainsi, « entre 1981 et 1995, près de 1200 brevets ont été délivrés à l'échelle mondiale pour des séquences

commercialisation d'un résultat économiquement valorisable par une prise de brevet notamment, la question du partage des bénéfices n'est pas évoquée.

²⁸⁶⁴ H. Boussard, A. Smagadi, *The principle of benefit-sharing in the utilization of natural plant and human genetic resources : beyond the property and no-property rights paradigms* (Le principe du partage des bénéfices dans l'utilisation des ressources génétiques naturelles humaines et des plantes : au-delà des paradigmes de propriété et de non-propriété), précité, pp. 29-53

²⁸⁶⁵ CCNE, Avis n° 77 sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « bibliothèques »

²⁸⁶⁶ Voir notamment, E. Rial-Sebbag, *Genèse d'un cadre réglementaire pour les collections d'échantillons biologiques humains utilisées en recherche. Exploration d'un modèle de gouvernance*, précité, p. 233 et s. ; D. Thouvenin, *Les banques de tissus et d'organes : les mots pour les dire, les règles pour les organiser*, précité

²⁸⁶⁷ Loi n° 2004-1338 du 8 décembre 2004 relative à protection juridique des inventions biotechnologiques transposant en droit français la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil datant du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

d'ADN humain. Plus des trois-quarts de ces brevets appartiennent à des intérêts privés »²⁸⁶⁸, et « près de 4500 gènes humains sur environ 24000, soit 20% des gènes humains, seraient d'ores et déjà protégés par des brevets »²⁸⁶⁹.

Quelles conséquences doivent-elles être tirées de ce constat en termes de droits pour les personnes participant à la recherche ? Comme la non-brevetabilité des inventions dans le domaine du vivant humain, le principe de non-patrimonialité du corps humain et des éléments et produits comme obstacle au partage des bénéfices a été remis en cause par une série d'arguments. Si les premiers de ces arguments conduisent à admettre que le principe de non-patrimonialité ne serait pas entamé par le partage des bénéfices (1), les autres invitent à le dépasser en application de la théorie de l'accès (2). Le principe de la non-patrimonialité du corps humain dépassé, l'idée de justice semble constituer, en définitive, le plus solide fondement au partage des bénéfices de la recherche (3).

1) Le principe de la non-patrimonialité du corps humain : un principe non entamé par le partage des bénéfices de la recherche

Pour considérer que le principe de la non-patrimonialité du corps humain ne serait pas entamé par le partage des bénéfices au profit des participants à la recherche, divers arguments d'inégale importance peuvent être trouvés et qui se rapportent à la transformation du matériel biologique (a), à la cause de la convention de mise à disposition des éléments et produits du corps humain (b). Par ailleurs, l'utilisation des éléments et produits du corps humain a été analysée en une fourniture d'informations personnelles (c) et, au-delà, la participation à la recherche comme un travail (d).

a) L'argument relatif à la transformation du matériel biologique

Un premier argument d'ordre juridique a été émis pour justifier le droit au partage des bénéfices. Cette justification est toutefois indirecte car elle s'attache à mettre en évidence que le principe d'extrapatrimonialité du corps humain n'est pas entamé par l'idée de partage des bénéfices de la recherche faite à partir de l'utilisation du corps humain ou de ses éléments. L'argumentation consiste ici à circonscrire la non-patrimonialité – dans sa perception la plus

²⁸⁶⁸ Commission des droits de l'homme, ONU, La recherche sur la diversité du génome humain et les peuples autochtones, E/CN.4/Sub.2/1998/4, 4 juin 1998, § 21. Cité par S. Maljean-Dubois, Bioéthique et droit international, *Annuaire français de droit international*, XLVI, CNRS Editions, 2000, p. 103

²⁸⁶⁹ F. Bellivier, C. Noiville, Les brevets sur les gènes humains : Don Quichotte à la rescousse de la santé publique ?, précité, p. 1418

directe consistant dans le fait d'affecter un prix au corps humain ou ses produits – dans la relation initiale entre donneur et préleveur. Ce n'est que dans ce cadre que la patrimonialisation est prohibée ; en dehors, notamment dans les relations entre le préleveur/collecteur et des tiers, le principe ne s'applique plus. Ainsi, selon les auteurs, « ce que le principe empêche, c'est le profit que le donneur pourrait tirer de ses ressources, et non l'exploitation, y compris lucrative, de celles-ci par les utilisateurs successifs »²⁸⁷⁰.

Cependant, envisagée et admise au profit de tiers (autre que le donneur), cette logique du lien entre donneur et préleveur comme cadre unique de la prohibition, finit elle-même par atteindre le donneur car s'il lui est interdit de disposer de son corps ou ses produits, d'en tirer profit, la même interdiction ne vaut plus si la contrepartie pour lui ne se situe pas dans le rapport avec celui à qui il consent la collecte des données et au stade de la collecte mais se fait jour loin dans la chaîne d'exploitation des données. C'est pourquoi, il serait permis d'admettre, dans le système juridique français, en dépit du principe de non-patrimonialité du corps humain et de ses produits, que la personne puisse obtenir un bénéfice en retour de l'exploitation de ses données car « même à supposer que ce retour prenne la forme d'avantages pécuniaires, il intervient bien en aval de la relation entre préleveur et donneur – où l'extrapatrimonialité s'impose – et n'a plus pour cause la rémunération d'éléments 'donnés' du corps, mais le partage des avantages tirés d'un produit transformé, construit, fabriqué »²⁸⁷¹.

Donc, à ce premier critère relatif au cadre interpersonnel de la collecte des éléments et produits du corps humain s'ajoute aussi un critère objectif résultant de la transformation du matériau collecté. Remarquons que si tel qu'antérieurement envisagé, l'argument technique résultant de la transformation de la ressource biologique humaine était prohibitive de la revendication d'un droit au partage des bénéfices de la recherche, ici, l'argument relatif à la transformation vise au contraire à permettre le droit au bénéfice. Le même argument fait donc double emploi. A cette argumentation, les plus fervents défenseurs de la non-

²⁸⁷⁰ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant...*, précité, p. 66, n° 68

²⁸⁷¹ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant...*, précité, p. 251, n° 93. Il est intéressant de noter que c'est au regard de ce même postulat que le CCNE, qui est depuis toujours attaché au principe de non-commercialisation du corps, a admis la commercialisation dans le domaine du vivant. S'agissant des cellules souches, il écrivait ainsi, en 1987, que « ce qui est cause n'est plus un produit du corps humain, mais un dérivé sous forme de substance fabriquée. Par conséquent, à la phase de recueil du produit, succède celle de sa transformation. Ce qui fait l'objet d'un prix ce n'est pas une part du corps humain, c'est le travail fourni et la substance qui en résulte ». CCNE, Avis n° 21 du 13 décembre 1990. Sur la commercialisation en général, CCNE, Avis n° 93 sur la commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires

patrimonialisation du corps humain et de ses produits pourraient à juste titre répondre que même transformé, un produit du corps humain garde indélébilement son origine humaine²⁸⁷². Cela amène à chercher un autre fondement au droit au partage des bénéfices.

b) La cause de la convention comme fondement au partage des bénéfices

Dans une première approche invitant à dépasser le principe de non-patrimonialité du corps humain et de ses éléments et produits, c'est la cause de la convention par laquelle le corps humain ou ses produits sont mis dans le commerce qu'il faut prendre en compte et non l'objet de la convention à savoir le corps humain ou ses produits et éléments. En effet, selon M. Jean Hauser, « la question n'est donc pas tellement celle de l'objet de la convention qui met la vie dans le commerce mais bien plutôt la cause qui les anime : convenir sur sa vie ou les éléments de sa vie... mais ne pas se tromper de cause »²⁸⁷³. Ainsi donc, le principe de la non-patrimonialité du corps humain se trouve appréhendé sous un éclairage nouveau en vertu duquel c'est la cause qui doit guider les principes gouvernant le recours au corps humain. Partant, si dans notre hypothèse, la cause de la participation à une recherche qui suppose avant tout une contribution à l'avancée de la science est licite, le partage des avantages issus de cette recherche peut se trouver être subséquent causé.

S'appuyant sur la cause licite de la convention, d'autres arguments ont émergé consistant à voir dans le partage des bénéfices soit la contrepartie d'un don d'informations personnelles et par extension comme la contrepartie d'une prestation corporelle, comme l'accomplissement d'un travail.

c) Le droit au partage des bénéfices comme contrepartie d'une fourniture d'informations

Cette argumentation consiste à faire une distinction entre les éléments et produits du corps humain et les informations qui y sont associées. C'est ainsi, par exemple, que M. Molinari envisageait l'existence éventuelle d'un droit au partage des bénéfices issus de la recherche comme la contrepartie d'un don d'information et non d'un don d'éléments et produits du

²⁸⁷² Si le corps humain, ses éléments et ses produits deviennent des choses après le décès de la personne, « il s'agit de choses qui conservent une trace de la personnalité de l'âme qui habitait autrefois ce corps, ce qui explique qu'elles soient soumises à un statut dérogatoire du droit commun ». Voir, *J.-Cl. Code civil*, article 16 à 16-12, Fasc. 12 : respect et protection du corps humain, III – Extrapatrimonialité du corps humain, § 146

²⁸⁷³ J. Hauser, *La vie humaine est-elle hors du commerce ?*, *LPA*, numéro spécial, décembre 2002, p. 23

corps humain²⁸⁷⁴. Les éléments et produits du corps humain n'ont pas d'intérêt en eux-mêmes mais n'en présentent que parce qu'ils contiennent de l'information génétique ou qu'ils en sont potentiellement vecteurs²⁸⁷⁵. C'est cette caractéristique du matériel biologique qui suscite, d'ailleurs, tout l'intérêt des industries biotechnologiques. Comme l'ont observé les auteurs, « à cause de son utilité pour la pharmacogénomique, l'information génétique en tant que telle possède une valeur commerciale avant même qu'elle soit transposée en divers produits commercialisables »²⁸⁷⁶. Ainsi, moins que le matériel génétique, c'est l'information génétique²⁸⁷⁷ qui est le fondement de la recherche génétique.

Très clairement, on change de logique car si des réserves peuvent être émises à la commercialisation des éléments et produits du corps humain, il n'en irait pas de même des informations personnelles, des données à caractère personnel. Ainsi, en matière de recherche biomédicale notamment, si l'expérimentation sur l'homme est régie par la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988 modifiée pour la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, le traitement des données à caractère personnel relève de la loi de 1994 relative au traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. La nécessaire prise en compte de cette distinction est rappelée avec insistance par les auteurs.

Le Professeur Dominique Thouvenin fait remarquer, à cet égard, l'existence d'une confusion des qualifications juridiques dans l'appréhension de la recherche biomédicale et la recherche génétique qui, si elles recourent toutes les deux au corps humain n'ont pas les mêmes objets. Alors que l'une porte sur les matériaux biologiques prélevés, l'autre porte sur les personnes mêmes. Ainsi, dans un cas est en cause la protection de l'intégrité physique de

²⁸⁷⁴ P. A. Molinari, La circulation de l'information biomédicale et la confidentialité. Réflexion sur les points de friction, précité, p. 195

²⁸⁷⁵ S. Cazé de Montgolfier, Collecte, stockage et utilisation des produits du corps humain dans le cadre des recherches en génétique : état des lieux historique, éthique et juridique ; analyse des pratiques au sein des biothèques, précité

²⁸⁷⁶ G. Cardinal, B. M. Knoppers, Lorsqu'en recherche génétique, financement privé ne rime plus avec santé, précité, pp. 1-2

²⁸⁷⁷ Sur cette prégnance de l'information génétique, voir notamment, L. Bernier, Le développement de la pharmacogénomique. Quelques questions éthiques et légales, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, sous la direction de C. Hervé, B. M. Knoppers, P. A. Molinari, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003, p. 92

la personne, dans l'autre, sont en jeu les règles relatives à la protection de la vie privée²⁸⁷⁸. L'argument relève d'une part de réalité. Il est, en effet, difficilement soutenable de considérer que celui qui donne des produits de son corps à des fins de recherche peut être regardé comme étant objet d'une expérimentation humaine au sens strict. Dans un cas l'on a affaire à des donneurs, dans l'autre l'on a affaire à des sujets d'expérimentation. On pourra judicieusement remarquer à ce sujet que le Code civil n'exclut expressément de la perception d'une rémunération que « celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne » et non celui dont les données font l'objet d'un traitement à des fins de recherche dans le domaine de la santé.

En application de cet argument qui consiste à reléguer au second plan le matériel biologique pris sous son aspect physique pour s'intéresser à son aspect incorporel et informationnel, c'est désormais à l'identité des personnes concernées par les données que l'on a affaire et partant au droit à la protection des données à caractère personnel. Si certains auteurs continuent de raisonner en termes de don du corps humain, d'autres voient plutôt un prolongement de la personnalité ou de l'identité des personnes dont le matériel biologique et les données génétiques sont utilisées aux fins de la recherche. Et c'est ce prolongement de l'identité du groupe ou de l'individu à travers ses données génétiques qui serait à l'origine de l'émergence de nouveaux intérêts individuels, de nouvelles revendications individuelles²⁸⁷⁹. Ainsi ramenée à l'identité personnelle²⁸⁸⁰ ou celle d'un groupe, la question du traitement des données génétiques se trouve dès lors placée sous la gouvernance du droit à l'autodétermination²⁸⁸¹ informationnelle ; lequel confère aux personnes concernées par le

²⁸⁷⁸ D. Thouvenin, Les banques de tissus et d'organes : des mots pour les dire, des règles pour les organiser, précité, p. 41. Voir aussi, I. de Lamberterie, Débat éthique et juridique relatif à l'accès aux données génétiques, précité, p. 61

²⁸⁷⁹ "In genetic research, the emergence of new individual interests can be justified by the perception of the genetic information as a continuum of the individual or the group identity". H. Boussard, A. Smagadi, Le principe du partage des bénéfices dans l'utilisation des ressources génétiques naturelles humaines et des plantes : au-delà des paradigmes de propriété et de non-propriété, précité, p. 44

²⁸⁸⁰ C'est aussi en termes droit à l'identité et donc de droit au respect de la vie privée impliquant un droit à l'autodétermination que les juges californiens avaient raisonné dans l'affaire John Moore quand ils concluaient que « le patient doit avoir le pouvoir ultime de contrôler ce que deviendront ces tissus. Admettre le contraire ouvrirait la porte à une invasion massive de sa **privacy** et de sa dignité au nom du progrès médical ». Cité par B. Edelman, L'homme aux cellules d'or, précité, p. 229

²⁸⁸¹ "The right to self determination is a gateway to the right to control over genetic resources and the genetic information: it empowers groups and individuals to claim a share in the benefits derived from research on genetic resources and information." H. Boussard, A. Smagadi, Le principe du partage des bénéfices dans l'utilisation des ressources génétiques naturelles humaines et des plantes : au-delà des paradigmes de propriété et de non-propriété, précité, p. 47

traitement de leurs données (génétiques) un droit de regard²⁸⁸² sur ce traitement et par voie de conséquence un droit de revendiquer une part du bénéfice réalisé grâce à l'exploitation économique de leurs données.

Pour admissible qu'il soit, le fait de conférer une valeur patrimoniale et donc marchande aux données personnelles a lui aussi fait l'objet de critiques²⁸⁸³ car relevant d'une illusion²⁸⁸⁴ et excessivement dangereux car reconnaître à la personne un droit de propriété sur les informations le concernant « c'est, en effet, tout le rapport de l'homme à lui-même qui se détermine dans une terrible équation appropriation-disposition »²⁸⁸⁵. Les informations se rapportant à l'identité de la personne et donc à son être même²⁸⁸⁶, de la même manière qu'il ne peut disposer de lui-même, de la même manière, ne saurait lui être reconnu un droit de disposer des informations s'y rapportant. Plutôt qu'un droit de propriété²⁸⁸⁷, l'individu aurait un droit de personnalité sur les informations le concernant. Ce faisant, il ne saurait en disposer à sa guise²⁸⁸⁸ pas plus d'ailleurs que d'autres pourraient les commercialiser²⁸⁸⁹.

²⁸⁸² D'autres auteurs ont parlé de droit de destination. J. C. Galloux, L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ?, précité, pp. 13-18

²⁸⁸³ S. Simitis, Trois réflexions à propos d'un projet commun, in *Les cahiers du CCNE*, n° 38, mars-avril 2004, p. 35

²⁸⁸⁴ N. Mallet-Poujol, L'appropriation de l'information, éternelle chimère, *D.* 1997, chr. p. 330

²⁸⁸⁵ N. Mallet-Poujol, Droit à et droit sur l'information de santé, *RGDM*, numéro spécial, Le droit des données de santé, 2004, p. 79

²⁸⁸⁶ Les données à caractère personnel ont pu être qualifiées comme des « excroissances de personne ». F. El Atmani, Données sensibles : la notion de consentement de la personne concernée, précité, p. 2

²⁸⁸⁷ P. Catala, Ebauche d'une théorie juridique de l'information, *D.* 1984, chr., pp. 97-104

²⁸⁸⁸ A. Belleil, La régulation économique des données personnelles ?, in *La régulation des données personnelles*, *LEGICOM*, n° 42 – 2009/1, pp. 143-155. L'auteur explique ici que les différents modèles visant à « permettre au consommateur de tirer profit de la diffusion de ses données personnelles », n'ont pas été appliqués et qu'ils s'opposent à de solides obstacles.

²⁸⁸⁹ « Il ne faut pas, dès aujourd'hui, que les 'acteurs' qui recueillent des informations sur les personnes, pour les servir, les utilisent à d'autres finalités. L'Etat n'est pas le moins habile à jouer à cette ambiguïté ; il collecte des données personnelles à des fins de bonne gestion et il les commercialise à des fins mercantiles. De sujet de droit, l'homme n'est plus alors qu'un objet, un objet d'observation et de commerce. Par la grâce de l'informatique, il devient une marchandise ». CNIL, 9^{ème} Rapport d'activité, 1988, p. 7 ; J.-J. Lavenue, G. Beauvais, La commercialisation des données personnelles, perspectives et prospectives : exemples des données de santé et du DMP », in *La sécurité de l'individu numérisé. Réflexions prospectives et internationales*, sous la direction de S. Lacour, L'Harmattan, 2008, p. 177 ; Un rapport du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) met aussi en lumière que la commercialisation des données de santé est une réalité, « une tendance irréversible » (p. 6) qu'il serait impossible de combattre et d'interdire de façon globale. Toutefois, le CNOM déclare que « les données personnelles, liées par définition à des individus identifiables, ne sont pas commercialisables » (p. 7). L. Dusserre, La commercialisation des informations médicales est-elle 'déontologiquement correcte' ? Rapport adopté par le Conseil de l'Ordre des médecins lors de la Session des 29 et 30 juin 2000

Dans ce contexte, moins qu'une rémunération des données personnelles, c'est le paiement de la prestation accomplie au titre de la participation à la recherche qui fonde un partage des bénéfices.

d) Le droit au partage des bénéfices comme contrepartie d'un travail

Une troisième argumentation consiste, et peut-être de façon non contradictoire avec le principe d'extrapatrimonialité du corps humain et de ses produits, à concevoir la contrepartie financière du don de son corps ou de ses éléments ou produits comme la contrepartie d'une prestation corporelle, d'un travail. A ce sujet, il est admis, en doctrine, que l'article 16-1 alinéa 3 du code civil, « ne vise... *a priori* que les droits réels : les droits personnels n'ont pas, en effet, pour objet des choses mais des prestations ; il n'interdit donc pas qu'un débiteur s'engage, moyennant contrepartie, à une prestation corporelle (démonstration sportive, contrat de travail) »²⁸⁹⁰ et l'on est tenté d'y ajouter la participation à une recherche scientifique. On occultera la question de la qualification juridique de la relation entre le sujet de recherche et le responsable de la recherche²⁸⁹¹ pour se concentrer sur la participation elle-même dont la réalité et l'importance doivent être établies afin de justifier une contrepartie.

A cet égard, contrairement à l'opinion de Cécile Oliva qui, se prononçant sur la solution rendue dans l'affaire Greenberg²⁸⁹² déclare que « la seule participation aux recherches qu'ont apporté les patients était une mise à disposition de leurs tissus »²⁸⁹³, il est possible d'affirmer que leur participation était dans les faits bien plus importante que cette circonstance certes déterminante et qu'en général dans nombres de recherches, les participants sont sollicités au-delà du don ou de la mise à disposition de leur seul matériel biologique. Dans l'affaire

²⁸⁹⁰ *J-Cl. Code civil*, article 16 à 16-12, Fasc. 12 : respect et protection du corps humain, III – Extrapatrimonialité du corps humain, § 171

²⁸⁹¹ La qualification contractuelle ou non de la relation entre sujet et responsable de la recherche (promoteur ou investigateur) fait encore aujourd'hui l'objet de prises de positions opposées. Si pour certains auteurs, il s'agit d'un contrat, d'autres rejettent cette qualification. Enfin, certains proposent une qualification *sui generis*. Voir sur cette question, D. Thouvenin, La loi du 20 décembre 1988 : loi visant à protéger les individus ou loi organisant les expérimentations sur l'homme ?, *ALD* 1989, p. 89 et s. ; C. Labrusse-Riou, Aux frontières du contrat : l'expérimentation sur des sujets humains, in J. Clam, G. Martin (dir.), *Les transformations de la régulation juridique*, LGDJ, 1998, p. 335 et s. ; F. Bellivier, C. Noiville, *Contrat et vivant*, précité, pp. 22-25-26-86, n° 16-17-18-91 ; J. Vignon-Rochfeld, L'expérience en double aveugle sur des malades : légitimité juridique et méthode expérimentale, précité, pp. 313-318, n° 50-68 ; C. Oliva, *Breveter l'humain ?*, précité ; S. Gromb, *Le droit de l'expérimentation sur l'homme, droit français, règles nationales règles supranationales*, précité

²⁸⁹² Southern District Court of Florida, n° 02-22244 – CIV – Moreno, 29 mai 2003, D. Greenberg et al. v. Miami Children's Hospital Research Institute, *Infra*, p. 883 et s.

²⁸⁹³ C. Oliva, *Breveter l'humain ?*, précité, p. 86

Greenberg²⁸⁹⁴ tout d'abord, il faut noter que la fourniture de matériel biologique par de nombreux patients venant de tous les Etats-Unis va s'étendre sur au moins sept ans et que ceux-ci contribueront financièrement aux recherches. Ensuite, dans certains cas, hormis les recherches sur des données anonymes ou collectées à partir de banques et qui ne nécessitent pas de retourner aux sources du matériel, nombre de recherches impliquent qu'un contact sur une période de temps plus ou moins longue soit gardé avec les participants à la recherche pour soit donner d'autres matériels biologiques ou des informations médico-sociales complémentaires²⁸⁹⁵.

A cela il faut sans doute ajouter la tendance actuelle de certains responsables de recherche à vouloir faire naître des devoirs à la charge des participants à la recherche en les responsabilisant sur leur rôle dans le cadre de leur suivi²⁸⁹⁶ et ce, en exigeant par exemple d'un patient qu'il transmette « tout au long de l'étude ses nouvelles coordonnées ou celles d'un médecin le suivant »²⁸⁹⁷ dans le double objectif de permettre le retour d'informations sur les résultats de la recherche et de pouvoir le recontacter pour une autre étude ou des études complémentaires. Cette acceptation des participants d'être recontactés à travers le temps pour la mise à jour des données les concernant, qui accroît considérablement la valeur d'une biobanque, peut être perçue comme une « forme de travail »²⁸⁹⁸. Comme l'écrit M. Yann Joly,

²⁸⁹⁴ Une autre affaire dite PXE International est encore plus édifiante sur cette question. Elle sera étudiée dans la partie relative aux modalités de partage des bénéfices. *Infra*, p. 896 et s.

²⁸⁹⁵ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 94-091 du 25 octobre 1994 portant avis sur une recherche réalisée par l'INSERM (unité 315) concernant l'évaluation d'un test de dépistage néonatal de la mucoviscidose. Pour la mise en œuvre de cette recherche, un dosage du nouveau test de dépistage était administré aux enfants au moment des dépistages obligatoires à la naissance. Si le test s'avérait positif, une analyse génétique de l'enfant serait proposée aux parents. Comme le souhaitait la CNIL, les parents devaient être informés que le centre de dépistage pourrait les contacter si un contrôle des résultats s'avérait nécessaire.

²⁸⁹⁶ Voir par exemple, CCTIRS, D08-168 dit « Projet ISOMERR-Jeunes : inégalités sociales et territoriales de mobilité et d'exposition au risque routier chez les jeunes ». Selon l'un des rapporteurs, il fallait « compléter la lettre d'information aux personnes. La première phrase devrait être modifiée, au lieu de « Vous allez participer... » Dire : « Vous êtes sollicités pour participer... ». Troisième phrase qui débute par : « Votre participation active... », Ecrire : « Si vous décidez de participer à cette enquête, il est indispensable que votre participation soit active et sincère » (ou : « nous vous demandons que votre participation soit active et sincère »).

²⁸⁹⁷ G. Moutel, N. Duchange, S. de Montgolfier, I. Théodorou, C. Leport, et le groupe d'étude APROCO, Réflexions éthiques liées à la pharmacogénétique, à partir de la mise en place d'une banque d'ADN dans une cohorte de patients infectés par le VIH, ayant débuté un traitement inhibiteurs de protéase, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 81

²⁸⁹⁸ D. E. Winickoff, From benefit sharing to power sharing : partnership governance in population genomics research. Selon cet auteur, « It is true that the value of biobanks is enhanced if participants are willing to be recontacted, and to update their information over time, and that this could be construed as a form of labor. » <http://repositories.cdlib.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1106&context=csls> (consulté le 16/03/09). Sur cette qualification, en matière de recherche linguistique, O. Baude (coordonné par), *Corpus oraux. Guide des bonnes pratiques 2006*, précité, p. 57

les participants à la recherche « sont maintenant de plus en plus appelés à jouer un rôle proactif dans le processus de la recherche. Leur participation au projet, au-delà de la simple mise à disposition de leurs échantillons biologiques, s'étend à des activités comme l'identification d'autres personnes ayant des mutations génétiques similaires à la leur, la promotion de la recherche au sein d'organisations de patients, voire la prospection ou la gestion de fonds pour la recherche »²⁸⁹⁹. Tout ceci conduit à voir désormais dans la participation à la recherche « un engagement partenarial »²⁹⁰⁰ et dans les participants à l'entreprise de recherche des collaborateurs nécessaires²⁹⁰¹, des partenaires à part entière²⁹⁰².

En adoptant une telle position, on peut ne pas craindre d'être en contradiction avec les articles du Code civil relatifs au corps humain car « la rédaction finalement retenue est destinée à indiquer que les conventions imposant des prestations corporelles sont licites, à condition que le service personnel existe réellement et qu'elles ne dissimulent pas en réalité, sous couvert d'un service, la patrimonialisation du corps, de ses éléments ou de ses produits »²⁹⁰³.

Les différents arguments précédemment exposés recèlent une part de vigueur juridique. S'ils n'étaient pas retenus, d'autres arguments existent pour fonder le droit au partage des bénéfices. Il en est ainsi de la disponibilité des données à travers la théorie de l'accès ; théorie dont il faut tirer les conséquences.

²⁸⁹⁹ Y. Joly, Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine ?, précité, pp. 138-139

²⁹⁰⁰ ANRS (Agence Nationale de Recherche sur le Sida), Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement, mai 2002, Principe 1. 6. « La recherche constitue un engagement partenarial réciproque qui concerne l'ANRS, l'investigateur, la personne qui se prête à la recherche, les institutions et les communautés. La responsabilisation, la compétence et le niveau d'information des partenaires contribuent au respect et à la promotion des principes éthiques ». Principe 5. 3 : « Les responsabilités imparties à l'ANRS, à l'investigateur et aux personnes incluses dans la recherche sont identifiées et formalisées : elles les engagent personnellement ». Principe 6. 3 : « la personne s'engage à suivre les modalités de mise en œuvre de la recherche jusqu'à son terme... ».

²⁹⁰¹ J. Vignon-Rochfeld, L'expérience en double aveugle sur des malades : légitimité juridique et méthode expérimentale, précité, p. 313

²⁹⁰² G. Moutel, N. Duchange, S. de Montgolfier, I. Théodorou, C. Leport, et le groupe d'étude APROCO, Réflexions éthiques liées à la pharmacogénétique, à partir de la mise en place d'une banque d'ADN dans une cohorte de patients infectés par le VIH, ayant débuté un traitement inhibiteurs de protéase, précité, p. 79

²⁹⁰³ *J.-Cl.* Code civil, article 16 à 16-12, Fasc. 12 : respect et protection du corps humain, III – Extrapatrimonialité du corps humain, § 181

2) *L'occultation de la question de la propriété par la théorie de l'accès*

C'est, encore une fois, avec Mmes Florence Bellivier et Christine Noiville que le droit aux bénéfices pour les participants à une recherche trouve sa consécration la plus nette. La démonstration qu'elles font, à ce sujet, part d'une mise en évidence du fait que ce n'est plus tant la question de l'appropriation ou le droit de propriété de la personne sur son corps – et qu'il faut exclure – qui doit focaliser les attentions mais le constat d'un corps et de ses éléments et produits largement accessibles²⁹⁰⁴ et dont il faut tirer les conséquences. Selon elles, « exclure la personne reste nécessaire mais ne constitue plus alors l'impératif premier. La question-clé se pose désormais moins en termes d'exclusion que sur le terrain de l'accès aux éléments du vivant et du partage des utilités qui en découlent. Qui et à quelles conditions – non seulement de respect de la personne mais aussi de partage des futurs avantages – a le droit d'accéder aux éléments et produits du corps. Schématiquement, qui, du donneur qui a fourni une ressource brute, du chercheur qui l'a travaillée, de l'industriel qui l'a exploitée, etc., dispose de prérogatives sur le bien qui en est issu ? C'est dire la question, ainsi reformulée de façon pertinente, concerne moins la propriété des éléments corporels que la répartition des droits sur ces entités utilisées, travaillées, exploitées »²⁹⁰⁵.

De toute évidence, dès que l'accès au corps a été admis selon des finalités plurielles, le principe de l'indisponibilité du corps humain s'effrite, s'estompe. Une nouvelle logique du rapport de l'homme à son corps et aux données qui peuvent en être extraites se fait alors jour. Celle-ci s'analyse en termes d'accessibilité et des conséquences à tirer de cette accessibilité ; Conséquences à envisager dans un contexte d'exploitation commerciale des données dont la personne a consenti à l'accès. Ainsi, continuant leur argumentation, ces deux auteurs révèlent qu'« au-delà de la question théorique de la propriété de soi sur soi, au-delà du pouvoir d'exclure autrui de la chose, ce sont l'usage de la ressource et le partage des bénéfices en résultant qui donnent tout son sens à la question de la propriété. Les interrogations traditionnelles ne sont plus de mise, tant elles semblent déconnectées des enjeux véritables : qu'importe au fond de reconnaître que l'homme est propriétaire de son corps... ? C'est plus

²⁹⁰⁴ F. Bellivier, C. Noiville, La circulation d'éléments et produits du corps humain : quand la propriété-exclusivité occulte la question de l'accès, *RDC*, décembre 2008, pp. 1357-1361

²⁹⁰⁵ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant...*, précité, p. 99, n° 104

loin dans la chaîne²⁹⁰⁶ que l'on retrouve la question de la titularité des droits issus de l'exploitation de telle ou telle ressource »²⁹⁰⁷.

Cette théorie de l'accès, exclusive ou indifférente à toute idée de propriété, pourrait être rapprochée et légitimée par l'une des conceptions admises au sujet des principes d'indisponibilité et d'extrapatrimonialité du corps humain. Sur fond d'opposition entre droit réel et droit personnel et s'opposant à la conception de l'existence d'un droit réel sur le corps, cette conception de l'indisponibilité admet l'existence d'un droit personnel du sujet sur son corps « dont l'objet consiste en une prestation engageant la personne dans son corps, à condition du moins que cette prestation soit licite »²⁹⁰⁸.

Si l'accès et l'exploitation des éléments et produits du corps humain – et les informations y afférant – inaugure la question de la titularité des droits issus de cette exploitation, avant d'envisager plus en détail les modalités de tels droits, la question du droit au partage des bénéfices issus de la recherche nécessite d'en trouver un fondement plus efficient. Qu'est-ce qui, au-delà la non-appropriabilité des éléments et produits du corps humain – en vertu du principe d'indisponibilité du corps humain – ou de leur disponibilité en vertu de la théorie de l'accès, rend nécessaire que les personnes dont les données ont été collectées, traitées et exploitées à des fins de recherche puissent revendiquer un droit sur les éventuels bénéfices de la recherche ? Quel(le) idée, principe ou concept permettrait de mettre à l'abri de toute critique la revendication d'un droit au partage des bénéfices des résultats de la recherche ? La réponse peut être trouvée dans le principe de justice ou d'équité.

3) *Justice et équité comme fondements au droit au partage des bénéfices*

Après l'exposé du principe de justice comme fondement au droit au partage des bénéfices (a), nous chercherons les arguments qui ont justifié le recours à ce principe (b).

²⁹⁰⁶ Si des questions pertinentes se posent ainsi plus loin dans la chaîne d'exploitation des éléments et produits du corps humain, ce qui passe au début de la chaîne n'en demeure moins fondamental, voire primordial. Cette phase n'est pas à occulter et en cette occurrence, nombres d'autres questions et exigences pertinentes doivent être satisfaites à commencer par le consentement libre et éclairé des personnes concernées par les éléments et produits du corps humain et les données médicales associées sur les utilisations qui en sont faites. Le projet de recherche portant sur ces éléments et produits devra lui-même avoir été validé. Ce sont là des exigences minimales préalables en réponse aux nombreuses questions qu'ont pu se poser les auteurs sur une suite du scénario de jurisprudence-fiction imaginé par J. P. Baud (*L'affaire de la main volée. Une histoire juridique du corps*, Seuil, 1993). F. Bellivier, C. Noiville, La circulation d'éléments et produits du corps humain : quand la propriété-exclusivité occulte la question de l'accès, *RDC*, décembre 2008, pp. 1357-1361

²⁹⁰⁷ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant...*, précité, p. 100, § 105

²⁹⁰⁸ *J-Cl. Code civil*, article 16 à 16-12, Fasc. 12 : respect et protection du corps humain, III – Extrapatrimonialité du corps humain, § 138

a) *Exposé du principe*

A l'analyse des différents textes et opinions doctrinales promouvant le droit au partage des bénéfices, c'est l'idée de justice, celle d'équité ou la « bioéquité »²⁹⁰⁹ qui commande au plus fort ce droit au partage des bénéfices et qui semble être, à notre sens, le fondement le plus solide. C'est ainsi sous l'angle de l'équité que Mme Florence Bellivier et Christine Noiville font naître le droit au partage des bénéfices. Selon elles, « il est désormais largement acquis qu'entre donneurs ou fournisseurs de matériels biologiques, d'une part, préleveurs et exploitants, d'autre part, la relation ne peut qu'être envisagée du point de vue de l'équité »²⁹¹⁰. Laquelle équité est le troisième enjeu – à côté de celui de la protection des personnes et de l'accès aux ressources et aux connaissances – la troisième valeur que toute loi doit préserver en matière de collecte et d'utilisation des ressources biologiques humaines et des données qui y sont associées. On retrouve l'idée d'équité aussi chez Mme Chantal Bouffard pour qui « l'expérimentation de thérapies qui ne seront plus disponibles à la fin du projet de recherche soulève aussi des interrogations éthiques de taille. Même si on en parle de plus en plus, comment la notion de partage des bénéfices entre les groupes qui financent la recherche et les sujets qui y participent pourra-t-elle s'appliquer ? On commence à peine à se pencher sur ces problèmes, même si on place les questions de justice et d'équité au cœur de la bioéthique »²⁹¹¹. Si cette idée d'équité et de justice semble elle-même avoir pris sa source ou être plus prégnante dans le contexte des recherches délocalisées dans les pays en développement²⁹¹², elle trouve à s'exprimer au sein même des pays développés. Au Québec par exemple, le Réseau de Médecine Génétique Appliquée dispose ainsi dans son énoncé de principes sur la recherche que, « dans un but d'équité, la population québécoise devrait en

²⁹⁰⁹ Par bioéquité, il faut entendre « la nécessité d'élaborer des dispositifs assurant à chacun sa part, autrement dit l'équité dans la répartition des outils de recherche et de production ainsi que des richesses qui en découlent ». F. Bellivier et C. Noiville (dirigé par), *La bioéquité. Bataille autour du partage du vivant*, Éditions Autrement, 2009, pp. 6-7

²⁹¹⁰ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant...*, précité, p. 268, § 322

²⁹¹¹ C. Bouffard, Bioéthique et diversité culturelle. Passer du défi à l'objectif, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 51

²⁹¹² Voir par exemple, « Partage des bénéfices issus de la recherche dans les pays en voie de développement : équité et propriété intellectuelle », 5^{ème} Colloque sur la recherche en bioéthique, INSERM, Roissy, 22 et 23 avril 2004, non publié ; CCNE, Avis n° 18, Inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale - problèmes éthiques ; Groupe Européen d'Éthique des sciences et des nouvelles technologies, Avis n° 17, Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement, etc.

retour de sa participation à la recherche, profiter des retombées des avancées scientifiques auxquelles elle a contribué »²⁹¹³.

Les quelques rares textes à valeur non contraignante traitant du partage des bénéfices le placent également sous le joug de la justice et de l'équité. Ainsi, dans sa déclaration sur le partage des avantages, le comité d'éthique de l'Organisation sur le génome humain (HUGO) relie ce droit aux principes de justice et de solidarité²⁹¹⁴. On pourra aussi citer l'Organisation Mondiale de la Santé qui dans ses recommandations générales en matière de recherche génétique prévoit que dans les cas où la recherche génétique débouche sur des tests diagnostics ou de nouvelles thérapies, « l'équité requiert que les donneurs, ou la communauté en général, devrait recevoir des bénéfices »²⁹¹⁵.

b) Justification du principe

Pourquoi ce recours à la justice ou à l'équité pour justifier le droit aux bénéfices des résultats de la recherche ? Le recours à la justice pour fonder le droit au partage des bénéfices vise au rétablissement d'un équilibre entre les chercheurs et les participants à la recherche et est rendu nécessaire au vu du réel déséquilibre qui peut naître en pratique dans la répartition des bénéfices de la recherche. Le constat s'impose, aujourd'hui, que la recherche vise majoritairement à la réalisation de profit. A ce propos, M. Bernard Soenne a, à juste titre, pu remarquer que « la logique économique a fait son entrée dans le domaine scientifique et humain. Le profit est aujourd'hui, on le sait, l'unique carburant des entreprises et des êtres humains. Le vivant est source d'appropriation privée. Ce profit est attendu des marchés qui apparaissent d'ores et déjà virtuellement gigantesques, comme ceux des médicaments du futur »²⁹¹⁶.

Comme le décrivent, par ailleurs, Mmes Florence Bellivier et Christine Noiville, « l'on s'est progressivement acheminé vers une nouvelle économie de la connaissance directement rattachée à la logique et à la production capitaliste »²⁹¹⁷ ; phénomène qui résulte ou induit une intégration des sciences du vivant et du marché, des incitations à la valorisation des résultats,

²⁹¹³ F. Gossard, P. Hamet, Normativité, bioéthique et génétique, in *Ethique médicale, bioéthique et normativités*, précité p. 206

²⁹¹⁴ Human Genome Organization, Ethics committee, Statement on benefit sharing, 9 avril 2000

²⁹¹⁵ OMS, Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services (1998)

²⁹¹⁶ B. Soenne, Candide et la brevetabilité du génome, *LPA*, numéro spécial, décembre 2002, p. 10

²⁹¹⁷ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant...*, précité, p. 58, n° 59

le recours à la propriété intellectuelle, l'établissement de partenariats entre secteurs public et privé ; vaste mouvement d'ensemble dans lequel le chercheur se fait entrepreneur. Ce sont les impératifs de cette nouvelle économie de la connaissance qui ont justifié par exemple que dans le débat entre partisans et opposants de la brevetabilité du génome humain les premiers l'aient emporté²⁹¹⁸. Enfin, les juges américains avaient-ils tenu à souligner, dans l'affaire John Moore, que « la biotechnologie n'est plus, désormais, un champ de recherches pures ou les intérêts en jeu seraient soit académiques soit exclusivement dirigés pour le bien de l'humanité. Le matériau biologique ne circule plus librement entre les savants... Les liens entre les autorités académiques et industrielles deviennent préoccupants. **Si la science est devenue une science du profit, alors il n'y a plus de raison pour exclure les patients d'une participation aux profits** »²⁹¹⁹.

Dans ce contexte où « le développement des produits commerciaux et les bénéfices économiques sont des fins inexorables des projets entrepris »²⁹²⁰, selon certains auteurs, « pour contrebalancer les conséquences de la commercialisation de la recherche, la mise en application de la notion de partage des bénéfices est une avenue intéressante qui mérite d'être prise au sérieux »²⁹²¹. C'est dans ce contexte, parfois qualifié d'exploitation²⁹²² abusive²⁹²³, de « colonialisme scientifique »²⁹²⁴, de biocolonialisme²⁹²⁵ ou de biopiraterie²⁹²⁶, que le partage

²⁹¹⁸ F. Roussel, « Le vivant n'est pas une marchandise », Quelques réflexions en marge d'un slogan, http://www.ciph.org/fichiers_complements/RD49/Compl_Roussel.pdf

²⁹¹⁹ B. Edelman, L'homme aux cellules d'or, précité, p. 229

²⁹²⁰ L. Bernier, Le développement de la pharmacogénomique. Quelques questions éthiques et légales, précité, p. 102. Dans le même sens et aussi au sujet de l'Affaire John Moore, voir, F. Bellivier, L. Boudouard-Brunet, Les ressources génétiques et les concepts juridiques de patrimoine, in *Le droit saisi par la biologie, les juristes au laboratoire*, précité, p. 215, n° 79

²⁹²¹ G. Cardinal, B. M. Knoppers, Lorsqu'en recherche génétique, financement privé ne rime plus avec santé, précité, p. 13

²⁹²² M. Botbol-Baum, Introduction à *Bioéthique dans les pays du Sud. Récits de médecins africains*, sous la direction de M. Botbol-Baum, L'Harmattan, 2005, p. 14 ; C. Bert, Recherche biomédicale, niveaux de soins et développement. Etude comparative précisant les différents champs de responsabilité, *Journal international de bioéthique*, 2007, vol. 17, n° 4, pp. 29-53

²⁹²³ CCNE, Avis 78, Inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale – problèmes éthiques. Le comité déplore ici une « exploitation abusive des résultats acquis dans les pays du sud, qui peuvent être exploités intellectuellement sans que leur participation physique ou intellectuelle soit reconnue » (p. 21).

²⁹²⁴ A. Mégarbané, Contribution des pays émergents à la connaissance du patrimoine génétique humain : coopération ou colonialisme scientifique ?, in *Les scientifiques et les droits de l'homme*, sous la direction de L. Koch-Miremond et G. Toulouse, Maison des sciences de l'homme, 2003, pp. 226-227. L'auteur, chercheur, rapporte avoir transféré à une équipe française les prélèvements de huit familles libanaises présentant une même maladie génétique. Cependant, malgré de nombreuses demandes, il n'a jamais eu de retour quant à l'utilisation

des résultats de la recherche avec les participants trouve son énonciation la plus virulente et la plus justifiée. Ne pas l'admettre conduirait à entériner une inégalité et une injustice de fait. En effet, « pour justifier le prélèvement des éléments du corps et leur exploitation, peut-on se satisfaire de ce que le donneur, informé des types d'utilisation prévus, ne s'y soit pas opposé ? Est-il acceptable que des connaissances nouvelles établies par les chercheurs sur les éléments biologiques puissent être cédées moyennant un prix, protégées par un brevet et exploitées sans que cela bénéficie d'une manière ou d'une autre à ceux qui ont fourni le matériel ressource, quand ils n'en pâtissent pas²⁹²⁷ ? Autrement dit, n'existe-t-il pas une distorsion entre la gratuité initiale du don et l'exploitation potentiellement lucrative de ce don ?... pour la recherche en génétique humaine, la question se pose de savoir s'il est acceptable que les brevets accordés sur des éléments biologiques prélevés sur des personnes ne bénéficient qu'à ceux qui les ont déposés »²⁹²⁸.

Et c'est sans doute parce que cela pourrait constituer un enrichissement injuste – ou sans cause – des chercheurs au détriment des personnes qui apportent leur matériel biologique, que les juges américains, en ne reconnaissant pas directement un droit de propriété sur le corps et ses éléments et produits, ont reconnu qu'était constitutif d'un 'unjust enrichment' le fait pour les médecins de pouvoir réaliser des bénéfices à partir des ressources biologiques des patients sans leur consentement ; Situation qui devait donner lieu à réparation. Cet exemple jurisprudentiel²⁹²⁹ vient traduire de façon assez nette cette exigence de justice entre les

des données. Selon lui, « il est évident que certains laboratoires étrangers avec qui nous collaborons s'octroient la propriété de nos prélèvements d'ADN au détriment des patients ».

²⁹²⁵ C. MacIntosh, "Indigenous Self-Determination and Research on Human Genetic Material : A consideration of the Relevance of Debates on Patents and Informed Consent, and the Political Demands on Researchers", *Heath Law Journal*, 2005, vol. 13, p. 215

²⁹²⁶ Y. Joly, Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine ?, précité, p. 144

²⁹²⁷ Certains auteurs ont répondu négativement à cette question. Selon eux, « in any case, it is not understandable why all institutionalized parties, i.e. scientific research institutes, biobanks or biotechnological industry may make a commercial profit while the person whose body materials are used is excluded from benefit sharing for the very reason of avoiding commercialization ». J. Simon, J. Robiński, Property, personality rights and data protection with regard to biobanks – A layered system (La propriété, les droits de la personnalité et la protection des données à l'égard des biothèques – Un système à plusieurs niveaux), *Journal international de bioéthique*, 2009, vol. 20, n° 3, p. 55 ; Voir cependant, les recommandations de la Société européenne de génétique humaine sur les questions techniques, sociales et éthiques de l'entreposage et de la mise en banque d'ADN à des fins de recherches biomédicales. Selon elle, le don fait par les personnes s'oppose à toute idée de bénéfices financiers à leur profit (European Society of Human Genetics, Recommendations, DNA storage and DNA banking for biomedical research : technical, social and ethical issues, *European journal of human genetics* (2003) 11, Suppl 2, S8-S10).

²⁹²⁸ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant...*, précité, p. 247, n° 289

²⁹²⁹ Southern District Court of Florida, n° 02-22244 – CIV – Moreno, 29 mai 2003, D. Greenberg et al. v. Miami Children's Hospital Research Institute, cité par J.-M. Bruguière, Appropriation du vivant. Vrai procès

différentes parties prenantes de la recherche scientifique. Souffrant d'une maladie génétique incurable dite maladie de Canavan, le sieur Greenberg ainsi que d'autres personnes atteintes de la même maladie entreprirent, en collaboration avec le docteur Matalon ainsi que l'Université de l'Illinois, diverses recherches en vue de l'identification du gène responsable de la maladie. Pour ce faire, ces patients dont le sieur Greenberg vont fournir divers éléments et produits du corps humain (échantillons d'organes, de tissus, prises de sang) ainsi que d'autres informations tels que leurs dossiers médicaux. Sept ans après le début des recherches, le docteur identifia et caractérisa la mutation du gène en question ; ce pourquoi il obtiendra un brevet. Dès lors, les tests de dépistage de la maladie ne pouvaient plus être utilisés sans son accord. Ce faisant, les patients assigneront le médecin et l'hôpital propriétaires du brevet en invoquant six moyens : un défaut de consentement préalable en connaissance de cause, la violation du devoir de loyauté de médecin et la réticence dolosive, l'enrichissement injuste, la revendication du droit de propriété des échantillons et l'appropriation illicite des secrets d'affaires. En l'espèce, les juges ne retiendront que l'argument relatif à l'enrichissement injuste, le profit injuste réalisé au détriment des participants à la recherche.

Comme le note justement Cécile Oliva, « si l'on observe attentivement la décision de la Cour de Floride, ce n'est pas l'appropriation de son propre corps qu'elle rejette, mais plutôt le non-partage des bénéfices avec les personnes qui ont fourni la matière première nécessaire au résultat de cette recherche »²⁹³⁰. Ce qui montre bien, rappelons-le, que pour le partage des bénéfices de l'exploitation économique des résultats de la recherche, la question de la propriété est quelque peu démodée et que le partage des bénéfices se présente pour ainsi dire comme la mesure du rééquilibrage de la situation de déséquilibre pouvant se faire jour entre chercheurs et participants à la recherche. Le partage des bénéfices de la recherche apparaît ainsi comme « un besoin pour redresser, réparer les inégalités de pouvoir et de richesse entre les entreprises de biotechnologies et les participants à la recherche »²⁹³¹.

Fondé sur l'idée d'équité et visant au rétablissement d'une justice dans la jouissance des bienfaits résultant d'une recherche, le droit au partage des bénéfices financiers, même s'il peut

(fondamental) sur le corps, le corporel ou l'incorporel. Toujours une question d'équilibre et encore des Eginètes..., *Propriétés Intellectuelles*, juillet 2004, n° 12, pp. 838-840

²⁹³⁰ C. Oliva, *Breveter l'humain ?*, L'Harmattan, 2006, p. 86

²⁹³¹ Opinion de Mme B. M. Knoppers rapportée par Matthew Rimmer, Patent law, informed consent, and benefit-sharing. « Third, Knoppers argued that there was a need to redress inequalities of power and wealth between biotechnology companies, and research participants ».

http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1004&context=matthew_rimmer (consulté le 09/03/2009)

entrer en conflit avec le principe de non-patrimonialité du corps humain ou de ses éléments et produits, n'en demeure pas moins nécessaire. Dès lors, une définition plus aboutie de la notion de partage des bénéfices a pu être proposée qui fait de la réalisation de la justice, par la quête d'un équilibre, la finalité du partage des bénéfices. A ce titre, « le partage des bénéfices est l'action consistant à donner une portion des avantages/profits dérivés de l'utilisation des ressources génétiques humaines aux fournisseurs de ces ressources, dans une optique de justice, avec un souci particulier de clairement fournir des bénéfices à ceux qui pourraient ne pas avoir un accès raisonnable aux produits et aux services résultant de la recherche, sans pour autant recourir à des incitations non éthiques »²⁹³². En rendant obligatoire un partage des bénéfices imputable sur les retombées de l'exploitation économique des résultats de la recherche, la règle du partage des bénéfices se présente à la fois comme moyen d'éviter une exploitation des personnes souvent qualifiée de biopiratage et une marchandisation des personnes par la vente des éléments et produits du corps humain²⁹³³.

Ayant pris naissance dans un contexte de potentielle et de réelle exploitation d'abord des ressources naturelles et s'étant ensuite étendu aux personnes²⁹³⁴, le droit au partage des bénéfices, s'il peut, en certaines occurrences, être fondé sur ce risque de sorte que sa justification puisse être perçue sous un angle conséquentialiste²⁹³⁵, il y a lieu aujourd'hui de voir dans le droit au partage des bénéfices de la recherche un droit en soi, un droit fondamental à respecter. Ce faisant, l'on adopterait un point de vue déontologique²⁹³⁶ pour la

²⁹³² Traduction libre. "Benefit sharing is the action of giving a portion of advantages/profits derived from the use of human genetic resources to resource providers **in order to achieve justice in exchange** with a particular emphasis on the clear provision of benefits to those who may lack reasonable access to resulting products and services without providing unethical inducements." D. Schroeder, Benefit-sharing: it's time for a definition, précité.

²⁹³³ D. E. Winickoff, From benefit sharing to power sharing: partnership governance in population genomics research, précité. Comme cet auteur l'écrit justement: " Searching for an elusive middle way on the contested question of bodily property, benefit sharing attempts to stitch a distributive norm at the seam of market and gift economies."

²⁹³⁴ « With the issue of "biopiracy" affecting indigenous people, the protection offered by the principle [of benefit-sharing] over external resources for ensuring the recognition of their political identity extended to internal resources for the groups to protect their genetic identity." H. Boussard, A. Smagadi, Le principe du partage des bénéfices dans l'utilisation des ressources génétiques naturelles humaines et des plantes : au-delà des paradigmes de propriété et de non-propriété, précité, p. 47

²⁹³⁵ Le conséquentialisme peut être défini comme une « conception morale selon laquelle la valeur des comportements doit essentiellement être jugée en fonction de leurs conséquences, (par opposition à leur nature, leurs motivations ou leur accommodation à des formes ou à des devoirs préexistants) ». D. Rodriguez-Arias, G. Moutel et C. Hervé (eds.), *Recherche biomédicale et populations vulnérables*, L'Harmattan, 2006, p. 155

²⁹³⁶ Le déontologisme peut être défini comme une « conception morale selon laquelle les comportements doivent essentiellement être jugés en fonction de normes ou de principes universels qui déterminent leur acceptabilité

garantie du droit au partage des bénéfices. Pris sous cet angle, il serait l'expression de la reconnaissance²⁹³⁷ et la récompense²⁹³⁸ de l'importante contribution des participants à la recherche et de leur collaboration à son succès mais aussi surtout le respect de leur dignité humaine²⁹³⁹.

Fort de toutes ces considérations, on ne saurait être étonné qu'au niveau international, l'UNESCO ait recommandé que « dans le respect du droit interne ou de la politique nationale et des accords internationaux, les bienfaits de l'utilisation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique devraient être partagés avec l'ensemble de la société et de la communauté internationale. S'agissant de donner effet à ce principe, les bienfaits pourront prendre les formes ci-après : (i) assistance spéciale aux personnes et aux groupes ayant participé à la recherche ; (ii) accès aux soins de santé ; (iii) fourniture de nouveaux moyens diagnostics, d'installations et de services pour les nouveaux traitements ou médicaments issus de la recherche ; (iv) le soutien aux services de santé ; (v) installations et services destinés à renforcer les capacités de recherche ; (vi) mise en place et renforcement de la capacité des pays en développement de collecter et de traiter les données génétiques humaines compte tenu de leurs problèmes particuliers ; (vii) toute autre forme compatible avec les principes énoncés dans la présente Déclaration ; (viii) Des restrictions pourraient être stipulées à cet égard par le droit interne et les accords internationaux »²⁹⁴⁰.

Par la suite, plusieurs autres organismes internationaux ont adopté des textes prônant la nécessité de l'élaboration d'une politique de partage ou de répartition des bénéfices ou des bienfaits de la recherche. Certains Etats se sont aussi dotés de lois nationales concernant la collecte de matériel biologique, l'exportation vers des Etats tiers et le partage des bénéfices

morale sans considérer leurs conséquences ». D. Rodriguez-Arias, G. Moutel et C. Hervé (eds.), *Recherche biomédicale et populations vulnérables*, précité, p. 155

²⁹³⁷ F. Sgard, La brevetabilité du génome humain : source d'inégalité ou de progrès ?, in *Les scientifiques et les droits de l'homme*, précité, p. 196. L'auteur ne prend pas parti sur le droit au partage des bénéfices mais s'interroge sur la reconnaissance qui doit être celle des laboratoires qui accèdent gratuitement à des prélèvements d'échantillons sanguins ou des tissus lorsque la recherche donne lieu à exploitation économique.

²⁹³⁸ Jon F., Merz et al., Protecting subjects interests in genetic research, (2002), 70 *American Journal of Human Genetic* 965, cité par D. E. Winickoff, From benefit sharing to power sharing : partnership governance in population genomics research, précité

²⁹³⁹ K. Simm, Benefit-Sharing Frameworks: Justifications for and Against Benefit-Sharing, *Human Genetic Research*, 2007

www.uclan.ac.uk/old/facs/health/ethics/staff/projects/GenBenefit/docs/Report_Simm.pdf

²⁹⁴⁰ UNESCO, Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 16 octobre 2003

résultant des recherches entreprises. C'est le cas de la Chine à travers une loi du 10 juin 1998²⁹⁴¹. Au sein même des Etats, certains organismes publics ou privés se sont engagés à partager les bénéfices résultant de leurs recherches. Au Canada par exemple, le Newfoundland Genomics a pris la décision d'affecter un pourcentage de ses profits nets à une fondation. On peut signaler aussi l'initiative de la province canadienne de Terre-Neuve et Labrador dont le projet de loi prévoit que « tout commanditaire d'une recherche potentiellement commerciale devait formuler une proposition argumentée de partage des avantages »²⁹⁴².

Eu égard à la pluralité des sources normatives la promouvant, force est de constater qu'aujourd'hui, que le principe du partage des bénéfices peut être appréhendé comme un principe général du droit international des droits de l'homme²⁹⁴³, un principe juridique²⁹⁴⁴ et que c'est moins le principe du partage des bénéfices de la recherche que les modalités²⁹⁴⁵ du partage qui sont source de difficultés.

En en posant le principe, toutefois, l'UNESCO a donné par la même occasion quelques modalités pour la mise en œuvre du principe du droit au partage des bénéfices des résultats de la recherche. Ce sont ces modalités qu'il convient maintenant de voir.

²⁹⁴¹ Voir H. Boussard, A. Smagadi, Le principe du partage des bénéfices dans l'utilisation des ressources génétiques naturelles humaines et des plantes : au-delà des paradigmes de propriété et de non-propriété, article précité, p. 51

²⁹⁴² Y. Joly, Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine, précité, p. 146

²⁹⁴³ Sur ce point de vue, H. Boussard, A. Smagadi, Le principe du partage des bénéfices dans l'utilisation des ressources génétiques naturelles humaines et des plantes : au-delà des paradigmes de propriété et de non-propriété, article précité, p. 45

²⁹⁴⁴ Alors que le principe du partage des bénéfices reste encore, à l'heure actuelle, « un principe éthique et non juridique » en droit français (F. Bellivier, C. Noiville, A.-L. Morin, L'accord de transfert de matériel, du prêt-à-porter au sur mesure ?, précité, p. 742), d'autres pays ont franchi le pas en conférant à ce principe une valeur juridique. La loi malienne du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain et qui s'applique aussi aux recherches portant sur les renseignements personnels identifiables prévoit, en effet, qu'« en cas de bénéfice commercial d'une recherche, des ristournes doivent être négociées pour la communauté objet de l'étude ». Article 9 de la loi.

²⁹⁴⁵ On pourra se référer ici à la longue série d'interrogations de M. Adiogo, selon qui « la question la plus difficile de l'heure est celle relative au partage des bénéfices induits par la recherche à savoir : comment déterminer l'équité dans le partage ?, Comment préserver les intérêts des participants personnes vulnérables sans pouvoir de décision, ni pouvoir de pression ?, Comment préserver les intérêts des communautés ?, Comment préserver les intérêts des promoteurs de la recherche ?, Les Etats ou leurs représentants sont-ils à même de préserver leurs intérêts et ceux de leurs concitoyens compte tenu des enjeux économiques auxquels ils sont confrontés face à la puissance des multinationales ? », D. D. Adiogo, Ethique de la recherche et pays en développement, précité, p. 73

II – La mise en œuvre du droit au partage des bénéfices

Le droit au partage des bénéfices tel qu'il est énoncé par la déclaration de l'UNESCO n'a pas une portée contraignante. Par ailleurs, la déclaration elle-même prévoit que des exceptions peuvent être apportées aux modalités du partage. Dans ce contexte de faiblesse relative du principe posé par la déclaration et en l'absence de norme internationale ayant force contraignante pour en imposer le suivi, certains auteurs ont préconisé le recours au contrat²⁹⁴⁶. Sans nier les vertus du contrat en la matière, sans non plus nier les mérites d'une intervention législative en la matière, il s'agira pour nous ici de voir quel doit être le contenu concret du droit au partage des bénéfices qu'il soit mis en œuvre par contrat ou prévu par une loi. Selon quelles modalités doit être mis en place le droit au bénéfice des résultats de la recherche ? Celles-ci doivent être distinctement envisagées selon qu'il s'agisse de la forme du partage (A) et des personnes éligibles à ce partage (B). Enfin, pour éviter un partage inéquitable, des mécanismes de contrôle doivent sans doute à mettre en place (C).

A – Quelles formes de partage ?

On constate ici une sorte de rejet des modèles financiers individuels (3) au profit des modèles non financiers collectifs (2). Mais avant, des précisions sur l'objet du partage sont nécessaires (1).

1) L'objet du partage

Le partage des bénéfices ne saurait s'appliquer à toute recherche quelle qu'elle soit mais il ne sera exigible qu'au regard d'un type précis de recherches (a). Au regard de ce type de recherche, la question doit également être tranchée s'agissant des opérations commerciales devant donner lieu à ce partage (b). Enfin, pour qu'il y ait partage des bénéfices, encore faut-il que le bénéfice réalisé soit substantiel (c).

a) Le type de recherche devant donner lieu à partage des bénéfices

Comme il en a été question s'agissant du retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche, la distinction qui est traditionnellement faite entre la recherche fondamentale (académique) et la recherche appliquée mérite d'être appliquée en l'espèce. Toutes les recherches ne visent, en effet, pas *a priori* à la réalisation de profits. Même en matière génétique, certaines recherches sont orientées vers la production de connaissances

²⁹⁴⁶ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant. Le droit de la circulation des ressources biologiques*, précité

fondamentales sans application commerciale concrète. Parmi celles-ci, on pourra citer les recherches qui ne visent et n'aboutissent qu'à la rédaction d'articles scientifiques à large diffusion au sein de la communauté scientifique, les recherches destinées à l'enseignement. La proposition de loi Jardé visant à la modification de la loi sur la recherche biomédicale définit les recherches non commerciales comme « les recherches dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche »²⁹⁴⁷.

Si les recherches non commerciales sont donc exemptées du partage des bénéfices, en revanche, « la recherche commerciale en génétique humaine »²⁹⁴⁸, celle qui implique le plus souvent les entreprises de biotechnologies et qui vise à la prise de brevets sur les résultats de la recherche et qui donne lieu à des profits doit être assujettie au partage des bénéfices. C'est du reste en raison de telles recherches et des abus auxquels elles ont donné lieu qu'a émergé l'idée du partage des bénéfices.

La distinction entre recherche académique et recherche industrielle n'est pas toujours étanche et l'on observe souvent des convergences entre ces deux formes de recherche. Des partenariats de recherche peuvent être conclus entre des universités et des entreprises de biotechnologies, des firmes pharmaceutiques et dans ce cas la question du partage des bénéfices refait surface.

La question du partage des bénéfices refait encore surface lorsque les résultats d'une recherche initialement fondamentale donnent lieu à une utilisation secondaire à des fins mercantiles. Tel pourra être le cas lorsqu'une biobanque est constituée pour servir de base à la recherche génétique et que l'un des utilisateurs entend commercialiser les résultats de ses recherches.

b) Les opérations commerciales devant donner lieu à partage des bénéfices

La question qui se pose en l'occurrence est celle de savoir quelles opérations de commercialisation des résultats de la recherche doivent être soumises au partage. Pour bien saisir la portée de cette problématique, une mise en situation concrète paraît utile. Selon cet

²⁹⁴⁷ Proposition de loi Jardé relative à la recherche impliquant la personne humaine, précité

²⁹⁴⁸ Y. Joly, Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine ?, précité, p. 146

exemple qui est rapporté par Constance MacIntosh²⁹⁴⁹, une recherche génétique a été entreprise par une filiale de l'Université de Toronto – the Samuel Lunenfeld Research Institute of Canada – en collaboration avec une société de génomique californienne – Sequana Therapeutics. Pour cette recherche qui portait sur l'asthme, les échantillons biologiques des 300 habitants de la petite île de Tristan da Cunha (Atlantique sud) furent collectés. L'accord de recherche prévoyait que les habitants de l'île recevraient gratuitement, en retour, les médicaments dérivés de la recherche ainsi entreprise à partir de leurs échantillons biologiques. En 1995, la société Sequana Therapeutics estima être en mesure d'identifier le gène de prédisposition à l'asthme et de déposer un brevet pour protéger ce gène. Par la suite, la société céda une licence d'exploitation pour un montant de 70 millions de dollars américains à une société allemande – the Boehringer Institute – pour développer un test diagnostic.

A ce stade, comme on peut le constater, des bénéfices financiers sont déjà réalisés par la société Sequana Therapeutics et sur lesquels les habitants de l'île n'ont aucun droit de regard dans la mesure où il ne leur était garanti qu'un accès gratuit aux thérapies qui pourraient être développées. Et c'est à ce stade que se pose la question de savoir à partir de quand doit naître au profit des personnes ayant apporté leurs données biologiques, le droit au partage des bénéfices. Comme le note Constance MacIntosh, il y a une réelle disparité entre les bénéfices auxquels peuvent s'attendre les parties impliquées. Alors qu'en l'espèce, la société allemande et les habitants de l'île s'attendent à des bénéfices, les bénéfices réalisés et les bénéfices potentiels reviennent aux organismes de recherche quand les participants n'auront que des bénéfices potentiels : des médicaments gratuits si jamais un traitement était mis au point²⁹⁵⁰. Ce qui est loin d'être une garantie, ce qui est loin d'être une promesse ferme.

Faut-il dès lors élargir l'assiette du bénéfice auquel peuvent prétendre les participants à la recherche ? En l'occurrence, fallait-il faire bénéficier les habitants des 70 millions de dollars engrangés par la société Sequana Therapeutics qui est une forme de bénéfice financier des résultats de la recherche ? Mmes Florence Bellivier et Christine Noiville attirent l'attention sur ce fait en soulignant que dans la réglementation juridique du partage des

²⁹⁴⁹ C. MacIntosh, "Indigenous Self-Determination and Research on Human Genetic Material : A consideration of the Relevance of Debates on Patents and Informed Consent, and the Political Demands on Researchers", précité, p. 218

²⁹⁵⁰ Traduction libre de: "Both Boehringer and the Islanders have gambled that benefits will accrue to them : of note is the distinct disparity between the realized and potential benefits to Sequana and Boehringer, and the potential benefits to the Islanders who will merely receive 'free' pharmaceuticals if drug-based treatment is ever developed", article précité, p. 218

avantages « il faudra aussi préciser à quoi doit s'appliquer le partage. Seulement aux formes nouvelles d'exploitation des ressources (par les biotechnologies notamment) à toute forme d'exploitation de toute ressource biologique et de toute substance en découlant (essences, latex, etc.) ? »²⁹⁵¹.

C'est une question cruciale et qui, encore une fois, devra être débattue avec les participants à la recherche à qui l'on devra présenter au préalable toutes les formes possibles d'exploitation auxquelles la recherche peut donner lieu. L'information des participants à la recherche paraît être, de ce point de vue, le point de départ inéluctable pour un réel accord sur le partage des bénéfices.

c) Le caractère substantiel du bénéfice

L'éventuel partage d'un bénéfice issu de la recherche suppose l'existence d'un résultat qui fasse l'objet d'une exploitation économique rentable. Que des brevets issus de l'exploitation des ressources biologiques humaines donnent lieu à une exploitation économique ne fait plus l'objet d'un doute aujourd'hui.

Pour ce qui est du résultat d'une recherche génétique, on s'attend souvent à de nouveaux produits et moyens thérapeutiques ou diagnostiques²⁹⁵² tels que des tests génétiques ou des médicaments (méthode de thérapie génique). Si cet espoir d'arriver à des résultats concrets notamment brevetables et commercialisables est à relativiser dans bien des cas²⁹⁵³, d'autres permettent d'en appréhender la réalité. Ce résultat de la recherche doit, dès lors qu'il est disponible, ensuite faire l'objet d'une exploitation économique, d'une mise sur le marché. Cela consistera par exemple pour l'inventeur ayant obtenu un brevet sur un test génétique²⁹⁵⁴

²⁹⁵¹ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivants...*, précité, p. 292, note de bas de page n° 730

²⁹⁵² UNESCO, Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, 2005

²⁹⁵³ Voir notamment D. C. Anderson et al., Elements of informed consent for pharmacogenetic research, perspective of the pharmacogenetics working group, *The pharmacogenomics journal*, 2002, Volume 2, Number 5, Pages 284-292. Selon eux, « a wide range of potential benefits to the biomedical research community and to future patient populations is possible through pharmacogenetic research. However, most pharmacogenetic trials are exploratory in nature and are designed to generate or test specific hypotheses about possible genotype-phenotype relationships. As such, they are not likely to provide direct benefits to study subjects such as benefits expected from use of highly predictive and marketed genetic diagnostic tests (potentially developed in the future) ». Voir également, A. Cambon-Thomsen, E. Rial-Sebbag, A.-M. Duguet, Recherche génétique et santé publique, place de la réflexion éthique, in *Ethique de la recherche et santé publique : où en est-on ?*, précité, p. 28 ; F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant*, précité, pp. 41-44, n° 40 et 41

²⁹⁵⁴ Un test génétique désigne toute « méthode permettant de déceler la présence, l'absence ou la modification d'un gène ou d'un chromosome donné, y compris un test indirect pour un produit génique ou autre métabolite

ou un médicament de le commercialiser. Il en résulte ici que des résultats qui ne feraient que l'objet de publication ne puissent servir de base à partage de profits.

Cette commercialisation doit enfin être rentable c'est-à-dire générer des profits. A ce stade se pose la délicate question de savoir quel seuil de bénéfices doit être atteint pour que l'obligation de partage devienne opposable ? Le droit au partage existe t-il dès que des bénéfices sont réalisés et quels qu'ils soient ou ce droit ne prend t-il naissance que lorsque les bénéfices réalisés sont considérables ? En principe, semble t-il, ce n'est que si l'exploitation commerciale donne lieu à profits importants que les participants peuvent se prévaloir d'un droit au partage des profits financiers. A cet effet, Mme Knoppers declare que "upon successful commercial outcomes, there is an obligation in justice that donors should receive some benefit in return"²⁹⁵⁵. Pour M. Robert Kneller, les accords de recherche relatifs au matériel biologique humain doivent prendre en compte les besoins ou les volontés des différentes parties concernées. S'agissant des personnes dont proviennent le matériel biologique, cette prise en compte s'entend de la garantie que la collecte des échantillons ne leur portera pas préjudice, de ce que leur consentement éclairé sera obtenu et surtout qu'ils auront droit à un partage des bénéfices si les résultats de la recherche donnent lieu à une commercialisation couronnée de succès²⁹⁵⁶. Et comme l'ont noté, par ailleurs, d'autres auteurs, en pratique c'est ce critère de succès commercial²⁹⁵⁷ qui est retenu lorsque des obligations de partage des bénéfices financiers sont mises à la charge des chercheurs. En effet, « local benefit-sharing obligations require researchers to provide financial compensation to participants only in rare instances where researchers and companies stand to profit a great deal from the tissues collected from a single person or small group of people »²⁹⁵⁸.

Cette question de la rentabilité doit être clairement tranchée car de même que toute recherche n'aboutit pas toujours à un résultat commercialisable, de même tout résultat

spécifique indicateur essentiellement d'une modification génétique spécifique ». UNESCO, Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 16 octobre 2003, article 2 (xii)

²⁹⁵⁵ Cité par S. Audy, Banques de données et de matériel biologique à des fins de recherches : enjeux éthiques et recommandations, 30 octobre 2000

²⁹⁵⁶ R. Kneller, Ownership of inventions derived from natural products and human tissues, and the sharing of benefits from the commercialization of such inventions (2000) 6 *CASRIP publication series*: rethinking international intellectual property, 218-224

<http://www.law.washington.edu/CASRIP/Symposium/Number6/Kneller.pdf> (consulté le 1^{er} avril 2009)

²⁹⁵⁷ « Possibility of substantial profit ». HUGO, Statement on benefit-sharing, 9 avril 2000

²⁹⁵⁸ M. Rimmer, Patent law, informed consent, and benefit-sharing, précité

commercialisé ne génère pas toujours des profits colossaux. Ainsi en France par exemple, s'agissant des brevets d'invention dans le domaine de la santé, il a été rapporté en 2004 que « sur 100 brevets, 10 rapportent de l'argent, dont un beaucoup, quand 20 couvrent seulement les frais et que 70 d'entre eux ne font que coûter de l'argent. Et les problèmes de rentabilité ne font que s'amplifier lorsque les inventions en cause sont des inventions biotechnologiques »²⁹⁵⁹.

C'est sans doute cet aléa quant au bénéfice de la recherche, envisagé sous l'angle financier, qui a poussé les auteurs des textes internationaux à s'orienter vers des formes non économiques de partage de bénéfices.

2) *Le rejet des modèles financiers et individuels de partage des bénéfices*

Le rejet des modèles financiers de partage de bénéfices s'observe autant au niveau international (a) qu'au niveau interne (b).

a) *L'exemple du droit international*

Au niveau international, l'on observe une forme de rejet des modèles financiers du partage des bénéfices. Ce rejet des modèles financiers (surtout en droit international public des droits de l'homme) au profit de modèles non-financiers se voit dans la terminologie employée qui préfère se référer à la notion de partage des '*benefit*' (avantages) plutôt que celui de '*profit*' qui a une connotation monétaire.

Ainsi, à l'image de l'article 19 de la déclaration universelle de l'UNESCO précitée, les textes internationaux, en recommandant le partage équitable des bénéfices issus de la recherche, optent pour des modèles de partage non financiers. S'agissant de l'UNESCO lui-même pour commencer, une autre déclaration prévoit le partage des bénéfices sous des formes non financières. Il s'agit de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme²⁹⁶⁰ qui prévoit un partage selon des termes identiques à l'article 19 de la déclaration de 2003 auquel sont ajoutés, en insistant sur le partage avec les pays en voie de développement, le caractère durable de l'assistance à apporter aux personnes ayant contribué à la recherche, l'accès aux connaissances scientifiques et technologiques.

²⁹⁵⁹ C. Oliva, *Breveter l'humain ?*, précité, p. 152

²⁹⁶⁰ UNESCO, Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, 11 novembre 1997, article 15

On peut se référer à la déclaration sur le partage des bénéfices adoptée par l'Organisation sur le génome humain (HUGO) en 2000. Cet organisme recommande au titre du partage des bénéfices issus de la recherche génétique que les entités réalisant des profits allouent un pourcentage (de 1% à 3%) de leur bénéfice annuel net à des infrastructures de santé et/ou à des actions humanitaires²⁹⁶¹. En amont, il faut préciser que pour cette organisation, même en l'absence de profits (financiers) issus de la recherche, les membres de communauté participant à la recherche devraient recevoir des bénéfices notamment sous forme de soin de santé.

b) En dehors du droit international

Nous nous intéresserons exclusivement, ici, à l'état de la question en France où le CCNE avait clairement affiché son opposition au partage des bénéfices sous une forme financière. Comme en a convenu le comité, « il faut résister à toute évolution qui préconiserait un retour vers la personne de retombées financières de la propriété intellectuelle ou industrielle. Ce mouvement vers une appropriation individuelle du matériel biologique et des données, qui serait un recul sur les garanties apportées par les règles d'indisponibilité et de non commercialisation des éléments du corps humain, serait en contradiction avec l'usage commun qui donne aux collections leur véritable valeur »²⁹⁶². Le CCNE a cependant, admis, et dans des cas exceptionnels, que les participants à une recherche sur les maladies rares ou monogéniques puissent revendiquer et obtenir « qu'un résultat positif puisse être testé en priorité ou rendu disponible »²⁹⁶³ pour eux. De même, il admet qu'un prélèvement financier puisse être fait sur les profits et qu'il soit destiné à financer des tâches d'intérêt général.

Des auteurs se sont également récemment prononcés en faveur du prélèvement d'une « taxe bioéquitable » sur tout bénéfice tiré d'une innovation mise au point grâce au matériel

²⁹⁶¹ «The HUGO recommends: 6) that profit-making entities dedicate a percentage (e.g. 1%-3%) of their annual net profit to health infrastructures and/or to humanitarian efforts.” HUGO, Statement on benefit-sharing, 9 avril 2000; Voir également Hugo, Statement on the principled conduct of genetics research, 21 mars 1996. Selon la Recommendation n° 9 “indue inducement through compensation for individual participants, families, and populations should be prohibited. This prohibition, however, does not include agreements with individuals, families, groups, communities or populations that foresee technology transfer, local training, joint venture, provision for health care or on information infrastructures, reimbursement of costs, or the possible use of a percentage or any royalties for humanitarian purposes”.

²⁹⁶² CCNE, Avis n° 77 du 20 mars 2003 sur les biobanques, in *Cahiers du CCNE*, n° 38, mars-avril 2004, (partage des bienfaits)

²⁹⁶³ *Idem*

collectionné et reversée soit à la biobanque impliquée soit à un fonds de recherche publique²⁹⁶⁴.

Si l'on peut, ainsi, observer des arguments en faveur d'un partage des bénéfices sous une forme non financière et en destination des personnes concernées, subsistent des modèles financiers de partage qui ont la faveur de certains auteurs.

3) *La survivance des modèles financiers*

Les modèles financiers de partage des bénéfices se manifestent de plusieurs manières, qu'il s'agisse de l'attribution de droits de propriété intellectuelle (a) ou d'une rémunération directe des sujets de recherche (b).

a) *Le recours aux droits de la propriété intellectuelle*

Pour protéger les collections de matériels biologiques²⁹⁶⁵ et surtout les résultats obtenus à partir des recherches effectuées à partir d'elles, plusieurs propositions empruntant aux droits de la propriété intellectuelle ont été faites : le droit d'auteur²⁹⁶⁶, le droit *sui generis* du producteur de bases de données²⁹⁶⁷, le brevet. Dans la mesure où c'est la protection par brevet qui a pour l'heure été consacrée légalement, il convient de mener la réflexion à partir de cet exemple.

²⁹⁶⁴ F. Bellivier, Ch. Noiville, Les biobanques, miroir de la société, précité, p. 246 ; Dans le même sens, F. Bellivier, C. Noiville, A.-L. Morin, L'accord de transfert de matériel, du prêt-à-porter au sur mesure ?, précité, p. 472

²⁹⁶⁵ M. Bouetz, La protection et la commercialisation des biobanques, Master 2 droit de la propriété intellectuelle et des nouvelles technologies, Université Pierre Mendès-France, Grenoble 2, sous la direction de M. J.-M. Bruguière et de Mme A. Favreau, 2009-2010

²⁹⁶⁶ N.-J. Mazen, Problèmes juridiques liés aux applications médico-industrielles de la carte génétique humaine, *RRJ*, précité, p. 379 ; C. Chabert-Peltat, A. Bensoussan (dir.), *Les biotechnologies, l'éthique biomédicale et le droit*, Memento-guide Alain Bensoussan, Hermès, 1995, p. 183, n° 6500 et p. 259, n° 9223

²⁹⁶⁷ Face à l'inadéquation du système issu des brevets pour protéger des inventions biotechnologiques, certains proposent l'adoption d'un droit *sui generis* à l'exemple de la protection des bases de données pour la protection des inventions biotechnologies ne satisfaisant pas aux critères traditionnels d'attribution des brevets. Voir notamment, P. Laurent, L. Vilches Armesto, The intellectual property of medical data: copyrights to patients' records and database rights to biobanks?, in *La protection des données médicales. Les défis du XXIe siècle, The protection of medical data. Challenges of the 21st century*, sous la direction de J. Herveg, LGDJ, Athemis, 2008, pp. 153-185 ; P. Laurent, L. Vilches Armesto, La Constitution, la propriété et l'accès aux « biobanques » sous l'angle de la protection juridiques des bases de données : place à l'*open access* ?, in *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, CNRS Editions, n° 3, 2010, pp. 193-214

Sur la protection juridique des bases de données, voir nos commentaires, in *Code de la recherche commenté*, sous la direction d'E. Vergès, Litec, 2009, première édition, Annexe 2, « Bases de données (Protection) », pp. 1053-1077

Une consécration du droit au partage des bénéfices financiers pourrait résulter de la copropriété de brevet au profit des chercheurs et des personnes sollicitées pour la recherche. Un premier exemple, mais moins connu, de partage des bénéfices de la recherche sous la forme de partage des droits de propriété intellectuelle se voit à travers l'affaire dite « l'incident de Hagiwara »²⁹⁶⁸. Dans le but de trouver un traitement pour sa mère, le Docteur Hagiwara avait rapporté, en 1982, du Japon vers les Etats Unis les cellules tumorales de sa mère. Supposées posséder des vertus inconnues de lutte contre le cancer, des recherches furent entreprises au Centre Médical de San Diego avec les chercheurs de l'Université de Californie pour l'établissement d'une lignée cellulaire. Sans l'accord de l'Université qui l'employa comme chercheur, le Docteur Hagiwara ramena au Japon quelques cellules de la lignée cellulaire pour soigner sa mère. Au même moment, il obtint un brevet au Japon couvrant les produits dérivés de la lignée cellulaire. Un litige opposa alors l'Université de Californie qui revendiqua la propriété du brevet et le docteur qui prétendait détenir des droits analogues pour avoir fourni les cellules, conduit les recherches et du fait de ses liens familiaux avec la lignée cellulaire. Dans cette affaire pour laquelle un accord a été trouvé en dehors des tribunaux, des droits de propriété intellectuelle conjoints ont été accordés aux chercheurs de l'Université valable aux Etats Unis et au docteur Hagiwara, couvrant le marché asiatique.

En dehors de cet exemple, l'idée d'une copropriété des brevets entre chercheurs et participants à la recherche a été plus connue à partir d'un exemple jurisprudentiel américain relatif à l'affaire PXE International. Comme s'agissant de l'affaire Greenberg, on retrouve ici aussi, dès le départ, une association de malades souffrant d'une maladie génétique rare dite Pseudoxanthoma Elasticum. Cette association avait constitué une banque de tissus et de sang et disposait d'un registre de malades. Tirant sans doute les leçons de l'affaire Greenberg dans laquelle les juges n'avaient pas accueilli les revendications des demandeurs relatives à des droits sur le brevet obtenu faute pour eux d'avoir prévu cela dans un contrat, l'association PXE International avait prévu des règles relatives à la circulation du matériel biologique et à l'exploitation des inventions. Surtout il était prévu qu'en cas d'invention, l'association deviendrait cotitulaire des brevets déposés. Un contrat de recherche sera conclu avec l'Université de Hawaï qui découchera sur l'invention de méthodes pour le diagnostic du

²⁹⁶⁸ «The Hagiwara incident», in L. Dick, The new paradigm : donor ownership of patent right through contract law. <http://www.innovation.cc/archives/news/innovation-conference/new-paradigm.pdf>

Pseudoxanthoma Elasticum et pour lequel un brevet sera délivré le 24 août 2004 et reconnaissant à la présidente de l'association PXE International la qualité de coinventeur.

Par ailleurs, au-delà de cet exemple concret de l'association PXE International, certains auteurs anglo-saxons voient dans ce modèle de la copropriété de brevet un nouveau paradigme²⁹⁶⁹ en militant en faveur d'une réforme du droit des brevets pour tenir compte des principes bioéthiques de consentement éclairé et de partage des bénéfices²⁹⁷⁰.

Selon la doctrine, cet exemple est potentiellement applicable en Europe²⁹⁷¹ et en France. Selon elles, « à partir du moment où la loi ménage des droits au profit de ceux qui ont travaillé le matériel biologique recueilli, l'ont modifié et mis en œuvre dans un procédé technique, ne devrait-elle pas reconnaître – au-delà du consentement finalisé et continu – des droits concurrents à ceux qui, en fournissant la ressource, ont rendu possible la constitution de ces droits ? »²⁹⁷². Pour admettre cela, la question du niveau de contribution des personnes à la recherche ne manquera pas de se poser. Cette reconnaissance ou cette attribution de la qualité de coinventeur suppose-t-elle un réel investissement – en argent par exemple, la constitution d'une banque de matériels biologiques, etc. – dans la recherche au-delà de la simple fourniture de matériel pour s'acheminer vers une recherche en collaboration ou en partenariat ? L'exemple de l'association PXE International est une bonne illustration d'un niveau soutenu de participation des personnes concernées dans le processus de recherche. En effet, d'après les commentateurs, la qualité de coinventeur accordé à la présidente de l'association est le fruit de son niveau élevé de participation – « high level of participation » –

²⁹⁶⁹ L. Dick, The new paradigm : donor ownership of patent right through contract law, précité

²⁹⁷⁰ M. Rimmer, Patent law, informed consent, and benefit-sharing

http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1004&context=matthew_rimmer (consulté le 09/03/2009)

²⁹⁷¹ Cette possibilité ressort assez clairement de l'opinion de M. Yann Le Cam (directeur général de l'European Organisation for Rare Diseases (Eurodis). Selon lui, même si au départ les patients ne se sont pas impliqués dans la conduite des recherches sur leurs matériels biologiques et s'ils étaient intéressés à un retour sous forme d'informations sur l'usage des données, les résultats issus, les applications, cela pourrait changer dans l'avenir. La reconnaissance de droits concurrents au profit d'une association de malades sur un brevet est, dit-il, une « démarche [qui] nous intéresse beaucoup, qui reconnaît et renforce le rôle de l'association comme véritable acteur de recherche ». Pour lui, d'ailleurs, les prémices d'une cette nouvelle forme de gouvernance qui « jette les bases de pratiques de recherche plus efficaces et plus équitables », sont perceptibles en Europe et il attendra au législateur de la généraliser ou de la renforcer. in *La bioéquité, Bataille autour du partage du vivant*, précité, pp. 153-154

²⁹⁷² F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant...*, précité, p. 247, § 289

par la constitution d'une banque de sang et de tissus, la tenue d'un registre de malades et le travail avec un consortium de 19 laboratoires²⁹⁷³.

Par rapport à la question concernant la détermination du niveau d'investissement requis pour que la participation soit reconnue comme pouvant justifier la copropriété de brevet, deux approches sont possibles. Un niveau moins élevé d'investissement ou de participation peut être admis en considération du fait que la fourniture des données génétiques est un apport substantiel en soi sans lequel la recherche ne peut être menée. A l'inverse, il peut être requis un niveau d'investissement allant au-delà de la simple fourniture de données génétiques en considérant que le matériel en lui-même n'a pas de valeur propre mais qu'il en acquiert avec l'intervention du chercheur. Ce faisant, il pourrait être exigé des donneurs de matériels biologiques d'autres contributions aux activités de recherche. A y voir de près, un niveau moins élevé de participation devrait pouvoir être retenu en tenant compte du fait que l'apport de matériel est un apport substantiel²⁹⁷⁴ en lui-même et qu'en pratique les donneurs de matériels biologiques sont souvent sollicités pour des implications diverses à la recherches (fournitures d'informations complémentaires, etc.).

Cependant, même en admettant un apport considérable des participants à la recherche, certains auteurs opinent que le modèle des brevets est inapproprié en matière de partage des bénéfices. D'une part et dans une moindre mesure, parce l'obtention du brevet suppose une revendication et une publication, la vie privée des personnes concernées peut s'en trouver être atteinte ; ce qui occasionnerait un effet contraire de la protection de la confidentialité des informations relatives aux personnes concernées. D'autre part, la reconnaissance de droits concurrents serait contre productive dans le domaine de la recherche dans la mesure où l'allocation de redevances, par exemple, peut freiner les élans des chercheurs à s'investir dans la recherche. En effet, selon certains auteurs, « the patent law is primarily an economic tool

²⁹⁷³ M. Rimmer, Patent law, informed consent and benefit-sharing, précité, p. 13 et 15

²⁹⁷⁴ Certains auteurs y voient même un capital. En ce sens, David E. Winickoff, From benefit sharing to power sharing: partnership governance in population genomics research. Selon cet auteur, « looking at the situation prior to donation and the transfer of entitlement, the group of donors as a collective possesses a crucial form of material, informational and biological capital that can be used to demand a share of power ».

<http://repositories.cdlib.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1106&context=csls> (consulté le 16/03/09)

designed to promote research and development »²⁹⁷⁵. En cette matière, donc, les considérations éthiques et morales n'ont pas lieu d'être²⁹⁷⁶.

Par ailleurs, selon d'autres auteurs, le modèle de la copropriété de brevet n'est pas une solution qui perdurera pour résoudre les problèmes posés par la brevetabilité des gènes. Comme ils l'entrevoyent, « allowing those from whom genes are taken to have a property interest in the patent is not a comprehensive solution to the problems created by gene patents »²⁹⁷⁷. La portée de cette solution serait limitée en pratique. L'argument invoqué ici consiste à dire l'exemple PXE a été possible car ce sont les patients qui ont constitué la biobanque. Or dans bien des cas, les données existent déjà dans des laboratoires, centres de recherches et banques d'ADN. Ce faisant, le rôle des participants est moins efficient car ils ne collectent pas le matériel biologique, ne transforment pas et le conservent pas. Deux remarques peuvent être formulées à ce sujet. D'une part, en accord avec cet auteur, lorsque les données ne sont pas collectées directement auprès des personnes par le chercheur, l'absence de copropriété n'apparaît de façon manifeste que si les données ne peuvent pas être rattachées à leurs donneurs. Il faut pour ce faire que les données aient été anonymisées irréversiblement. Dès lors, la délivrance de brevet aux pourvoyeurs du matériel biologique et de données personnelles ne devrait être qu'exceptionnelle. D'autre part, toutefois, en matière de recherche dans le domaine de la santé, l'anonymisation apparaît de moins en moins aujourd'hui comme une solution garantissant la préservation des intérêts des personnes participant à ces recherches et des chercheurs eux-mêmes ne serait-ce qu'en tenant compte du droit au retour d'informations pour les uns et la possibilité de recontacter les participants pour des recherches complémentaires pour les autres²⁹⁷⁸. C'est donc moins le fait que les données peuvent être extraites de banques de données préexistantes qu'elles soient dissociées irréversiblement des personnes auxquelles elles se rapportent qui peut entraver l'attribution de brevet conjointement aux chercheurs et aux participants à la recherche.

Il faut observer aussi que l'attribution du brevet suppose la détermination d'une personne apte à la recevoir. Si la solution est facile s'agissant de donneurs constitués en groupe telle qu'une association, lorsqu'une telle organisation n'existe pas, l'attribution du brevet peut

²⁹⁷⁵ M. Rimmer, Patent law, informed consent, and benefit-sharing, précité, p. 17. « Le droit des brevets est principalement un instrument économique destiné à promouvoir la recherche et le développement ».

²⁹⁷⁶ J.-C. Galloux, Ethique et brevet ou le syndrome bioéthique, *D.* 1993, chr., p. 83

²⁹⁷⁷ M. Rimmer, Patent law, informed consent, and benefit-sharing, précité, p. 15

²⁹⁷⁸ Sur l'opportunité de l'anonymisation, *supra*, p. 781 ; p. 842

s'avérer difficile lorsque plusieurs dizaines voire centaines de personnes sont impliquées dans la recherche.

Les droits conférés par le brevet permettent au titulaire du droit d'exploiter personnellement l'invention et de percevoir des revenus ou d'accorder des licences d'exploitation en contrepartie desquelles il perçoit des redevances. Mais les droits de brevets s'accompagnent de charges telles que le paiement de taxes pour l'entretien du brevet. Cela peut conduire les participants à la recherche à ne pas recourir au modèle du brevet et opter pour une compensation financière directe versée sous forme de capital indépendamment des résultats de l'exploitation du brevet.

b) La rémunération directe

Il s'agirait ici de compenser – sous la forme d'une somme d'argent²⁹⁷⁹ calculée sur la base du bénéfice estimé – la contribution des participants à la recherche. L'allocation d'une somme d'argent à titre de contrepartie de la participation à une recherche scientifique a depuis longtemps fait l'objet d'un rejet. C'est cette rémunération là même qui symboliserait le plus la patrimonialisation de la personne et de son corps. Et c'est sans doute pour cette raison qu'une sorte de consensus règne au niveau international pour ne pas reconnaître de droit à rémunération au profit des participants à la recherche. Mais comme on l'a vu, divers systèmes juridiques s'accommodent bien d'une indemnisation pour la compensation de contraintes subies, laquelle est qualifiée par certains auteurs comme une véritable rémunération.

Un tel raisonnement vaut-il lorsqu'il ne s'agit plus de compenser la participation en elle-même à la recherche mais de faire profiter des résultats issus de la recherche en considération du principe de justice ? En s'en tenant au raisonnement tenu préalablement, rien ne s'opposerait à ce que la ou les personnes qui ont participé à une recherche dont les résultats donnent lieu à une exploitation économique rentable perçoivent une part, sous forme monétaire, du bénéfice réalisé. La seule réserve qui pourrait être faite ici est relative à la pertinence d'une telle forme de partage des bénéfices. S'agissant par exemple de malades,

²⁹⁷⁹ Cette question de la rémunération financière se pose dans d'autres domaines de la recherche. En sciences sociales, voir par exemple, O. Baude (dir.), *Corpus oraux...*, précité, pp. 56-57. La rémunération dépend du moment en pouvant être promise avant la recherche ou à son issue. A l'issue de la recherche, la question de la rémunération dépendra du rôle plus ou moins actif joué par la personne. Dans certains cas, notamment lors de projets participatifs, le sujet de la recherche pourra se voir reconnaître le statut de partenaire de la recherche lorsque sa contribution est substantielle. Dans les cas où, la personne passe des heures par jour au service de la recherche, « la rémunération... est un juste dédommagement pour un véritable travail ». En tout état de cause, la rémunération des sujets de recherche est un impératif éthique et parfois juridique.

l'accès gratuit, ou « à coût raisonnable [aux] thérapeutiques issues des biotechnologies »²⁹⁸⁰ n'est-il pas plus adapté ?

Au final, ce que l'on peut dire c'est qu'aucune forme de partage de bénéfices ne saurait être imposée *a priori*. Comme l'a suggéré l'Organisation sur le génome humain²⁹⁸¹, nous pensons, qu'une discussion devrait être menée avec les personnes impliquées dans la recherche quant aux résultats prévisibles de la recherche, quant à l'exploitation à laquelle elle est supposée donner lieu et aux attentes des personnes elles-mêmes. En ce sens, s'agissant de personnes malades et sujets d'une recherche relative à la pathologie dont elles sont atteintes, la fourniture des traitements devrait constituer un minimum à garantir²⁹⁸².

B – Les parties au partage

A travers le paragraphe précédent, nous avons entrevu que les personnes participant à une recherche pouvaient être éligibles au partage des bénéfices. Avant d'analyser en détail les différentes catégories de personnes éligibles (2), il faut envisager la ou les personnes redevables du partage des bénéfices (1).

1) Le débiteur du partage

C'est sous le qualificatif de « profit-making entities »²⁹⁸³, c'est-à-dire des organismes publics ou privés à but lucratif, que l'Organisation sur le génome humain (HUGO) détermine la personne redevable du partage des bénéfices. Il pourra s'agir des entreprises de biotechnologies ou des firmes pharmaceutiques.

2) Le ou les bénéficiaires

Une première proposition de bon sens voudrait que les bénéfices soient partagés avec la ou les personnes ayant participé à la recherche c'est-à-dire que le droit au partage des bénéfices est à reconnaître « in favor of those participating in research ». En réalité, cette solution de bon sens est souvent rejetée en raison d'une considération des ressources biologiques comme

²⁹⁸⁰ F. Roussel, « Le vivant n'est pas une marchandise », Quelques réflexions en marge d'un slogan, précité

²⁹⁸¹ HUGO, Statement on benefit-sharing, 9 avril 2000. "The HUGO recommends: 3) that there be prior discussion with groups or communities on the issue of benefit-sharing".

²⁹⁸² « Les essais cliniques ont d'autres avantages – dont la portée est plus limitée, mais plus tangible – que les investigateurs peuvent facilement procurer : notamment s'assurer que les sujets de l'essai pourront accéder au produit (s'il s'avère efficace) après la fin de l'étude ». S. Shah, *Cobayes humains. Le grand secret des essais pharmaceutiques*, Demopolis, 2007, p. 274

²⁹⁸³ HUGO, Statement on benefit-sharing, précité

un bien commun. Ce qui justifie le partage des bénéfices à une communauté plus ou moins large de personnes allant de la communauté internationale (a) aux personnes souffrant d'une même maladie (c) en passant par les citoyens d'un Etat (b).

a) Le partage avec la communauté internationale

L'idée d'un partage des bénéfices au niveau mondial trouve sa justification dans le fait que les ressources génétiques humaines sont appréhendées comme faisant partie du patrimoine commun de l'humanité²⁹⁸⁴ ou comme bien commun mondial. A ce titre, les retombées des recherches entreprises devraient être partagées avec la communauté internationale.

C'est au niveau international qu'on retrouve les manifestations d'un partage au niveau le plus étendu c'est-à-dire l'humanité toute entière. L'organisation sur le génome humain (HUGO) prévoit ainsi dans sa déclaration sur le partage des bénéfices que l'humanité tout entière devrait partager et avoir accès aux bénéfices de la recherche en génétique²⁹⁸⁵. Ici, outre la difficulté qui ne manquera pas de se poser quant au partage équitable des bénéfices au niveau de la population du monde entier, des difficultés surgiront aussi comme on le verra s'agissant de l'entité responsable de ce partage. De même, ne faudrait-il pas mettre en place, au nom de la solidarité « un traitement spécial, plus généreux, du partage des avantages pour les populations des pays en voie de développement, étant donné les besoins criants de celles-ci en matière de santé et les risques de biopiraterie dans ces mêmes pays ? »²⁹⁸⁶.

A la réalité, ce qui paraît recommandable au niveau mondial, c'est un partage des connaissances issues de la recherche car il est difficile d'envisager une recherche dont l'exploitation des résultats soit si rentable que toute l'humanité puisse en partager financièrement les bénéfices.

b) Le partage avec les citoyens d'un Etat

Le modèle étatique dans lequel l'Etat ou l'ensemble de ses citoyens est le bénéficiaire du partage des bénéfices de la recherche part de l'appréhension des ressources biologiques

²⁹⁸⁴ Sur cette qualification, voir notamment, F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant...*, précité, p. 67, n° 69 ; HUGO, Statement on human genomic databases, December 2002, recommandation 1

²⁹⁸⁵ HUGO recommends « 1) that all humanity share in, and have access to, the benefits of genetic research; 2) that the benefit not limited to those individuals who participated in such research ».

²⁹⁸⁶ Y. Joly, Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine ?, précité, p. 144

comme une « ressource nationale »²⁹⁸⁷. Un tel modèle suppose, par exemple, la constitution d'une banque de données nationale ayant vocation à réunir sinon les données de toute la population du moins celles relatives à une grande partie de la population. On pourra citer, ici, l'exemple islandais. Par une loi de 1998 dite « Act on a Health Sector Database », le parlement a accordé à une société privée (deCODE Genetics) le droit d'accéder aux données de toute la population en vue de recherches en contrepartie d'un retour de bienfaits vers la population et les résidents islandais.

En France, aucune banque de données n'existe pour l'heure et ayant vocation à recueillir les données de la population entière. Toutefois, la question du partage des bénéfices a été envisagée par certains auteurs. Pour les découvertes faites à partir des biobanques constituées à partir de prélèvements opérés dans le cadre de soins, le Professeur Dominique Thouvenin propose de raisonner en termes de biens collectifs. Selon elle, « la question des découvertes, voire des inventions à partir des tissus humains conservés, devrait être abordée en termes de biens collectifs ; c'est à ce titre que l'ensemble des assurés sociaux – qui acquittent des cotisations sociales – voire des citoyens – en raison du rôle de plus en plus important de l'impôt dans le financement des dépenses de santé – sont concernés directement, car ce sont eux qui, pour une partie non négligeable, abondent le système »²⁹⁸⁸. Dès lors, c'est cet ensemble de personnes qui devrait être bénéficiaire des résultats de la recherche « et non pas l'individu dont les tissus se révéleraient constituer une forme de trésor qui le conduirait, pour cette raison, à demandé à être payé »²⁹⁸⁹.

Ce point de vue peut être rapproché de celui du CCNE qui préconisait, au-delà des cas exceptionnels où des patients pourraient prioritairement bénéficier des résultats de la recherche, l'affectation d'une part des bénéfices à une œuvre d'intérêt général.

Cependant, si les données ne concernent plus toute la population mais une partie seulement (un groupe de malades par exemple) le modèle étatique pourrait s'effacer au profit de ladite communauté de participants à la recherche.

²⁹⁸⁷ G. Terrenoire, Prélèvements biologiques et données médicales personnelles comme une ressource nationale : quelques exemples, in *Les cahiers du CCNE*, n° 38, mars-avril 2004, p. 24 et s.

²⁹⁸⁸ D. Thouvenin, Les banques de tissus et d'organes : des mots pour les dire, des règles pour les organiser, précité, p. 39

²⁹⁸⁹ *Idem*, p. 40

c) Le partage avec une communauté de personnes ayant des intérêts communs

On pourra raisonner ici à partir de l'exemple d'une communauté de personnes atteinte d'une même maladie et incluse de ce chef dans un protocole de recherche. Dès lors que des recherches effectuées avec le matériel biologique et les données médicales associées d'une communauté de malades débouchent sur des résultats faisant l'objet d'une exploitation économique, celle-ci peut-elle prétendre au partage des bénéfices à titre collectif ? Il n'y a pas en soi d'objections à l'admission d'une telle revendication. Une question a toutefois été soulevée par les auteurs sur le point de savoir si cette admission suppose la constitution de cette communauté de participants à la recherche en association. Si cela contribuerait fortement au renforcement de la position des sujets de recherche dans leur relation avec les chercheurs et garantirait plus efficacement la protection de leurs droits, Mmes Bellivier et Noiville objectent que la consécration des droits de cette communauté de malades par le biais de la structure juridique de l'association est pour le moins incertaine²⁹⁹⁰. Il n'est pas nécessaire que le groupe de patients soit organisé en association pour que leur soit reconnu un droit au partage à titre collectif.

D'autres auteurs ont par ailleurs fait valoir que quand bien même un groupe à l'image d'une association serait constitué, cela ne s'avérerait pas en tout point efficace. Il n'est, d'une part, pas garanti que tous les malades concernés par la maladie en question soient membres de l'association ou y aient facilement accès. D'autre part, les revendications émanant du groupe peuvent ne pas correspondre aux intérêts individuels de ses membres d'où l'idée de reconnaître un droit personnel à chaque participant de réclamer un partage des bénéfices selon ses intérêts²⁹⁹¹.

Sans entrer dans le débat relatif au statut – autonomie ou non – qui leur est reconnu en droit interne ou en droit international, le partage des bénéfices pourra être envisagé avec les peuples ou indigènes autochtones. Dans la pratique, c'est à l'égard de telles populations que de nombreuses recherches génétique populationnelles sont entreprises. En cas de bénéfices, le partage pourra être envisagé avec l'ensemble de cette population. La recherche génétique sur l'asthme entreprise avec les habitants de l'île de Tristan da Cunha peut être citée en exemple.

²⁹⁹⁰ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant...*, précité, p. 26, n° 17

²⁹⁹¹ M. Rimmer, *Patent law, informed consent and benefit-sharing*, précité, p. 15. Selon l'auteur, « it is essential that United State Congress recognize the right of each individual research participant to claim a property interest in his tissue ».

d) Le partage avec une seule personne ?

Pour que soit envisagée la question d'un éventuel retour financier vers une personne déterminée, encore faut-il qu'elle ait été la seule impliquée dans la recherche. L'affaire Moore nous fournit un exemple de cet état de fait²⁹⁹². On doit toutefois constater qu'il s'agit d'une hypothèse assez rare en pratique car les recherches sont, le plus souvent, conduites sur des cohortes de personnes. Cependant, cette question ne doit pas occulter la circonstance dans laquelle, alors que le matériel biologique serait prélevé sur plusieurs personnes, on découvrirait qu'une seule d'entre elles est la source du matériel exploitable économiquement²⁹⁹³. Dans ce cas, elle pourrait alors personnellement se prévaloir du droit au partage des bénéfices même si l'on imagine bien que la solidarité avec le groupe incitera au partage au niveau du groupe.

C – Le contrôle du partage équitable des bénéfices

L'idée d'un partage des bénéfices s'est imposée en droit international d'abord s'agissant des ressources biologiques naturelles pour contrecarrer le phénomène de biopiratage. Rien n'exclut qu'un tel phénomène puisse se faire jour s'agissant des ressources biologiques humaines. De là, naît la nécessité de prévoir des mécanismes de contrôle non seulement de la recherche portant sur les données génétiques mais aussi et surtout du partage des bénéfices résultant de l'exploitation économique de ces résultats. Si certains auteurs proposent l'institution d'un organisme chargé de contrôler ce partage (1), d'autres préconisent l'intégration des personnes dans tout le processus d'utilisation des données à travers la *partnership governance* (2).

²⁹⁹² Un autre exemple existe. Il est relatif à un membre de la tribu papoue Hagahai (Nouvelle Guinée) sur la lignée cellulaire de qui un brevet américain avait été octroyé. Voir C. MacIntosh, "Indigenous Self-Determination and Research on Human Genetic Material: A consideration of the Relevance of Debates on Patents and Informed Consent, and the Political Demands on Researchers", précité, p. 227

²⁹⁹³ Sur cette éventualité. H. Boussard, A. Smagadi, Le principe du partage des bénéfices dans l'utilisation des ressources génétiques naturelles humaines et des plantes : au-delà des paradigmes de propriété et de non-propriété, précité, p. 31. "But other groups, e.g. family and diseased groups, are targeted for genetic research and individual participants may well carry the rare gene from witch drugs will be derived".

Pour trois cas concrets, voir, R. Kneller, Ownership of inventions derived from natural products and human tissues, and the sharing of benefits from the commercialization of such inventions, précité, pp. 218-224

1) *L'institution d'un organisme de contrôle*

L'institution d'un organisme chargé de contrôler le caractère équitable du partage des bienfaits est rendue nécessaire par cette réalité là-même qui a été l'origine de la revendication d'un droit au partage à savoir le risque d'exploitation induite des participants à la recherche.

En droit international, le recours à un organisme de contrôle a été mis en avant en rapport avec l'appréhension des données génétiques comme patrimoine commun de l'humanité. Ce qui a fait dire à certains²⁹⁹⁴ qu'une organisation internationale devrait être désignée à cet effet en faisant référence à l'Organisation sur le génome humain (HUGO) par exemple.

A l'échelle étatique, il faut signaler que la Chine, à travers sa loi de juin 1998, a confié cette mission de contrôle à l'Administration des Ressources Génétiques Humaines. Celle-ci vérifie le contrat relatif au transfert de matériel en vue de la recherche, les droits et devoirs des parties et le partage des bénéfices.

2) *La « partnership governance »*

Cette idée a été promue par David E. Winickoff²⁹⁹⁵. Partant d'une certaine méfiance à l'égard d'un organisme qui serait chargé de statuer toutes les opérations s'effectuant autour du matériel biologique, de la collecte à l'utilisation en passant par le partage des bénéfices, il propose un système dans lequel les personnes concernées, les donneurs de matériels devraient être intégrés au processus décisionnel relatif aux ressources biologiques utilisées. Au-delà du partage des bénéfices, il milite en faveur d'un « power sharing » (partage de pouvoir) qui reconnaîtrait aux donneurs de matériels le droit de décider des utilisations du matériel biologique prélevé. Il ne servirait à rien de reconnaître aux personnes un droit au partage des bénéfices s'ils ne peuvent pas se prononcer sur ce qui doit être fait des données collectées.

Dans un tel cadre, un contrat de partenariat sera sans doute à conclure entre les promoteurs de la recherche et les participants à la recherche qui gagneraient certainement à se regrouper en association de défense de leurs intérêts.

²⁹⁹⁴ H. Boussard, A. Smagadi, The principle of benefit-sharing in the utilization of natural plant and human genetic resources : beyond the property and no-property rights paradigms, précité

²⁹⁹⁵ D. E. Winickoff, From benefit sharing to power sharing: partnership governance in population genomics research, précité

Un comité d'éthique de la recherche trouvera aussi, en l'occurrence, matière à étendre son champ de compétence. Il pourra ainsi doublement veiller au respect de l'exigence du partage des avantages, préalablement, par la prévision dans le protocole de recherche d'un volet relatif au partage des avantages et subséquemment lors du partage de façon effective.

Au-delà de ces différents modèles envisageables, il nous paraît nécessaire d'entrevoir, dans tous les cas, la possibilité de saisine d'une autorité juridictionnelle en cas de litige. La proposition a même été faite d'instaurer une juridiction spécialisée pour trancher les litiges en matière de ressources biologiques²⁹⁹⁶. A cet égard, la prévision, dans un contrat, des droits et devoirs de chaque partie semble être un préalable utile.

Conclusion du paragraphe 3. Au bout du compte, nous croyons et militons en faveur de la reconnaissance d'un droit au partage des bénéfices financiers de la recherche. Ne pas le reconnaître serait une flagrante négation des intérêts des participants à une recherche. Sans doute, ne faut-il pas s'acheminer vers une compensation financière directe des participants pris individuellement encore qu'elle ne soit nullement inconcevable. L'allocation d'une cote part des bénéfices réalisés à un organisme humanitaire peut être préconisée même si pour certains auteurs celle-ci peut ressembler à « une promesse conditionnelle symbolique, voire possiblement trompeuse pour le participant »²⁹⁹⁷. Mais surtout, pensons-nous, cette question doit être débattue avec la communauté des participants à la recherche et leur point de vue devrait sans doute être pris en compte. Ces observations doivent pousser les Etats à la réflexion et l'adoption d'un dispositif encadrant les recherches faites à partir de collections constituées à l'échelle nationale ou conduites dans d'autres pays surtout si ceux-ci sont en voie de développement ; là où le partage des bénéfices peut avoir toute son utilité.

Ce faisant, faudra t-il inévitablement craindre, comme le présage le CCNE, « une pression sur les personnes pour l'acquisition de ces éléments et données, suscitant à la fois le risque de les voir entrer dans un circuit commercial et l'éventuelle revendication des personnes ou des groupes à une part des profits attendus de la valorisation »²⁹⁹⁸ ? Nous pensons que non ou du moins pas totalement. Comme nous l'avons montré dans la première partie de ce travail, la protection des personnes en matière de collecte et de traitement de leurs données à des fins de

²⁹⁹⁶ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivant...*, précité, p. 293, n° 362

²⁹⁹⁷ Y. Joly, Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine ?, précité, p. 150

²⁹⁹⁸ CCNE, Avis n° 77 du 20 mars 2003 relatif aux Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'informations associées : « biobanques », « biothèques », précité, p. 16

recherche doit tout d'abord passer par la satisfaction de l'exigence relative à la qualité scientifique des recherches²⁹⁹⁹. En application de ce critère, tout projet doit être soumis à un organe d'experts chargé d'en vérifier la finalité légitime, l'utilité, la pertinence, etc.³⁰⁰⁰. Cela constitue un verrou solide permettant d'éviter le double risque, d'une part, que les chercheurs incluent des personnes de façon injustifiée dans leurs protocoles de recherche et, d'autre part, que les personnes n'y participent en étant exclusivement attirées par l'appât du gain. Il n'est pas inutile de rappeler ici la Déclaration universelle de l'Unesco sur le génome humain et les droits de l'homme dont l'article 5 dispose qu' « une recherche, un traitement ou un diagnostic, portant sur le génome d'un individu, ne peut être effectué qu'après évaluation rigoureuse et préalable des risques et avantages potentiels qui leur sont liés »³⁰⁰¹.

Tant que l'exigence de la qualité scientifique sera systématiquement et véritablement recherchée, le risque d'incitation induite³⁰⁰² et d'acceptation intéressée pourront être évités. Il convient dès lors d'insister sur ce contrôle préalable. A ce stade, la question de l'intérêt de la recherche tant du point de vue scientifique que pour les personnes concernées par cette recherche devra être sérieusement évaluée. Une fois cela acquis, rien n'empêche par ailleurs que les participants soient intéressés aux résultats de la recherche comme peuvent l'être les chercheurs eux-mêmes. Chez les uns comme chez les autres, cet intéressement aux résultats de la recherche ne serait que l'accessoire d'un objectif principal : le développement des connaissances accompagné d'une production de biens et de services.

Si crainte il devait y avoir, elle se trouve du côté des débiteurs de l'obligation de partage qui pourraient être peu enclin à s'acquitter de cette obligation comme le prédisent déjà certains observateurs. Dans ces cas, il appartiendrait alors aux différents Etats d'intervenir

²⁹⁹⁹ « Toute recherche doit être scientifiquement justifiée, répondre aux critères de qualité scientifique généralement reconnus et être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles applicables en l'espèce, sous le contrôle d'un chercheur ayant les qualifications appropriées ». Conseil de l'Europe, Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale, 25 janvier 2005, article 8

³⁰⁰⁰ « Aucune recherche ne peut être entreprise à moins que le projet de recherche n'ait été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi qu'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique ». Conseil de l'Europe, Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale, 25 janvier 2005, article 7

³⁰⁰¹ La même exigence est rappelée dans la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 16 octobre 2003, article 6 b. Au titre de l'article 8 a, relatif au consentement, il est prévu que celui-ci doit être recueilli « sans tentative de persuasion pour un gain pécuniaire ou autre avantage personnel ».

³⁰⁰² HUGO, Déclaration sur le partage des bénéfices, précité

individuellement³⁰⁰³ comme c'est déjà le cas pour quelques pays ou collectivement au travers d'un texte de droit international. Si certains auteurs proposent, pour ce faire, de s'inspirer du Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, Mmes Florence Bellivier et Christine Noiville militent originalement pour la concrétisation d'« un régime international sur l'accès³⁰⁰⁴ et le partage des avantages » tel que déjà envisagé par les parties à la Convention sur la Diversité Biologique et qui serait contraignant. Son champ d'application doit concerner autant les ressources biologiques humaines que non humaines. Il doit mettre en avant « l'intérêt général qui s'attache à une circulation facilitée, sécurisée et équitable des ressources biologiques, dans un but de recherche, de thérapie ou d'industrie ». Au titre des principes directeurs devant être reconnus figurent évidemment le droit au retour des avantages au profit des donneurs/fournisseurs. Devraient aussi être proclamés le principe du consentement et l'équité³⁰⁰⁵.

Conclusion de la sous-section 2. Comme le présageait M. Molinari, les avenues du droit au bénéfice d'un don d'informations à des fins de recherche sont larges³⁰⁰⁶. Les développements auxquels nous venons de nous livrer le prouvent. Si des réserves peuvent être émises au sujet de chacun de ces droits, force est de constater qu'ils peuvent également s'appuyer sur de solides soutiens parmi lesquels figurent une légitime revendication des personnes concernées. Ce faisant, cette question ne saurait plus longtemps être passée sous silence. Laisser les chercheurs et les personnes concernées trouver des solutions ne constitue une garantie appropriée de protection des personnes. C'est que le contrôle opéré par la personne elle-même quant à l'utilisation de ses données personnelles peut être inefficace ou insuffisant.

Que ce soit au sujet du droit à la recherche, du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche ou du droit au partage des bénéfices bénéficiant résultant de l'exploitation économique des résultats de la recherche, nous avons vu, à chaque fois, qu'il

³⁰⁰³ En France, la réforme des lois de bioéthique constitue une bonne occasion pour la réflexion et la réglementation sur cette question.

³⁰⁰⁴ Cette question semble être la voie dans laquelle l'on s'acheminerait aujourd'hui ou qui devrait être la règle dans les années à venir. Voir sur ce point, T. Marteu, Les informations génétiques saisies par le brevet d'invention, thèse précitée. Toute la deuxième partie de la thèse – l'information génétique au cœur d'une problématique de l'accès – porte sur cette question de l'accès qui est présentée au Titre 2 comme une dynamique.

³⁰⁰⁵ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivants...*, précité, pp. 288-292, § 357-362

³⁰⁰⁶ P. A. Molinari, La circulation de l'information biomédicale et la confidentialité. Réflexion sur les points de friction, précité, p. 195

devrait exister un organisme pour assurer un contrôle de mise en œuvre de ces droits. Quels organismes sont à même d'opérer ce contrôle : la CNIL, les comités d'éthique de la recherche ? En l'état actuel, c'est la CNIL qui se présente comme étant l'organisme le mieux à même d'assurer le respect des droits des personnes à l'égard du traitement de leurs données. En effet, le contrôle opéré par les organismes chargés de l'évaluation scientifique des projets de recherche se présente un caractère hétéroclite.

Chapitre 2 : Le contrôle *a posteriori* opéré par la CNIL

Précisions. Par contrôle *a posteriori*, nous désignons le contrôle exercé par la CNIL lors de la mise en œuvre du traitement, lors de son exploitation. Le contenu de ce contrôle porte autant sur les éléments qui auront fait l'objet d'un contrôle préalable – ainsi en est-il de la finalité légitime du traitement – que ceux sur lesquels un contrôle n'aura pas été exercé – tel est le cas de l'utilisation concrète des résultats de la recherche. Or, il se trouve que lors du contrôle préalable, toutes les composantes du traitement sont présentées à la CNIL qui se prononce sur leur conformité aux règles de protection des données personnelles. Ainsi, lors de l'accomplissement des formalités préalables, la CNIL vérifiera que les résultats du traitement ne sont théoriquement pas destinés à permettre l'identification des personnes concernées. Cependant, ce n'est que dans la pratique que l'on pourra vérifier la réalité de cette exigence. D'où l'institution d'un contrôle *a posteriori*.

Il faut, dès lors, appréhender le contrôle *a posteriori* comme ayant une large portée en concernant à la fois les éléments du traitement qui auront pu théoriquement être évalués au préalable, mais aussi à tous ceux au sujet desquels une évaluation concrète ne peut avoir lieu qu'en phase d'exploitation du traitement³⁰⁰⁷. Cette présentation correspond, d'ailleurs, au plan de présentation de notre travail qui distingue la phase de collecte des données de celle de la mise en œuvre du traitement.

Contrôle opéré par les comités d'experts/contrôle opéré par la CNIL. Comme dans la première partie, il est possible de faire une distinction selon que le contrôle est mis en œuvre par les comités d'experts ou par la CNIL. Cependant, stigmates du caractère peu organisé du contrôle sur la qualité scientifique des projets de recherche, il faut observer que le contrôle de l'exploitation du traitement opéré par les comités d'experts présente un caractère hétéroclite.

³⁰⁰⁷ On saisit alors la différence majeure qu'il y a entre le contrôle opéré par les comités d'experts et la CNIL. Si les comités d'experts auront pu intervenir au préalable sur nombres de points comme la confidentialité des données, c'est à la CNIL qu'il reviendra, en pratique, d'en assurer le respect dans la mise en œuvre du traitement.

Ce faisant, c'est le contrôle opéré par la CNIL qui viendra, au final, équilibrer le caractère hétéroclite du contrôle opéré par les comités d'experts.

Le caractère hétéroclite du contrôle *a posteriori* opéré par les comités d'experts. Dans la première partie de notre travail, nous avons montré que le contrôle de la qualité scientifique des projets de recherche portant traitement de données à caractère personnel était inégalement organisé en fonction des différents secteurs de recherche. Si ce contrôle existe et est organisé dans certains secteurs de recherche comme celui de la santé, dans d'autres, il n'apparaît que de façon incidente. Cette circonstance déteint nécessairement sur le contrôle qui pourra être fait de l'exploitation du traitement de données tant en ce qui concerne le contenu du contrôle que ses modalités. Dès lors, en tenant compte du double impératif de garantie de la qualité scientifique des projets de recherche et de la protection des personnes, nous pensons qu'il est opportun de mettre en place un contrôle continu des projets de recherche.

Les manifestations du caractère hétéroclite du contrôle opéré par les comités d'experts. Par caractère hétéroclite nous désignons cette circonstance résultant de ce que le contrôle opéré *a posteriori* par les comités d'experts n'est pas imposé³⁰⁰⁸ et organisé dans tous les secteurs de recherche. Aussi, lorsqu'il est prévu, le contenu de ce contrôle peut-il être limité. Dans les faits, le contrôle de l'exploitation du traitement des données par des comités d'experts n'est prévu et organisé par la loi Informatique et libertés qu'en matière de recherche dans le domaine de la santé. Et même dans le domaine de la santé, le contrôle de l'exploitation du traitement des données est limité aux cas de modification du protocole de recherche et ne semble pas s'étendre au respect des droits des personnes.

Un contrôle limité à une modification du protocole de recherche. La seule circonstance prévue, en l'état actuel du droit français, pour que le CCTIRS intervienne *a posteriori* pour contrôler la mise en œuvre d'un traitement de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé est la modification des éléments du protocole de recherche. En cette circonstance, le comité ne dispose d'aucun pouvoir d'investigation car une simple obligation d'information du comité est mise à la charge du responsable du traitement en cas de modification. Par ailleurs, la portée de cette modification ne fait pas l'objet d'une claire précision.

³⁰⁰⁸ Cela est particulièrement caractéristique de la recherche dans le domaine des sciences sociales, *supra*, p. 316 et s.

La définition imprécise de la notion de modification. Toute modification ou une modification substantielle ? Pour se rendre compte du caractère imprécis de la notion de modification préalable à tout contrôle de l'exploitation d'un traitement de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé, il convient d'observer les différentes occurrences de cette exigence. A cet égard, c'est l'article 30 de la loi Informatique qu'il faut d'abord analyser en ceci qu'il est une disposition commune à tous les traitements de données à caractère personnel. Selon cet article, le responsable d'un traitement déjà déclaré ou autorisé informe sans délai la Commission de **tout changement** affectant les informations concernant notamment l'identité du responsable du traitement, la ou les finalités, la nature des données collectées, la sécurité du traitement³⁰⁰⁹. Sans doute parce que l'expression « tout changement » pouvait apparaître vague et d'application délicate, le décret d'application viendra préciser que la Commission doit être informée de « toute modification substantielle »³⁰¹⁰.

Alors que l'on aurait pu s'attendre à ce qu'une telle exigence soit appliquée dans le domaine de la recherche³⁰¹¹, l'article 28 du décret dispose que « toute modification » des éléments du dossier de demande d'avis est portée à la connaissance du CCTIRS. On est donc conduit à s'interroger sur la réelle nature et la portée de la modification qui devra être portée à la connaissance du comité. Si l'appréciation du caractère substantielle de la modification appelle elle-même à des interprétations³⁰¹², une information du comité pour toute modification ne manquera également pas de soulever des difficultés dans la pratique. Une précision, sur ce point, est nécessaire d'autant plus que le comité n'entreprend aucune démarche auprès des responsables de recherche et que ce sera à ces derniers d'informer le comité des modifications du projet³⁰¹³.

³⁰⁰⁹ Loi Informatique et libertés modifiée, article 30 I et II.

³⁰¹⁰ Décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 (modifié par le décret n° 2007-451 du 25 mars 2007) pris pour l'application de la loi Informatique et libertés, article 11

³⁰¹¹ Signalons qu'en matière de recherche biomédicale, c'est l'exigence de modification substantielle qui a été retenue. Voir, Code de la santé publique, article L. 1121-1. Pour un commentaire de cette disposition, voir, *Code de la recherche commenté*, sous la direction d'E. Vergès, Litec, 2009, première édition, p. 274, n° 11

³⁰¹² Voir par exemple, T. Roche, A. Falcon De Longevialle, La notion de changement de finalité lors de l'utilisation d'éléments du corps humain à des fins scientifiques, *Gaz. Pal.*, n° 158 du vendredi 6, samedi 7 juin 2008, p. 22 et s.

³⁰¹³ Pour des exemples de modification, voir, CCTIRS, dossier D08-150 portant « Enquête permanente cancers des IEG ». Il s'agit de l'actualisation du protocole de l'enquête permanente cancers du régime de la sécurité sociale des Industries Electriques et gazières, mis en place en 1998 et ayant obtenu un avis favorable de la CNIL et du CCTIRS (en 1998) ; CCTIRS, dossier D08-177 portant « Evolution de la mortalité des égoutiers de la ville de Paris : mise à jour d'une étude épidémiologique ».

L'absence de pouvoir d'investigation des comités d'experts. C'est sur ce deuxième point qu'apparaît manifestement le caractère hétéroclite du contrôle opéré par les comités d'experts et plus particulièrement le CCTIRS. Celui-ci ne dispose d'aucun pouvoir d'investigation, d'aucun pouvoir de contrôle sur la mise en œuvre d'un traitement, en l'absence d'une information délivrée par le responsable du traitement. En effet, en cas de modification – simple ou substantielle – c'est au responsable du traitement de porter cette circonstance à la connaissance du comité. Sur ce point, on pourra constater l'identité du dispositif qu'il s'agisse de tout traitement de données en général³⁰¹⁴, des traitements de données dans le cadre de la recherche biomédicale³⁰¹⁵ ou d'autres recherches dans le domaine de la santé.

Cela signifie que si le responsable de la recherche, par ignorance de la loi ou par mauvaise foi, n'entreprend pas la démarche de porter à la connaissance du comité les modifications de son protocole, nul n'en saura jamais rien, sauf en cas d'intervention éventuelle de la CNIL de sa propre initiative ou sur plainte d'un tiers. Or, il a pu être mis en évidence que les changements de finalités se produisent couramment dans le domaine de la recherche scientifique³⁰¹⁶ et que c'est même une exigence éthique que de procéder à des adaptations de la recherche en cours de réalisation lorsque des problématiques nouvelles ou non envisagées se présentent³⁰¹⁷. Par ailleurs, « de la déclaration d'un protocole à sa mise en œuvre, il est parfois nécessaire d'apporter des ajustements... ou même des amendements au protocole. Par exemple, on peut se rendre compte que certains aspects du protocole de recherche sont difficilement réalisables en pratique. Au surplus, les connaissances scientifiques peuvent évoluer au cours d'un projet de recherche. Il est possible que de nouvelles données qui remettent en question la pertinence du projet ou la sécurité des participants soient obtenues. Des événements inattendus peuvent survenir en cours de projet, tels que des réactions sérieuses, un recrutement insuffisant ou encore un système de randomisation inadéquat...

³⁰¹⁴ Il faut préciser, ici, que si le responsable du traitement doit informer la CNIL de toute modification substantielle, cet organisme dispose d'un pouvoir de contrôle *a posteriori* autonome et accru. *Infra*, p. 922 et s.

³⁰¹⁵ Pour ce qui de la France, l'on se référera à l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique. Pour le Mali, l'on se référera à l'article 13 de la loi n° 09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain. Il faut préciser que si, en France, l'obligation d'information est étendue à toute modification substantielle, au Mali, elle est limitée à « tout effet, ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoqué une hospitalisation ou entraîné des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptibles d'être dues à la recherche ».

³⁰¹⁶ *Supra*, p. 129 et s.

³⁰¹⁷ B.-P. Lécuyer, Problème éthique entre enquêteurs et enquêtés : que révéler ou ne pas révéler en sociologie ?, précité, pp. 196-197

Dans toutes ces circonstances, l'évaluation initiale du comité d'éthique de la recherche est susceptible d'être modifiée à la lumière de ces faits nouveaux »³⁰¹⁸. Face à tous ces enjeux, il ne saurait valablement relever de la seule initiative du responsable de la recherche d'informer le comité d'experts. Celui-ci doit pouvoir intervenir de sa propre initiative. Il doit pouvoir surveiller, enquêter au besoin, vérifier le suivi des ses recommandations ou la mise en œuvre de la recherche selon la réglementation en vigueur. Son contrôle ne doit pas être limité à la seule modification du projet.

Il a également été montré que les situations de modification dans les protocoles de traitement de données, notamment les modifications de finalités, sont insidieuses³⁰¹⁹ et sont de nature à porter atteintes aux droits des personnes. Sur ce point aussi, il y a matière à ce que les comités d'experts interviennent. Tel ne semble, pourtant, pas être le cas.

Un contrôle ne portant pas sur le respect des droits reconnus aux personnes. Pour se rendre à l'évidence de cette réalité, il suffit de se reporter à l'article 28 du décret d'application de la loi Informatique et libertés et aux informations dont il impose la communication au comité en cas de modification. Selon cet article 28, les informations dont la modification doit être portée à la connaissance du CCTIRS sont relatives à l'identité du responsable du traitement et de la recherche, les avis antérieurement rendus par d'autres instances scientifiques et « le protocole de recherche ou ses éléments utiles, indiquant notamment l'objectif de la recherche, les catégories de personnes intéressées, la méthode d'observation ou d'investigation retenue, l'origine et la nature des données à caractère personnel recueillies et la justification du recours à celles-ci, la durée et les modalités d'organisation de la recherche, la méthode d'analyse des données ».

Comme il ressort de cet article, l'information adressée au comité, en cas de modification, porte essentiellement sur la qualité scientifique du projet de recherche. Même s'il est fait mention de l'origine et de la nature des données à caractère personnel, ces deux éléments semblent s'inscrire dans la logique de la qualité scientifique³⁰²⁰. Cette affirmation peut être confirmée en comparant l'article 28 du décret avec l'article 30 de la loi Informatique et

³⁰¹⁸ M. Deschênes, P. Deschamps, R. Martineau, La surveillance éthique continue des projets de recherche. De la théorie à la pratique, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, p. 29

³⁰¹⁹ J. Herveg, La gestion des risques spécifiques aux traitements de données médicales en droit européen, précité, p. 92

³⁰²⁰ *Supra*, p. 218 et s.

libertés qui, en exigeant une information de la commission en cas modification, se réfère notamment au droit d'accès des personnes aux données les concernant, les dispositions prises pour assurer la sécurité du traitement et la garantie des secrets protégés par la loi.

Que les comités d'experts – le CCTIRS, en l'occurrence – n'aient pas à se prononcer dans le cadre de leur expertise scientifique sur les droits classiquement reconnus aux personnes peut être admis. Cependant, s'agissant des nouveaux droits à reconnaître aux personnes³⁰²¹, une telle affirmation est à nuancer. Ainsi, au sujet du droit au retour d'informations sur les résultats de la recherche, à la question de savoir si le contrôle du respect de cette exigence impliquait un suivi de la recherche par les comités de protection des personnes (CPP), douze membres sur dix-neuf (12/19) d'un tel comité ont répondu positivement³⁰²². Une surveillance continue des protocoles de recherche³⁰²³ se présente donc comme la solution au caractère hétéroclite du contrôle existant actuellement.

La solution au caractère hétéroclite du contrôle opéré par les comités d'experts : le contrôle continu des projets de recherche. Il faut, selon nous, mettre en place et renforcer le pouvoir d'intervention *a posteriori* des comités d'experts car cela entre dans le cadre de l'exigence d'une « surveillance éthique continue des projets de recherche ». La surveillance éthique continue des projets de recherche – exigence qui s'applique tant à la qualité scientifique des projets qu'au respect des droits des personnes – désigne « l'évaluation approfondie de certains projets de recherche et de leur déroulement 'sur le terrain', c'est-à-dire en cours de réalisation ou peu après la fin de ces projets »³⁰²⁴.

Si cette surveillance éthique est nécessaire, ses modalités demandent cependant à être précisées.

³⁰²¹ Supra, p. 809 et s.

³⁰²² V. Pelletier, Comment les participants doivent-ils être informés des résultats d'une recherche ? Analyse du rôle des CCPPRB et analyse du rôle du comité de pilotage de l'étude APROCO, précité, p. 46

³⁰²³ Précédant l'intervention des comités d'éthique, les responsables de certaines recherches ont mis en place des comités de suivi ou de pilotage de leurs protocoles. Voir, N. Duchange, G. Moutel, L. Sharara, F. Bricaire, S. De Montgolfier, F. Raffi, V. Noël, I. Callies, I. Théodorou, C. Hervé, C. Leport, et le groupe d'étude APROCO, Résultats de la recherche biomédicale : réflexions éthiques sur le quoi, quand et comment communiquer. Exemple d'un protocole de pharmacogénétique réalisé sur des patients traités pour une infection par le VIH, précité, pp. 107-117

³⁰²⁴ M. Deschênes, P. Deschamps, R. Martineau, La surveillance éthique continue des projets de recherche. De la théorie à la pratique, précité, p. 27 et s.

La nécessité de la mise en place d'une surveillance éthique continue. Approche théorique. L'expérience a montré que des situations pouvant être considérées comme contraires à l'éthique de la recherche se rencontrent dans plus d'un projet de recherche et qu'« un projet de recherche peut apparaître tout à fait acceptable sur papier et se révéler désastreux, d'un point de vue éthique, lors de sa mise en œuvre »³⁰²⁵. Si cette affirmation vaut pour ce qui est de la qualité scientifique des projets de recherche, elle vaut également pour ce qui est des droits des personnes. Les recherches s'échelonnant souvent sur plusieurs années, il n'est pas exclu que les règles de confidentialité s'amenuisent, que les données soient utilisées contrairement aux souhaits exprimés par les personnes concernées. Cela est particulièrement vrai des collections d'échantillons biologiques humains et des données associées³⁰²⁶.

Constance MacIntosh rapporte, ainsi, deux cas d'utilisation frauduleuse des données génétiques dans le domaine de la recherche. Il s'agissait, dans le premier cas, des données génétiques de la tribu Havasupai, lesquelles avaient été utilisées pour des recherches non autorisées. L'utilisation frauduleuse n'a été découverte que dix (10) ans après la collecte des données et de façon fortuite par l'un des membres de la tribu qui assistait à une soutenance de thèse où furent exposées les recherches sur les données. De la même manière, une utilisation non autorisée de données concernant les Nu-chal-nuth ne fut découverte que vingt (20) ans après leur collecte, à travers les publications des résultats de la recherche³⁰²⁷.

Dans ces conditions, il devient nécessaire d'assurer un contrôle plus soutenu des protocoles de recherche tant au stade de leur élaboration qu'au stade leur mise en œuvre.

³⁰²⁵ M. Deschênes, P. Deschamps, R. Martineau, La surveillance éthique continue des projets de recherche. De la théorie à la pratique, précité, p. 29 et p. 37 ; voir également, P. Issenhuth, G. Vivier, I. Frechon, Concilier les droits de chacun : une éthique en dynamique. Enquête auprès de mineurs « protégés », in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, p. 197

³⁰²⁶ Par exemple, lors du lancement du programme Génome Humain, une quarantaine de familles françaises s'était proposée bénévolement pour servir de famille de référence. Les échantillons biologiques de ces familles étaient conservés au Centre d'Etude sur le Polymorphisme Humain (CEPH) qui les a données en 1991 au National Institute of Health lequel les a transmis à l'institut Coriell (qui possède la plus vaste collection de culture cellulaire humaine). Les données figureraient, aujourd'hui, dans un catalogue en ligne et des cellules immortalisées peuvent être commandées : de 50 à 150 euros l'échantillon. S. Cazé de Montgolfier, Collecte, stockage et utilisation des produits du corps humain dans le cadre des recherches en génétique..., précité, p. 50

³⁰²⁷ C. MacIntosh, "Indigenous Self-Determination and Research on Human Genetic Material: A consideration of the Relevance of Debates on Patents and Informed Consent, and the Political Demands on Researchers", *Health Law Journal*, 2005, vol. 13, pp. 245-246

Approche pratique. C'est sans doute pour avoir senti une telle nécessité que, bien qu'aucune surveillance éthique ne leur soit imposée, divers organismes français ont posé les jalons d'un tel contrôle continu.

Pour ce qui est de la recherche dans le domaine de la santé, c'est le CCTIRS lui-même qui dès les premières années de son fonctionnement relèvera implicitement la nécessité d'assurer une surveillance continue de certains projets de recherche. Nous avons pu en trouver un exemple à travers un projet de recherche présenté par un Observatoire Régional de santé (ORS) et portant sur l'« estimation locale de la prévalence de la toxicomanie en France : Etude multicritère ». Pour cette recherche, le comité rendra un avis favorable en estimant « cependant, [que] des informations complémentaires devront être fournies sur le devenir à six mois du fichier crée »³⁰²⁸. Cette réserve dont était assorti l'avis favorable pour la mise en œuvre de cette recherche témoigne bien du souci qu'avait le comité d'assurer un contrôle sur l'exploitation du traitement des données.

Par rapport à la recherche dans le domaine de la santé, le domaine de la statistique publique fournit des manifestations plus nombreuses de la surveillance continue des protocoles de recherche, et ce, qu'il s'agisse de la qualité statistique de l'enquête, la protection des données concernant les sujets enquêtés et même des résultats obtenus. Le rapport d'activité du CNIS pour l'année 1999 en donne plusieurs exemples. Concernant certaines enquêtes, le comité a demandé « à revoir l'enquête dans un an, notamment pour faire le point sur le suivi des recommandations »³⁰²⁹ telles que la constitution d'un comité de pilotage et l'accomplissement des formalités auprès de la CNIL. S'agissant d'une autre enquête, le conseil demandera « au service [enquêteur] de lui transmettre un rapport d'ici un an sur les conditions d'exécution de cette enquête, et plus particulièrement sur la mise en œuvre concrète de l'échantillonnage »³⁰³⁰. Au sujet de l'enquête sur la santé et les comportements (ESCAPAD), le conseil souhaitera « que lui soit transmis, d'ici un an, un rapport sur le respect de la confidentialité et sur la fiabilité des résultats de l'enquête »³⁰³¹. Lorsque la mise en œuvre d'une enquête fait l'objet de réserves ou de recommandations, le seul moyen permettant de vérifier le respect de ces réserves et recommandations est l'exercice d'un

³⁰²⁸ CCTIRS, Dossier D98-221

³⁰²⁹ CNIS, Rapport d'activité 1999, n° 58, février 2000, Tome II, p. 41 et p. 55

³⁰³⁰ CNIS, Rapport d'activité 1999, n° 58, février 2000, Tome II, p. 69

³⁰³¹ CNIS, Rapport d'activité 1999, n° 58, février 2000, Tome II, p. 83

contrôle continu. De la même manière, c'est un contrôle du résultat obtenu qui permettra de vérifier si une enquête a permis de répondre au besoin d'information qui a justifié sa mise en œuvre. C'est pour cette raison que le conseil demandera souvent à être informé des résultats d'une enquête³⁰³².

En matière statistique, ce monitoring des enquêtes est facilité, dans nombre de cas, par le fait que les enquêtes sont répétitives. Cela permet, ainsi, au comité du label de demander un bilan de l'enquête déjà effectuée³⁰³³.

La nécessité d'assurer un contrôle continu de la mise en œuvre des traitements de données a, enfin, été mise en exergue par la CNIL depuis bien longtemps. Vu le caractère expérimental et complexité de cette recherche épidémiologique portant sur l'évaluation de l'activité thérapeutique d'un centre d'accueil et de consultation pour toxicomanes, la CNIL estimera « nécessaire de vérifier dans un an les conditions d'exploitation du traitement »³⁰³⁴. Dans le même sens, au sujet de la création d'un registre des insuffisants rénaux chroniques, la Commission donnera un avis favorable valable pour une période de dix ans « à l'expiration de laquelle [elle] appréciera si la banque de données a permis de répondre aux objectifs précités et s'il est nécessaire de prolonger son existence ou d'envisager d'autres types d'enquêtes »³⁰³⁵.

La surveillance éthique continue pouvant, désormais, être considérée comme admise sur le principe et quelques jalons en ayant déjà été posés, il faut maintenant envisager plus précisément les modalités d'une telle surveillance.

Les modalités de la surveillance éthique continue. Nous ne disposons pas de données concrètes sur le suivi éthique continu des protocoles de recherche tel qu'il est mis en œuvre en France. En 2001, un auteur dressait le même constat en soulignant le caractère confidentiel

³⁰³² CNIS, Rapport d'activité 2000, n° 66, février 2001, Tome II p. 51. « Le comité du label attribue à cette enquête, à titre exceptionnel, label d'intérêt général pour un an, et demande au service de lui rendre compte, au terme de la période, des modalités pratiques du déroulement de l'opération et des résultats obtenus ».

³⁰³³ Voir par exemple, Enquête de changement tous niveaux Génération 1998 – 3^{ème} interrogation. CNIS, Rapport d'activité 2005, n° 99, septembre 2006, p. 301

³⁰³⁴ CNIL, 8^{ème} Rapport d'activité 1987, p. 109

³⁰³⁵ CNIL, Délibération n° 89-55 du 27 juin 1989 portant avis sur le projet de décision du président de la société de néphrologie concernant un traitement automatisé d'informations nominatives dont la finalité est la création d'un registre des insuffisants rénaux chroniques

des informations recueillies par les membres des instances d'évaluation de la recherche³⁰³⁶. Compte tenu de ce fait, nous ne ferons, ici, que des propositions sur ce en quoi pourrait consister le contrôle éthique continue des protocoles de recherche en France. Quelles sont les règles à édicter pour la mise en œuvre de la surveillance éthique continue ? Quelle forme pourrait prendre, en France, la surveillance éthique continue ?

La consécration juridique de la surveillance éthique continue. Comme nous l'avons montré ci-dessous, l'évaluation *a posteriori* par les comités d'éthique de la mise en œuvre des protocoles de recherche présente un caractère hétéroclite. Pour remédier à cette situation, nous pensons qu'il devrait dorénavant être reconnu aux comités d'évaluation de la recherche, un pouvoir d'investigation des projets de recherche au stade de leur réalisation concrète.

De l'obligation de communication des informations au droit d'investigation. Dans ce cadre, il faut aller au-delà de l'obligation du responsable de communiquer des informations en cas de modification du protocole. Le comité d'éthique, devrait pouvoir, sur sa propre initiative, exercer un contrôle sur tout projet de recherche en cours. L'obligation de communication des informations en cas de modification du protocole et les demandes occasionnelles opportunément formulées par le comité pourrait s'enrichir d'autres mécanismes. Un modèle de surveillance éthique continue a été proposé par le Comité d'éthique de la recherche de l'Institut de cardiologie de Montréal. Celui-ci consiste en la désignation par le Comité d'éthique d'un évaluateur qui est chargé de mener des entrevues de suivi auprès des équipes de recherche³⁰³⁷.

Un contrôle continu portant sur tout projet de recherche. En principe, le contrôle continu devrait porter sur tout projet. En pratique, le contrôle ne concernera que certains projets en raison de leur finalité, de leur durée, du nombre de personnes concernées, des risques encourus. C'est surtout en ce qui concerne les recherches aux sujets desquelles les participants pourront faire valoir un droit à la recherche, un droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche ou un droit au partage des bénéfices financiers que le contrôle continu devra être systématique. Le contrôle pourrait d'ailleurs être limité aux aspects scientifiques de la recherche pour laisser les autres aspects à d'autres organismes.

³⁰³⁶ F. Lemaire, Evaluation et suivi de la recherche clinique, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, précité, pp. 43-49

³⁰³⁷ Voir, M. Deschênes, P. Deschamps, R. Martineau, La surveillance éthique continue des projets de recherche. De la théorie à la pratique, précité, p. 33 et s.

Partage des compétences. Le contrôle éthique continu s'applique, nous l'avons dit, autant à la qualité scientifique des projets de recherche qu'à la protection des personnes. Or, en France, la CNIL a désormais acquis une grande expérience en matière de protection des données à caractère personnel³⁰³⁸. En tenant compte de ce fait, il peut être proposé de limiter le pouvoir d'investigation des comités d'experts aux aspects scientifiques de la recherche pour laisser à la CNIL les aspects liés à la protection des personnes *stricto sensu* c'est-à-dire au contrôle de la confidentialité ou de la sécurité des traitements de données. Cela dit, rien n'empêche une compétence concurrente des différents organismes intervenants. Le CCTIRS pourrait, par exemple, lors d'un contrôle continu sur la qualité scientifique, noter des manquements à la sécurité du traitement et en informer la CNIL qui dispose désormais de pouvoirs d'investigation accrus et de pouvoirs de sanction.

En théorie, la CNIL³⁰³⁹ a un pouvoir de contrôle qui se rapporte à tous les aspects d'un traitement de données à des fins de recherche scientifique. En pratique, son contrôle ne s'étendra, sans doute, pas aux aspects strictement scientifiques comme la validité scientifique des protocoles de recherche. Ainsi, le contrôle permanent et accru de la CNIL ne s'appliquera véritablement que sur les autres aspects du traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche. Quelles sont les modalités de ce contrôle (Section 1) ? Quelles en sont les suites (Section 2) ?

Section 1 : Les modalités du contrôle *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement

L'étape de l'accomplissement de formalités préalables constituera sans nul doute une étape majeure de l'office de la CNIL en matière de contrôle des traitements de données à caractère personnel. Elle permettra de résorber en amont, les éventuels manquements aux dispositions de la loi. Mais ce contrôle préalable nécessaire peut s'avérer être insuffisant s'il n'est pas poursuivi par un contrôle en phase d'exploitation du traitement. A cet égard, a été

³⁰³⁸ Relevons ainsi que la recommandation de la CNIL sur le traitement des données à des fins de recherche médicale (Délibération n° 85-07), qui porte essentiellement sur les questions de sécurité, est de dix (10) ans antérieure à la loi du 1^{er} juillet 1994 sur le même sujet.

³⁰³⁹ Nous faisons le choix de ne pas évoquer, ici, dans des titres spécifiques, le droit burkinabé. En effet, le fonctionnement effectif de la Commission Informatique et Libertés (CIL) étant récent, il ne nous a pas été possible de recenser des données significatives quant à sa jurisprudence. Par ailleurs, les attributions de la CIL se rapprochent de celles de la CNIL. Nous renverrons donc aux articles de la loi burkinabé se rapportant au contrôle de la mise en œuvre des traitements.

mise en place une véritable procédure de contrôle de la mise en œuvre des traitements qui consiste en un contrôle sur place (§ 1)³⁰⁴⁰. Cette procédure confère à la CNIL une authentique « compétence d’investigation sur plainte ou à son initiative »³⁰⁴¹ qui comporte la possibilité de demander la communication de tous documents nécessaires (§ 2)³⁰⁴² et d’auditionner sur convocation certaines personnes (§ 3).

§ 1 : Le contrôle sur place

Après un examen des conditions théoriques du contrôle sur place (I), nous présenterons quelques exemples concrets de contrôle mis en œuvre (II).

I – Les conditions théoriques du contrôle sur place

Le chapitre VI de la loi Informatique et libertés, composé de l’unique article 44 qui institue le contrôle sur place, ne porte pas cet intitulé. Pourtant le contrôle sur place constitue la mesure essentielle de la procédure à l’occasion de laquelle la communication de documents et une audition de personnes peuvent avoir lieu. L’initiative d’un contrôle sur place relève de la compétence de la CNIL qui peut en décider de sa propre initiative ou sur plainte d’un tiers. Cette mesure pouvant faire grief, pour la préservation des droits de la personne susceptible d’être contrôlée, la procédure de contrôle sur place fait l’objet d’un encadrement par la loi et le décret du 20 octobre 2005 pris pour son application.

Traitements concernés. En principe, tout traitement y compris ceux mis en œuvre par les des autorités publiques peuvent faire l’objet d’un contrôle³⁰⁴³. Il n’est pas inutile de mentionner ici que, dans l’accomplissement de ses missions, les membres de la Commission ne reçoivent d’instruction d’aucune autorité³⁰⁴⁴. L’article 21 précise même que « 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

³⁰⁴⁰ Un contrôle sur place est également prévu en droit burkinabé. Voir l’article 37 (b) de la loi sur la protection des données personnelles. A cet égard, l’article 52 de la proposition d’adaptation est plus complet. Les pouvoirs de la CIL sont accrus et une véritable procédure d’instruction et de sanction est mise en place.

³⁰⁴¹ J. Frayssinet, Atteinte aux droits des personnes résultant des fichiers ou des traitements informatiques, *J-Cl. Code pénal*, mai 2006, p. 6, n° 12

³⁰⁴² Voir l’article 37 (b) de la loi burkinabé sur la protection des données personnelles.

³⁰⁴³ Une exception est prévue au IV de l’article 44 et concerne certains traitements intéressant la sûreté de l’Etat.

³⁰⁴⁴ Article 21 de la loi Informatique et libertés

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 ».

Lieux à contrôler, horaires et auteurs du contrôle, procès-verbal. Le contrôle sur place, qui implique pratiquement un transport matériel sur les lieux, consiste légalement dans « l'accès » des membres de la Commission ou de personnes habilitées³⁰⁴⁵ par elle « aux lieux, locaux, enceintes, installations ou établissements servant à la mise en œuvre 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 »³⁰⁴⁶. Si le domicile privé en est expressément exclu, il faut observer le champ élargi des endroits susceptibles de faire l'objet d'un contrôle et ce de 6 heures à 21 heures. Les agents habilités à procéder à des contrôles peuvent se faire assister par des experts, lesquels doivent également satisfaire à des conditions de bonne moralité et d'indépendance³⁰⁴⁷. La mise en œuvre d'une mission de contrôle donne contradictoirement lieu à la rédaction d'un procès-verbal³⁰⁴⁸.

Information du procureur. Vingt-quatre (24) heures au plus tard avant la date prévue pour effectuer le contrôle, le procureur de la République doit être informé par écrit de l'objet du contrôle, la date, le lieu et l'heure.

Information et opposition au contrôle par le responsable des lieux. La Commission n'est pas tenue d'informer préalablement le responsable des locaux du contrôle. Cela étant, au plus tard au début du contrôle, ce responsable doit être informé de l'objet des vérifications, l'identité et la qualité des personnes intervenant. Le responsable des locaux peut s'opposer sauf à commettre un délit d'entrave³⁰⁴⁹ à l'action de la CNIL. Il ne pourra être passé outre cette opposition qu'avec l'autorisation du président du tribunal de grande instance saisi par le

³⁰⁴⁵ Pour être habilité, un agent de la CNIL doit satisfaire à des conditions de bonne moralité (ne pas avoir fait l'objet de condamnation à une peine correctionnelle ou criminelle) et d'indépendance par rapport à l'organisme contrôlé. Article 58 et 59 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005

³⁰⁴⁶ Article 44 alinéa 1 de la loi Informatique et libertés

³⁰⁴⁷ Article 67 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005

³⁰⁴⁸ Article 64 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005

³⁰⁴⁹ *Infra*, p. 937 et s.

président de la CNIL. Le contrôle se déroulera alors sous l'autorité et le contrôle de ce juge qui peut se rendre sur place. Il peut à tout moment, suspendre ou arrêter la visite³⁰⁵⁰.

II – Exemples de contrôle sur place

Si une plainte ou une dénonciation seront des circonstances justifiant la mise en œuvre d'une mission de contrôle par la CNIL, elle peut de sa propre initiative entreprendre un tel contrôle. Des raisons objectives peuvent l'y inciter. En effet, l'accomplissement des formalités préalables est une phase au cours de laquelle la CNIL prend connaissance des traitements et peut se rendre compte, en cette occurrence, des nécessités de surveiller de plus près un traitement donné. C'est ainsi que « compte tenu du grand nombre d'informations sensibles traitées »³⁰⁵¹, la Commission jugera nécessaire, en 1989, d'entreprendre une mission de vérification sur place auprès de la DDASS des Bouche-du-Rhône dont l'un des traitements avait été autorisé un mois plus tôt.

C'est dans cette même optique que la CNIL entreprendra une mission de vérification sur place auprès de la société CEGEDIM. Celle-ci avait déclaré un traitement automatisé de données de santé destinées notamment à être transmises aux fins d'études épidémiologiques en précisant que seules des données statistiques, agrégées et anonymes seraient commercialisées à l'exclusion de toute données à caractère personnel. Pour vérifier la nature et les conditions de transmission des données, la CNIL décidera d'un contrôle sur place en 2001³⁰⁵². A l'issue de ce contrôle, la CNIL conclura que le système ne garantissait pas l'anonymat des patients dans tous les cas³⁰⁵³. Ce faisant, elle demandera que cette société lui adresse « les éléments techniques de nature à lui permettre de s'assurer que les engagements pris par la société... sont effectivement mis en œuvre »³⁰⁵⁴. Ainsi, le contrôle sur place peut s'accompagner d'une demande de communication de documents.

§ 2 : La demande de communication de documents

³⁰⁵⁰ Article 44. II de la loi Informatique et libertés

³⁰⁵¹ CNIL, 10^{ème} Rapport d'activité 1989, p. 99

³⁰⁵² CNIL, Délibération n° 01-010 du 22 février 2001 décidant d'une mission de vérification sur place auprès de la société CEGEDIM

³⁰⁵³ CNIL, Délibération n° 02-024, précitée

³⁰⁵⁴ *Idem*

En l'état actuel de la loi Informatique et libertés, la demande de communication de documents doit être rattachée au contrôle sur place (II). Cependant, dans le cadre de sa mission générale de contrôle de l'application de la loi³⁰⁵⁵, la CNIL peut souhaiter être informée sur la mise en œuvre d'un traitement. A ce titre, elle pourra demander à être informée des conditions d'exploitation de traitement (I).

I – La demande de communication en dehors d'une procédure de contrôle sur place

Saisie ou non d'une réclamation, d'une pétition ou d'une plainte³⁰⁵⁶, la CNIL peut, de sa propre initiative, demander une communication des documents ou informations relatifs à un traitement afin d'en vérifier la conformité avec la loi. Il s'agit d'une modalité souple de contrôle à laquelle la CNIL a souvent recouru au sujet de traitements mis en œuvre en matière de recherche et/ou présentant certaines caractéristiques (durée dans le temps³⁰⁵⁷, complexité du système, sécurité à renforcer). Il en a été ainsi de l'application DMI2 relative à une recherche épidémiologique et économique sur le SIDA. En l'espèce, la CNIL demandera « à être tenue informée des conditions de fonctionnement du système »³⁰⁵⁸. Pour la mise en œuvre d'un registre sur l'insuffisance rénale chronique, la CNIL émettra un avis favorable pour dix (10) ans en demandant « à être saisie à l'expiration de cette période d'un bilan concernant les conséquences de la constitution de cette banque de données sur la politique de santé menée dans ce domaine »³⁰⁵⁹. Enfin, au sujet de deux applications ayant pour finalité d'accéder, sous forme anonymisée, aux données de santé figurant sur les feuilles de soins électroniques, la Commission exigera pour l'une que lui soient communiqués « une évaluation du procédé d'anonymisation ainsi qu'un bilan de l'expérimentation »³⁰⁶⁰. Pour l'autre, elle l'autorisera

³⁰⁵⁵ Article 11. 2° de la loi Informatique et libertés

³⁰⁵⁶ Article 11. 2°. c de la loi Informatique et libertés

³⁰⁵⁷ Pour apprécier la pertinence de la durée de conservation des données dans le cadre d'un traitement, la Commission a demandé la présentation d'un rapport d'activité au bout de deux (2) ans d'exploitation du système. CNIL, 10^{ème} Rapport d'activité 1989, p. 129 ; Délibération n° 90-68, précitée

³⁰⁵⁸ CNIL, 12^{ème} Rapport d'activité 1991, p. 266 ; Délibération n° 91-017 précitée

³⁰⁵⁹ CNIL, 10^{ème} Rapport d'activité 1989, p. 196 ; Délibération n° 89-55 précitée

³⁰⁶⁰ CNIL, Délibération n° 2008-037 du 31 janvier 2008 autorisation la prolongation de l'expérimentation du traitement mis en œuvre par la Fédération Nationale de la Mutualité française et ayant pour finalité de permettre l'accès, sous forme anonymisée, aux données de santé figurant sur les feuilles de soins électronique

sous réserve que lui soient remis notamment « un bilan détaillé de l'utilisation de la base » et « la liste des statistiques réalisées ainsi que leurs critères »³⁰⁶¹.

Une telle demande de communication de documents doit être rattachée au contrôle continu des traitements de données. Elle est opportune et peut prélever un contrôle sur place au titre duquel d'autres documents peuvent être demandés.

II – La demande de communication dans le cadre d'une procédure de contrôle sur place

Si la demande de communication de documents, en dehors d'une procédure de contrôle sur place, peut être considérée comme relevant de l'opportunité, dans le cadre de cette procédure, elle constitue une mesure vigoureuse dont la portée est large. En effet, selon le III de l'article 44, les personnes procédant au contrôle « 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 ».

§ 3 : L'audition sur convocation

L'audition sur convocation est une mesure qui se situe dans le prolongement du contrôle sur place et est destinée à recueillir toute information utile sur la mise en œuvre du traitement. Comme la demande de communication de documents, la convocation est elle aussi largement entendue. En effet, les personnes procédant au contrôle « peuvent entendre toute personne susceptible de leur fournir tout renseignement ou toute justification utiles pour l'accomplissement de leur mission »³⁰⁶².

A l'issue de la mission de contrôle et de vérification sur place entreprise par elle, la CNIL peut considérer la mise en œuvre du traitement comme satisfaisante³⁰⁶³. Il n'en ira pas ainsi

³⁰⁶¹ CNIL, Délibération n° 2005-018 du 3 février 2005 portant autorisation d'une expérimentation par la société AXA France ayant pour finalité d'accéder, sous forme anonymisée, aux données de santé figurant sur les feuilles de soins électroniques

³⁰⁶² Article 66 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005

³⁰⁶³ Voir par exemple, CNIL, 10^{ème} Rapport d'activité 1989, p. 100

pour d'autres traitements au sujet desquels elle pourra prendre des sanctions graduées en fonction de la gravité des manquements aux dispositions de la loi.

Section 2 : Les suites du contrôle de l'exploitation du traitement

Formellement, le pouvoir de sanction de la CNIL n'est pas subordonné à la mise en œuvre d'un contrôle sur place. Ainsi, sans procéder à un tel contrôle, la CNIL pourra adopter une sanction dès que les faits venant à sa connaissance lui paraissent constituer de graves atteintes aux droits et libertés des personnes. La loi lui fait même obligation de dénoncer au procureur de la République, sans délai, les infractions dont elle connaît³⁰⁶⁴. Lorsqu'elle constate ainsi des manquements aux dispositions de la loi Informatique et libertés, la CNIL dispose d'une palette de sanctions administratives. Elle peut autant prononcer des sanctions non pécuniaires (§ 1)³⁰⁶⁵ que des sanctions pécuniaires (§ 2)³⁰⁶⁶ à l'issue d'une procédure contradictoire³⁰⁶⁷.

§ 1 : Les sanctions non pécuniaires

Plusieurs sortes de sanctions non pécuniaires peuvent être prononcées par la CNIL. Celles-ci diffèrent dans leur nature, leur mise en œuvre et les autorités intervenant selon qu'il y ait

³⁰⁶⁴ Cette dénonciation n'est pas prévue au titre des sanctions que la CNIL est habilitée à prononcer. Elle fait partie de la mission générale de CNIL telle que prévue par l'article 11 de la loi Informatique et libertés. La jurisprudence a considéré que le CNIL disposait d'une marge de manœuvre en matière de dénonciation au parquet. Comme en a jugé le Conseil d'Etat, la CNIL n'est tenue de dénoncer des faits au Parquet qu'à la double condition que « les faits lui paraissent suffisamment établis » et qu'elle « estime qu'ils portent une atteinte suffisamment caractérisés aux dispositions dont elle a pour mission d'assurer l'application ». CE, 27 octobre 1999, M. Solana, Jurisdata n° 1999-051125 ; Cass. Crim. 3 février 1998, Jurisdata n° 1998-001208

³⁰⁶⁵ En droit burkinabé, c'est l'article 37 qui prévoit les sanctions qui peuvent être prises par la CIL. Elle peut autant adresser des avertissements, prononcer une mesure de destruction des supports d'information ou de suspendre l'autorisation du traitement des données. La CIL peut également dénoncer les faits qu'elle constate au parquet.

³⁰⁶⁶ Article 45 de la loi Informatique et libertés. La loi burkinabé du 20 avril 2004 n'a pas prévu de pouvoir de sanction pécuniaire au profit de la CIL. La proposition d'adaptation prévoit, quant à elle, un tel pouvoir. Voir article 54 § 2

³⁰⁶⁷ Sur la procédure de sanction, voir l'article 46 de la loi Informatique et libertés et les articles 70 à 80 du décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005

urgence (II)³⁰⁶⁸ ou non (I) ou que l'atteinte aux droits puisse être considérée comme grave et immédiate (III).

I – Sanctions prises en l'absence d'urgence

Lorsque le responsable d'un traitement de données ne respecte pas les obligations découlant de la loi Informatique et libertés, la CNIL peut tout d'abord lui adresser un avertissement (A) ou le mettre en demeure de faire cesser le manquement (B). En cas de non-respect de la mise en demeure, le responsable du traitement peut s'exposer à une injonction de cesser le traitement ou un retrait de l'autorisation de la mise en œuvre du traitement (C).

A – L'avertissement

En tant que tel, l'avertissement n'est pas une mesure coercitive. En l'absence d'urgence, il est la première étape d'une procédure visant à attirer l'attention du responsable du traitement et à l'inviter à se mettre en conformité avec la loi.

Manquements justifiant le prononcé d'un avertissement. Si tout manquement à la loi peut justifier le prononcé d'un avertissement, certaines circonstances semblent justifier cette mesure. Il pourra en aller ainsi en cas d'actes graves, répétés ou excessifs³⁰⁶⁹, en cas de commission d'imprudences ou l'absence de précautions utiles³⁰⁷⁰, ou en l'absence de vigilance ou de diligence³⁰⁷¹.

Recherche scientifique. L'avertissement peut être prononcé à l'égard du responsable d'un traitement de données mis en œuvre dans le domaine de recherche scientifique. Ainsi, la CNIL prononcera une telle mesure à l'égard du directeur du centre hospitalier spécialisé de Clermont de l'Oise pour défaut d'accomplissement des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements. En l'espèce, il n'y avait pas eu de demande d'avis préalable à la CNIL (article 15 ancien) pour la mise en œuvre – à titre partiel et expérimental – du traitement CIMAISE « dont la finalité est d'assurer la gestion des dossiers médicaux des malades

³⁰⁶⁸ La situation d'urgence n'est pas prévue par la loi burkinabé. C'est la proposition d'adaptation qui le prévoit en son article 56.

³⁰⁶⁹ CNIL, Délibération n° 2005-043 du 9 mars 2005

³⁰⁷⁰ CNIL, Délibération n° 2004-051 du 3 juin 2004

³⁰⁷¹ CNIL, Délibération n° 2005-085 du 10 mai 2005

hospitalisés ou suivis par le service de psychiatrie générale Fitzjames II »³⁰⁷². En l'espèce, il avait été dénoncé, par la presse, que le centre hospitalier transférait les données à des équipes de recherche pour entreprendre des enquêtes épidémiologiques.

Communication au public de l'avertissement. En vertu de l'article 46 alinéa 2, la CNIL peut décider de rendre public un avertissement. Cette communication peut être faite par tous moyens (conférence de presse, site web de la CNIL, lettre d'actualité CNIL, rapport annuel)³⁰⁷³. Cette mesure peut être justifiée par le comportement du responsable du traitement comme le délai mis pour la régularisation un manquement, la négligence pour répondre à la CNIL, la gravité des manquements.

L'avertissement pour manquement aux dispositions de la loi peut s'accompagner d'une mise en demeure de le faire cesser.

B – La mise en demeure de faire cesser un manquement à la loi

Selon les termes de la loi, la mise en demeure de faire cesser un manquement n'est pas subordonnée au prononcé préalable d'un avertissement même si, en fonction de la nature du manquement, la CNIL assortira l'avertissement d'une mise en demeure³⁰⁷⁴. Comme l'avertissement, la mise en demeure peut être prononcée dans tous les cas de manquement aux dispositions de la loi. Cette mesure s'imposera notamment lorsqu'il y a un impératif comme le respect des droits des personnes concernées, l'adoption de mesures efficaces pour assurer la sécurité du traitement et des données.

La mise en demeure fait l'objet d'une délibération de la CNIL qui fixe le délai imparti au responsable du traitement pour se mettre en règle. Ce délai tiendra compte de la gravité du manquement, de l'urgence et du temps nécessaire pour la régularisation de la situation.

A l'issue du délai imparti pour la régularisation, il appartient au responsable du traitement de rapporter à la CNIL la preuve de celle-ci. Si la Commission estime que l'obligation n'a pas été convenablement exécutée, elle peut faire injonction au responsable de cesser le traitement.

³⁰⁷² CNIL, Délibération n° 90-117 du 20 novembre 1990 portant avertissement au directeur du Centre hospitalier spécialisé de Clermont de l'Oise

³⁰⁷³ S'agissant des autres sanctions, en cas de mauvaise foi du responsable du traitement, la CNIL peut en prononcer l'insertion dans des publications, journaux et supports qu'elle désigne (article 46 de la loi Informatique et libertés)

³⁰⁷⁴ CNIL, Délibération n° 2006-208 du 21 septembre 2006

C – L'injonction de cesser le traitement et le retrait de l'autorisation

C'est au sujet des traitements de données soumis à déclaration que la CNIL prononcera l'injonction de cesser le traitement alors que pour ceux soumis à autorisation, elle retirera l'autorisation. L'injonction de cesser un traitement ou le retrait de l'autorisation sont des mesures qui ne peuvent intervenir qu'en cas de non-respect d'une mise en demeure³⁰⁷⁵.

Recherche dans le domaine de la santé. La possibilité pour la CNIL de retirer l'autorisation de mettre en œuvre un traitement est spécifiquement prévue pour les traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé³⁰⁷⁶. Ce retrait peut être temporaire ou définitif et, contrairement au droit commun, il n'est pas spécifié que le retrait doive faire suite au non-respect d'une mise en demeure. Il peut intervenir lorsque le traitement des données est mis en œuvre en violation des règles prévues au chapitre IX. Cette sanction peut également être prononcée lorsque le responsable se refuse à un contrôle sur place effectué par la Commission. A notre connaissance, une telle sanction n'a jamais été prononcée.

II – Les sanctions prises en cas d'urgence

C'est le II de l'article 45 de la loi Informatique et libertés qui identifie la situation d'urgence (A) et les sanctions qui peuvent être prononcées dans ce cas. Il peut s'agir de l'interruption du traitement des données (B) ou du verrouillage de certaines données (C). Lorsque que sont en cause des traitements mis en œuvre pour le compte de l'Etat la procédure est mise en œuvre de façon particulière³⁰⁷⁷.

A – La situation d'urgence

En s'en tenant aux diverses sanctions vues ci-dessus, il faut considérer que les sanctions qui pourront être prises ici, et qui sont plus sévères que celles déjà prévues, interviendront dans une situation d'impérieuse nécessité. Cette sans doute pour cette raison qu'il est fait

³⁰⁷⁵ Exemples d'injonction de cessation, CNIL, Délibération n° 2006-186 ; n° 2006-279 ; n° 2006-290 ; n° 2007-111

³⁰⁷⁶ Article 60 de la loi Informatique et libertés

³⁰⁷⁷ L'interruption et le verrouillage de certaines données peuvent être prescrits pour les traitements dits de souveraineté. Sont visés par l'article 45. II les traitements mis en œuvre pour le compte de l'Etat notamment ceux concernant la sûreté de l'Etat, la défense et la sécurité publique, la recherche, la constatation et la poursuite des infractions pénales. Ici, en cas d'urgence, la CNIL doit en informer le Premier ministre des violations aux droits et libertés fondamentales.

référence à l'urgence. Au-delà de cette situation d'urgence qui n'est pas définie, une autre condition doit être ajoutée à celle de l'urgence à savoir « la mise en œuvre d'un traitement ou l'exploitation des données traitées entraînant une violation des droits et libertés mentionnés à l'article 1^{er} » de la loi³⁰⁷⁸. Ces deux conditions doivent donc être satisfaites pour le prononcé d'une mesure d'interruption de la mise en œuvre du traitement ou de verrouillage des données.

B – L'interruption de la mise en œuvre du traitement

Droit commun. L'interruption de la mise en œuvre du traitement doit s'entendre, conformément à la définition de la notion de traitement, de l'interruption de toutes les opérations s'y rapportant. Il ne s'agit toutefois pas d'une destruction des données car la mesure d'interruption est prise pour une durée maximale fixée à trois (3) mois.

Recherche scientifique. Les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique peuvent faire l'objet d'une telle mesure. Les dispositions spécifiques prises pour les traitements de données en matière de recherche dans le domaine de la santé n'excluent, en effet, pas l'application de l'article 45. Nous ne disposons pas d'exemple concernant l'application de cette mesure dans le domaine de la recherche scientifique. Cependant, eu égard aux réserves émises à l'égard de certaines recherches comme celles conduites actuellement dans le domaine des neurosciences³⁰⁷⁹ et de certaines applications biométriques³⁰⁸⁰ une telle mesure pourra potentiellement être appliquée.

C – Le verrouillage de certaines données

La mesure de verrouillage de certaines données peut être prononcée dans les mêmes conditions d'urgence que l'interruption de la mise du traitement. La durée du verrouillage est fixée à trois (3) mois maximum. Par rapport à l'interruption de la mise œuvre du traitement, le verrouillage de certaines données est une mesure moins sévère car le traitement n'est pas suspendu, seulement certaines données comme celles figurant à l'article 8 seront rendues inaccessibles.

³⁰⁷⁸ Il s'agit de l'identité humaine, les droits de l'homme, la vie privée, les libertés individuelles ou publiques.

³⁰⁷⁹ *Supra*, p. 75

³⁰⁸⁰ Voir, CCNE, Avis n° 98 portant « Biométrie, données identifiantes et droits de l'Homme »

III – Les sanctions prises en cas d'atteinte grave et immédiate

Selon III de l'article 45, « en cas d'atteinte grave et immédiate aux droits et libertés mentionnés à l'article 1^{er}, 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 ».

A la différence des hypothèses envisagées ci-dessus, ce n'est pas la CNIL qui prononcera la sanction de la violation de la loi. Pour ce faire, elle doit entamer la procédure de référé dit « informatique et libertés » en saisissant, selon les cas, le juge judiciaire ou le juge administratif. Comparativement aux autres cas de figure, on se trouve au niveau le plus élevé des manquements aux droits et libertés fondamentaux. Selon le texte, le manquement doit être grave et immédiat ; ce qui justifie le recours à cette procédure dont l'intérêt se manifeste à l'égard des mesures susceptibles d'être prises par le juge. Ce dernier peut ordonner toute mesure nécessaire.

§ 2 : Les sanctions pécuniaires

La possibilité de prononcer une sanction pécuniaire est une innovation de la loi du 6 août 2004 modifiant la loi Informatique et libertés. Elle doit faire suite au non-respect d'une mise en demeure mais l'urgence n'est pas exigée. Une sanction pécuniaire peut être prononcée à l'égard de tout responsable de traitement à l'exception de ceux mis en œuvre par l'Etat³⁰⁸¹. Le montant³⁰⁸² de la sanction dépend de la gravité du manquement et des avantages qui en ont été retirés.

Les responsables de traitements de données mis en œuvre dans le domaine de la recherche scientifique peuvent se voir infliger une sanction pécuniaire. Cela dit, aucun chercheur n'a à notre connaissance fait l'objet d'une telle mesure. En revanche, à l'égard d'autres responsables de traitement, la CNIL a fait usage de ce pouvoir³⁰⁸³.

Transition. Quel bilan faut-il dresser du contrôle *a posteriori* opéré par la CNIL ? Le qualificatif de contrôle accru que nous avons utilisé se justifie-t-il ? Autrement dit, « la CNIL

³⁰⁸¹ Article 45. I. 1° de la loi Informatique et libertés

³⁰⁸² Sur la fixation du montant, voir, article 47 de la loi Informatique et libertés

³⁰⁸³ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 2006-173 du 28 juin 2006 ; n° 2006-174 du 28 juin 2006 ; n° 2006-245 du 23 novembre 2006 ; n° 2006-281 du 14 décembre 2006

a-t-elle accompli les missions dévolues par le législateur ? »³⁰⁸⁴. Pour répondre à cette question, la référence à quelques chiffres apparaît opportune.

En 2006, la CNIL n'a entrepris que 127 missions de contrôle. En 2007, ceux-ci se limitaient à 164. Au surplus, « les procédures ouvertes à des fins de sanctions ou d'avertissements... ont toujours pour origine des plaintes ou des dénonciations... et non des constatations opérées lors de contrôles sur les lieux »³⁰⁸⁵. En 2006, la CNIL a prononcé 94 mises en demeure, 7 injonctions de cesser ou modifier la gestion d'un fichier, 10 avertissements et 11 sanctions pécuniaires. En 2007, 101 mises en demeure seront prononcées pour seulement 5 avertissements et 9 sanctions financières. Quant aux dénonciations au parquet, en 20 ans, la CNIL n'en fait que 16³⁰⁸⁶. En 2008, la CNIL ne prononcera qu'un (1) seul avertissement sur plainte d'un particulier, 11 sanctions pécuniaires, 126 mises en demeure et 5 dénonciations au parquet³⁰⁸⁷. Pourtant, plusieurs milliers de traitements de données sont mis en œuvre et au sein desquels les auteurs ont pu identifier des « niches infractionnelles »³⁰⁸⁸.

Ces chiffres permettent de se rendre compte du caractère modeste voire faible, en pratique, du contrôle *a posteriori* exercé par la CNIL même si celui-ci reste théoriquement accru. Plusieurs raisons ont été trouvées à cette situation. Selon certains auteurs, la rareté des contrôles *a posteriori* serait « inéluctable »³⁰⁸⁹ en raison du contrôle préalable qui constituerait la « fonction majeure »³⁰⁹⁰ de la CNIL. S'agissant de la dénonciation au parquet des infractions dont elle a connaissance, la CNIL a déclaré elle-même privilégier « le dialogue et la concertation »³⁰⁹¹. A cela, il faut sans doute ajouter, le manque de moyens de la Commission pour assurer un contrôle *a posteriori* d'un plus grand nombre de traitements de données.

³⁰⁸⁴ J. Huet, P. Leclercq, La CNIL a-t-elle accompli les missions dévolues par le législateur ?, in *La régulation des données personnelles*, LEGICOM, n° 42 – 2009/1, pp. 13-21

³⁰⁸⁵ *Idem*, p. 19

³⁰⁸⁶ CNIL, 20^{ème} Rapport d'activité 1999, p. 11

³⁰⁸⁷ CNIL, 29^{ème} Rapport d'activité 2008, p. 47

³⁰⁸⁸ J. Frayssinet, La régulation du respect de la loi Informatique, fichiers et libertés par le droit pénal : une épée en bois, in *La régulation des données personnelles*, LEGICOM, précité, p. 28

³⁰⁸⁹ J. Huet, P. Leclercq, La CNIL a-t-elle accompli les missions dévolues par le législateur ?, précité, pp. 19-21. « L'inéluctable rareté des contrôles *a posteriori* ».

³⁰⁹⁰ C. Marliac-Négrier, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, précité, p. 131

³⁰⁹¹ CNIL, 20^{ème} Rapport d'activité 1999, p. 11

Dans ces conditions, un renforcement des moyens – en budget et en personnel – de la CNIL est nécessaire. Les personnes concernées sont aussi appelées à jouer en rôle décisif en faisant valoir le respect de leurs droits³⁰⁹² tant auprès du responsable du traitement qu'auprès de la CNIL mais aussi et surtout auprès des juridictions. En effet, les sanctions, pécuniaires ou non, susceptibles d'être prononcées par la CNIL, qui ont une nature de sanction administrative, peuvent se cumuler avec d'éventuelles sanctions prononcées par les juridictions. Le contrôle opéré par la CNIL vient donc compléter le contrôle juridictionnel de la protection des données à caractère personnel. Si le contrôle *a posteriori* opéré par la CNIL a été considéré comme faible, qu'en est-il du contrôle juridictionnel ? Qu'en est-il de l'application dans le domaine de la recherche scientifique du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés ?

³⁰⁹² Sur la faiblesse de l'exercice par les personnes de leurs droits, *supra*, p. 760 et s. ; également, J. Frayssinet, Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques, *J-Cl. Pénal*, 2006, fasc. 10, p. 9, n° 42

Chapitre 3 : Le contrôle juridictionnel : l'application dans le domaine de la recherche scientifique du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés

Le droit à un recours juridictionnel – en plus d'un recours administratif auprès de l'autorité en charge de la protection des données personnelles – est une garantie contenue dans toutes les législations de protection des données et que la directive européenne du 24 octobre 1995 rappelle dans son chapitre III portant recours juridictionnels, responsabilité et sanctions. Selon l'article 22, « sans préjudice du recours administratif qui peut être organisé, notamment devant l'autorité de contrôle..., antérieurement à la saisine de l'autorité judiciaire, les Etats membres prévoient que toute personne dispose d'un recours juridictionnel en cas de violation des droits qui lui sont garantis par les dispositions nationales applicables au traitement en question ». Quant à l'article 24, il dispose que « les Etats membres prennent les mesures appropriées pour assurer la pleine application des dispositions de la présente directive et déterminent notamment les sanctions à appliquer en cas de violation des dispositions prises en application de la présente directive ».

Le contrôle juridictionnel applicable en matière de traitement de données à caractère personnel recouvre, en réalité, plusieurs aspects. Il porte autant sur les décisions rendues par la CNIL que sur la sanction du préjudice subi par les personnes du fait d'un traitement de données. Cette sanction des manquements aux dispositions de la loi sur la protection des

données personnelles peut se faire autant sur le plan civil³⁰⁹³, administratif que sur le plan pénal³⁰⁹⁴. C'est au volet répressif que nous nous intéresserons ici.

L'idée d'une sanction pénale des infractions commises dans la conduite des activités de recherche en général³⁰⁹⁵ et de celles conduites en matière de traitement de données à caractère personnel n'est pas incongrue. Pour ces dernières, la modification de la loi Informatique et libertés en 2004 s'est même caractérisée par une persistance et une aggravation des peines encourues, signe d'une « pénalisation amplifiée »³⁰⁹⁶. L'application de ces sanctions pénales est expressément prévue dans le domaine de la recherche scientifique (recherche dans le domaine de la santé plus précisément). L'examen du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés relève donc pleinement de notre propos.

Même si un seul article – l'article 226-19-1 – de la section du code pénal portant sur les « atteintes aux droits des personnes résultant des fichiers ou des traitements informatiques »³⁰⁹⁷ fait expressément mention de la recherche dans le domaine de la santé, il faut observer que l'ensemble des dispositions de cette section s'applique dans le domaine de la recherche scientifique³⁰⁹⁸. Le contenu de ce dispositif pénal tel qu'applicable dans le domaine de la recherche sera donc étudié (Section 1). Si l'autorégulation est présentée comme une alternative au droit pénal tel qu'il s'applique en l'espèce, c'est sans doute en raison de

³⁰⁹³ L'article 24 de la directive 95/46/CE dispose à cet égard que « les Etats membres prévoient que toute personne ayant subi un dommage du fait d'un traitement illicite ou de toute action incompatible avec les dispositions nationales prises en application de la présente directive a le droit d'obtenir du responsable du traitement réparation du préjudice subi ». Dans le même sens, voir l'article 32 de la proposition d'adaptation de la loi burkinabé du 20 avril 2004 sur la protection des données à caractère personnel.

La Cour de cassation a ainsi jugé que la mise en œuvre d'un traitement de données sans l'accomplissement de formalités préalables et sans l'information des personnes concernées constitue une faute dont il appartient aux juges de rechercher si elle cause un préjudice et de le réparer. Cass. soc., 7 juin 1995, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 33 et p. 468 ; voir également, Paris, 13 sept. 1995 : *Dr. pén.* 1996, somm. 32, obs. Véron ; *Rev. sc. crim.* 1996, p. 676, obs. J. Francillon.

³⁰⁹⁴ Pour une présentation de ces différents types de sanctions, I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, Libertés et recherche médicale*, précité, pp. 175-193 : « les responsabilités attachées au traitement » ; E. Vergès, Quelles sanctions ?, in *Quel droit pour la recherche ?*, sous la direction de I. de Lamberterie, E. Vergès, Litec, 2006, pp. 87-105

³⁰⁹⁵ En ce sens, F. Deloffre-Vye, La responsabilité pénale du chercheur scientifique, Thèse de droit, sous la direction de M. Massé, Université de Poitiers, 2000

³⁰⁹⁶ A. Lepage, Réflexions de droit pénal sur la loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *CCE*, février 2005, chr. n° 9, p. 34

³⁰⁹⁷ Articles 226-16 à 226-24 du code pénal, chapitre VIII de la loi Informatique et libertés, titre VIII « dispositions pénales » du décret 2005-1309 modifié par le décret 2007-451 du 25 mars 2007

³⁰⁹⁸ Cela a toujours été le cas. J. Frayssinet, Traitement de données nominatives et recherche dans le domaine de la santé, *Expertises*, avril 1995, p. 149 ; E. Vergès (dir.), *Code de la recherche commenté*, précité, p. 378, n° 1

certaines faiblesses de ce dernier. Une détermination des failles du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés est donc nécessaire (section 2) avant d'envisager les bases d'une autorégulation efficace.

Section 1 : Le contenu du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés

Le non-respect de la plupart des règles prévues pour assurer la protection des données à caractère personnel fait l'objet d'une incrimination³⁰⁹⁹. Les atteintes aux droits des personnes se rapportent tant à l'encadrement de la collecte (§ 2) qu'à l'exploitation du traitement des données (§ 3)³¹⁰⁰. Elles ne relèvent pas *stricto sensu* de la protection des personnes, mais des sanctions pénales, applicables en matière de recherche scientifique, sont également prévues en cas d'entrave à l'action de la CNIL (§ 1). Pour chacune de ces infractions, la responsabilité pénale des personnes morales peut être engagée (§ 4).

Précision. Fichiers manuels. Avant d'examiner en détail chacune de ces infractions, il est nécessaire d'aborder une question qui pourra être reprise au titre des failles du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés. Cette question se rapporte au champ d'application des articles 226-16 à 226-24 du Code pénal tels qu'ils résultent de la modification de la loi Informatique et libertés en 2004. Initialement, l'article 226-23 disposait que « les articles 226-17 à 226-19 sont applicables aux fichiers non automatisés ou mécanographiques dont l'usage ne relève pas exclusivement de l'exercice du droit à la vie privée ». Un tel article ne figure plus dans le code pénal. Les fichiers manuels ne sont visés que par le biais du nouvel article 226-23 qui en limite cependant la portée au traitement des données dites sensibles. En dehors de cette hypothèse, nous sommes donc conduits à considérer que les dispositions pénales actuelles ne s'appliquent pas aux fichiers manuels³¹⁰¹. Source d'insécurité juridique, un tel choix du législateur est éminemment critiquable car il affaiblit le niveau de protection des données personnelles. En effet, des infractions comme le détournement de finalité, la collecte

³⁰⁹⁹ Pour une étude détaillée du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés, nous renvoyons à, J. Frayssinet, Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques, *J-Cl. Pénal*, 2006, fasc. 10, pp. 1-50

³¹⁰⁰ Nous reprenons ici, par souci de clarté, le plan de notre présentation du sujet. Nous précisons encore une fois, eu égard au fait qu'un traitement de données est un ensemble d'opérations pouvant s'échelonner sur un temps plus ou moins long, que certaines infractions pourront relever à la fois de la collecte et de l'exploitation du traitement des données.

³¹⁰¹ Cela est manifeste en ce qui concerne les infractions contraventionnelles dont l'application est limitée aux traitements automatisés (articles R. 625-10 à R. 625-12 du code pénal).

frauduleuse des données, la conservation des données au-delà de la réalisation de finalité du traitement constituent manifestement des atteintes aux droits des personnes qu'ils s'agisse de fichiers manuels ou de traitements automatisés.

Dans ces conditions, le Professeur Jean Frayssinet s'est intéressé de près à chacune de ces infractions en faisant ressortir l'incohérence voire l'absurdité de leur non-application aux fichiers manuels et en soutenant leur applicabilité dans nombres de cas³¹⁰².

Droit burkinabé. Inspirée de la loi française, la loi burkinabé sur la protection des données à caractère personnel a mis en place un dispositif pénal qui se rapproche de celui existant en France. Les actes incriminés sont quasiment les mêmes³¹⁰³ avec des applications particulières pour la recherche dans le domaine de la santé³¹⁰⁴. Cependant, les infractions prévues relèvent toutes des délits. En effet, aucune contravention n'est prévue. Dans des seuils sensiblement égaux, toutes ces infractions sont sanctionnées par des peines d'emprisonnement allant de trois (3) mois à cinq (5) ans d'emprisonnement et des amendes allant de 500 000 Fcfa (750 euros) à 5 000 000 francs (7500 euros). La proposition d'adaptation n'entérine aucune peine d'emprisonnement³¹⁰⁵. Elle ne prévoit que des amendes dont le montant minimum est souvent dérisoire. En effet, toutes les infractions prévues peuvent être sanctionnées par une amende dont le montant minimum est de 1000 Fcfa (1,5 euro). Les amendes les plus élevées varient entre 2 000 000 Fcfa (3000 euros) et 5 000 000 Fcfa (7500 euros).

§ 1 : Le délit d'entrave à l'action de la CNIL

³¹⁰² J. Frayssinet, Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques, précité, pp. 13-14 (n° 81-90) ; p. 26 (n° 219-220), utilisation illicite du NIR ; p. 27 (n° 229), manquement à l'obligation de sécurité ; p. 30 (n° 262), collecte frauduleuse des données ; p. 32 (n° 287), non-respect du droit d'opposition ; p. 35 (n° 331) ; pp. 39-40 (n° 384-390), conservation illégale des données ; p. 41 (n° 408), détournement de finalité ; pp. 43-44 (n° 441-442), violation de la confidentialité ; p. 46 (n° 474), transferts illégaux de données.

³¹⁰³ Défaut d'accomplissement des formalités préalables ; non-respect de l'obligation de sécurité ; communication des données à tiers non autorisés ; détournement de finalité ; collecte des données par des moyens frauduleux ; entrave à l'action de la CIL ; conservation illicite des données au-delà de la réalisation de la finalité du traitement, etc.

³¹⁰⁴ Défaut d'information individuelle des personnes concernées ; mise en œuvre du traitement malgré l'opposition des personnes, etc.

³¹⁰⁵ Une des raisons tient sans doute au fait que la proposition d'adaptation limite son champ d'application à des responsables de traitements de données qui seront pour l'essentiel des personnes morales. Comme le prévoit l'article 7 § 2 « la présente loi ne s'applique pas aux traitements de données à caractère personnel dont le responsable est une personne physique, pour autant que les données ne soient pas communiquées à des tiers et qu'elles ne soient pas utilisées à l'appui de mesures ou de décisions à l'encontre d'une personne ».

Les pouvoirs de la CNIL pour assurer une efficiente protection des données à caractère ont été, comme on l'a vu, accrus avec notamment la possibilité d'infliger des sanctions pécuniaires. Pour rendre encore plus effective la mission de la CNIL, le législateur a, dès l'origine, prévu des sanctions en cas d'entrave à son action. Ainsi, si le refus d'un chercheur dans le domaine de la santé de se soumettre au contrôle de la CNIL peut entraîner un retrait temporaire ou définitif de l'autorisation de mettre en œuvre le traitement³¹⁰⁶, une sanction pénale peut également être prononcée en cas de dénonciation des faits par la CNIL. Certains comportements sont définis par la loi comme constituant l'acte d'entrave ; lesquels peuvent être sanctionnés par les juges.

Consistance du délit d'entrave. Les faits susceptibles de tomber sous le coup de la qualification pénale d'entrave à la CNIL sont prévus par l'article 50 de la loi Informatique et libertés et sont au nombre de trois. Il en sera ainsi, d'une part, en cas d'opposition à une mission de contrôle entreprise par la CNIL³¹⁰⁷. Il en ira ainsi, d'autre part, en cas de refus de communiquer³¹⁰⁸ ou en cas de dissimulation, aux personnes procédant à un contrôle, des informations et documents nécessaires à leur mission. Enfin, le délit d'entrave à la CNIL sera constitué en cas de communication d'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 »³¹⁰⁹.

Personne responsable. L'article 44 de la loi Informatique et libertés qui organise le contrôle sur place envisage l'opposition du responsable des lieux et non celle du responsable du traitement. En cas d'opposition à un contrôle, lequel est constitutif d'une entrave, c'est donc le responsable des lieux qui verra sa responsabilité engagée. Mais le délit d'entrave étant composé de plusieurs éléments, il n'est pas à exclure que le responsable du traitement voit également sa responsabilité engagée.

³¹⁰⁶ *Supra*, p. 929

³¹⁰⁷ Il pourra en être ainsi en cas de refus de réception de la mission de contrôle ou de retard dans cette réception. Voir par exemple, TGI Nantes, 3^{ème} chambre, 16 décembre 1985 (CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, p. 275 ; J. Huet, H. Maisl, Droit de l'informatique et des nouvelles technologies de la communication, D. 1987, sommaires commentés, pp. 377-378)

³¹⁰⁸ Pour un exemple, CNIL, Délibération n° 89-13 du 14 février 1989 dénonçant au parquet le Front national pour entrave à l'action de la Commission. Le Conseil Constitutionnel a considéré que « l'invocation injustifiée du secret professionnel pourrait constituer une entrave passible des peines prévues par l'article 51 nouveau de la loi du 6 janvier 1978 ». (Cons. Const., décision du 29 juillet 2004), CNIL, 25^{ème} Rapport d'activité 2004, p. 32

³¹⁰⁹ Voir par exemple, au sujet d'une demande de la radiation d'un fichier qui n'avait été effectuée ; CNIL, Délibération n° 00-035 du 20 juin 2000 portant dénonciation au parquet de faits imputés à l'association spirituelle de l'église scientologie d'Ile-de-France.

Sanction du délit d'entrave. Le délit d'entrave à la CNIL est « puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende ».

§ 2 : La sanction du non-respect des règles relatives à l'encadrement de la collecte des données à caractère personnel

Il est possible de distinguer entre les infractions de droit commun (I) et celles prévues spécifiquement pour la recherche dans le domaine de la santé (II).

I – Les infractions de droit commun

Le non-respect des règles relatives à l'encadrement de la collecte des données peut être sanctionné au titre d'un délit (A) ou d'une contravention (B).

A – Les infractions délictuelles

Plusieurs infractions sont incriminées par le code pénal. Celles-ci se rapportent tant au moyen de collecte des données en général (1), à la violation des règles concernant les formalités préalables (2) qu'à la collecte de certaines données particulières (3).

1) Le délit de collecte des données par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite

Collecte des données par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite. Comme le délit de détournement de finalité, la collecte des données par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite peut être considérée comme l'une des atteintes les plus graves aux droits des personnes. Cependant, les éléments constitutifs du moyen de collecte incriminé ne font pas l'objet d'une définition légale. Et de l'article 6. 1° de la loi Informatique et libertés à l'article 226-18 du code pénal, il faut observer une différence. Si le premier exige une collecte loyale et licite, le second incrimine la collecte par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite. Sous cet angle, plusieurs faits pourront tomber sous la qualification de l'article 226-18 du code pénal³¹¹⁰.

³¹¹⁰ Le professeur Jean Frayssinet affirme, ainsi, que cette infraction pourra recouper d'autres infractions comme l'accès et du maintien frauduleux dans un système de traitement de données, le non-respect des formalités préalables, la collecte des données malgré une opposition. J. Frayssinet, *Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques*, précité, p. 30, n° 268. Voir également, B. Tabaka et Y. Tesar, *Loi Informatique et libertés. Un nouveau cadre pour le traitement des données à caractère personnel*, précité, p. 64 ; I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 184, n° 462

Une distinction pourra sans doute être faite entre les différents comportements susceptibles d'être sanctionnés par l'article 226-18 en ne perdant pas de vue qu'« est visé le seul fait de collecter les données et non les faits qui peuvent être liés comme la mémorisation, le traitement..., la diffusion »³¹¹¹.

Le délit prévu par l'article 226-18 sera généralement constitué lorsque les données sont collectées à l'insu des personnes (a) ou malgré leur opposition (b).

a) La collecte des données à l'insu des personnes concernées

Élément matériel. La plupart des affaires ayant conduit à la qualification d'une collecte de données comme ayant été opérée par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite se rapportent à une collecte des données à l'insu des personnes concernées. Cela peut se faire autant par personnes interposées³¹¹² qu'au moyen d'une technologie³¹¹³.

Collecte frauduleuse, déloyale ou illicite et recherche scientifique. La collecte de données par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite pourra largement s'appliquer en matière scientifique à l'égard de certaines pratiques comme la collecte des données auprès de tiers, la dissimulation de l'identité du chercheur ou du sujet de recherche, le « fourvoiement des sujets » qui consiste, lorsque la méthodologie de la recherche l'exige « à tromper délibérément les sujets pour assurer l'exactitude des mesures »³¹¹⁴. Il s'agira là d'« un

³¹¹¹ J. Frayssinet, *Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques*, précité, p. 30, n° 263

³¹¹² Il en est ainsi de la collecte de données auprès de tiers, à l'insu de la personne considérée. Cette manière prive la personne concernée d'exercer son droit d'opposition (Cass. crim. 3 nov. 1987, *Expertises* 1987, p. 473) ; Un assureur a été condamné pour corruption et sollicitation d'agents EDF en vue de l'acquisition de données concernant des abonnés, (TGI, Paris, 17^e ch. 16 déc. 1994, CNIL, 15^{ème} Rapport d'activité 1994, p. 31) ; Incrimination du recours à des agents recenseurs pour l'alimentation des fichiers d'état civil, de cartes grises, des permis de construire (TGI Montpellier, 8 mars 1995, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 457).

³¹¹³ Dans le cyberspace, plusieurs techniques existent pour collecter les données à l'insu des personnes concernées. Il en est ainsi de l'aspiration d'annuaire. « L'infraction de collecte des données par un moyen déloyal est également constituée dans la mesure où Monsieur X. a procédé à l'extraction non autorisée d'une base de données, propriété de la société Wanadoo interactive, par l'utilisation d'un logiciel permettant, à moindre coût, de se procurer ce fichier » (TGI Draguignan, 18 septembre 2003, CNIL, 24^{ème} Rapport d'activité 2003, p. 504). Il en est de même de l'identification d'adresses électroniques (par robots logiciels-aspirateurs) sur Internet pour adresser des courriers non sollicités (Cass. crim. 14 mars 2006, n° 05.83.423) ;

³¹¹⁴ Déclaration de l'Institut International de la Statistique sur l'éthique professionnelle, précité, p. 14 ; voir également, *supra*, p. 510

mensonge caractérisant un procédé déloyal »³¹¹⁵ et que les juges ont déjà sanctionné en dehors du domaine de la recherche.

Élément moral et répression. A la différence d'autres délits qui sont sanctionnés, même en cas d'imprudence ou de négligence, le délit de collecte des données par un moyen déloyal, illicite ou frauduleux est un délit intentionnel. Lorsqu'il est constitué, ce délit est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

Personne responsable. Si pour certaines infractions, l'on retiendra le responsable du traitement comme responsable de l'infraction, en l'espèce, la formulation du texte conduit à considérer que la responsabilité pénale de toute personne physique ou morale pourra être engagée si elle se rend coupable des agissements incriminés.

b) Le traitement des données malgré l'opposition de la personne concernée

La collecte des données malgré l'opposition des personnes concernées est prévue par l'article 226-18-1. Cela conduit à distinguer formellement cette infraction de la collecte par un moyen déloyal, illicite ou frauduleux. Mais au fond, ces deux infractions peuvent être rapprochées. Il est en effet déloyal de collecter les données malgré une opposition. Le texte ne le spécifie pas mais l'opposition se rapporte à celle exprimée *a priori* et *a posteriori*. Si cette opposition doit être légitime en général, cette exigence n'est pas de mise en matière de prospection commerciale.

Éléments matériels. Même si cela avait été soutenu par certains juges, le défaut d'information sur l'existence du droit d'opposition n'est pas constitutif de la mise en œuvre d'un traitement en violation du droit d'opposition³¹¹⁶. En revanche, a été jugé qu'il en allait ainsi du téléchargement de l'annuaire téléphonique de France Télécom comportant les données nominatives de personnes ayant demandé leur inscription sur la « liste orange »³¹¹⁷. De même, a été sanctionné pour mise en œuvre d'un traitement malgré l'opposition légitime

³¹¹⁵ TGI Nanterre, 4 juin 2004, cité par J. Frayssinet, *Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques*, précité, p. 31, n° 275

³¹¹⁶ Cass. crim. 25 octobre 1995, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 33 et p. 468

³¹¹⁷ Cour d'appel de Rennes (3^{ème} chambre), 6 février 1996 ; CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 34 et p. 461 ; Cass. crim. 29 juin 1999 : *Juris-Data* n° 1999-003251 ; pour un autre cas de condamnation, voir, Cour d'appel de Versailles, 2 juillet 1997, CNIL, 18^{ème} Rapport d'activité 1997, p. 382

de la personne concernée, le maintien d'une personne dans les fichiers de l'Eglise de scientologie après l'exercice par cette personne de sa faculté d'opposition³¹¹⁸.

Elément moral et répression. Comme la collecte par un moyen frauduleux, le délit de mise en œuvre d'un traitement malgré l'opposition de la personne concernée est une infraction intentionnelle qui est sanctionnée de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

Personne responsable. Pour nombres d'infractions, il est fait référence au fait de procéder ou faire procéder au traitement des données. En l'espèce, est uniquement punie, la personne physique ou morale, qui procède au traitement des données et non celle qui y fait procéder.

2) *Le délit de mise en œuvre du traitement en violation des règles relatives aux formalités préalables*

Lorsque que les formalités devant être accomplies préalablement à la mise en œuvre d'un traitement de données ne sont pas observées, on peut présumer que les personnes ne seront notamment pas informées de leurs droits. Ce faisant, ce comportement, sanctionné comme un délit autonome par l'article 226-16 peut être rapproché du délit de collecte des données par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite.

Le délit de mise en œuvre du traitement en violation des règles de formalités préalables se rencontre dans deux cas. Tantôt, il s'agira de mettre en œuvre le traitement en n'accomplissant aucune formalité (a). Tantôt, il s'agira de ne pas se conformer à une norme édictée par la CNIL (b).

a) *Le défaut d'accomplissement des formalités préalables requises*

Elément matériel. Il s'agit ici d'un traitement clandestin du fait de sa mise en œuvre³¹¹⁹ en l'absence de l'accomplissement des formalités préalables. Si le délit est manifestement constitué en l'absence de l'accomplissement de toute formalité³¹²⁰ préalable³¹²¹, il en ira ainsi

³¹¹⁸ Cass. crim. 28 sept. 2004 : Juris-Data n° 2004-025249 ; CCE, février 2005, p. 7

³¹¹⁹ En amont de la mise en œuvre du traitement, le TGI de Paris a considéré que « le fait de procéder » tel qu'exigé par le texte pénal n'est pas exclusif d'une condamnation de la personne qui n'a fait que décider de la création du traitement sans l'avoir effectivement réalisé (TGI Paris, 5 déc. 1991, *JCP E* 1993, I, 246, note M. Vivant et A. Lucas).

³¹²⁰ Voir par exemple, Cass. crim., 3 nov. 1987 : *Bull. crim.* 1987, n° 382 ; CA Paris, 9^e ch., 31 mai 1991, Juris-Data n° 1991-022989, *Expertises* mars 1992, n° 148, p. 117, *D.* 1992, n° 80, p. 253, note Frayssinet

dans d'autres circonstances notamment lorsque les formalités ne sont pas accomplies selon les prescriptions légales³¹²². Le délit de mise en œuvre d'un traitement sans l'accomplissement de formalités préalables pourra également être retenu à l'égard d'un traitement préalablement déclaré ou autorisé, lorsque celui-ci fait l'objet de modifications et que ces modifications ne sont pas portées à la connaissance de la CNIL³¹²³.

Délit continu. La jurisprudence a considéré que le délit de mise en œuvre d'un traitement sans l'accomplissement de formalités préalables est délit continu. Ainsi, le délit est commis aussi longtemps que les formalités ne seront pas accomplies³¹²⁴. Dès lors, la prescription de l'action publique court du jour où l'acte délictueux prend fin. Par ailleurs, une régularisation ultérieure n'a pas pour effet de faire disparaître le délit constitué³¹²⁵.

Elément moral et répression. Le présent délit est à ranger dans la catégorie de ceux que le législateur a considérés qu'ils pouvaient être commis, y compris par négligence. Dès lors, l'intention coupable n'est pas à rechercher comme certains juges l'avaient fait³¹²⁶ et la bonne ou mauvaise foi du délinquant importent peu. Le délit est sanctionné de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

Personne responsable. Textuellement, l'article 226-16 incrimine « le fait de procéder ou de faire procéder à des traitements de données ». Un traitement de données désignant un ensemble d'opérations dont l'une quelconque est elle-même un traitement, cela pourrait conduire à considérer, en pratique, comme responsable « chaque personne ayant à travailler sur les données [laquelle] pourra être poursuivie et condamnée dès lors qu'elle opérera sur un

³¹²¹ Voir par exemple, CNIL, Délibérations n° 94-093 et n° 094 du 25 octobre 1994 portant dénonciation au Parquet pour mise en œuvre d'un traitement sans déclaration préalable (CNIL, 18^{ème} Rapport d'activité 1994, p. 52-54). Ce caractère préalable est, cependant, soumis à l'appréciation des juges qui ont pu retenir dans certains cas que le traitement avait valablement pu être mis en œuvre avant la réception du récépissé de la CNIL. J. Frayssinet, Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques, précité, pp. 21-22, n° 152-154

³¹²² Au sujet d'une déclaration de traitement adressée par simple lettre, (TGI Paris, 17^è ch., 15 février 1990). Cité par J. Frayssinet, Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques, précité, p. 22, n° 157

³¹²³ *Supra*, p. 911 et s.

³¹²⁴ Cass. crim. 23 mai 1991, « le délit de non-déclaration d'un traitement automatisé est une infraction continue » ; CNIL, 12^{ème} Rapport d'activité 1991, p. 29

³¹²⁵ Voir par exemple, TGI Montpellier, 8 mars 1995, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 457 ; Cour d'appel de Lyon (Procureur général c/ Roger R./ Philippe A.). Cité par J. Frayssinet, Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques, précité, p. 23, n° 161

³¹²⁶ Cour d'appel de Rennes, 24 juin 1986 ; CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 333

traitement clandestin »³¹²⁷. Une acception plus restrictive de l'infraction est donc proposée par les auteurs selon laquelle serait responsable la personne prenant l'initiative de la constitution du traitement c'est-à-dire le responsable du traitement³¹²⁸. Observons au passage que c'est sur cette personne que pèsent les obligations déclaratives. Ainsi que l'a admis le Tribunal correctionnel de Versailles, « possède la qualité de déclarant toutes personnes physiques et morales qui ont pouvoir de décider la création d'un fichier informatique même s'il sous-traite l'exploitation du traitement automatisé »³¹²⁹. Mais au-delà de cette circonstance, le Professeur Frayssinet considère qu'il appartiendra au juge de déterminer pour chaque espèce, la personne physique ou morale pénalement responsable.

b) La non-conformité à une norme simplifiée ou d'exonération de formalités préalables

Pour les catégories les plus courantes de traitements de données, la CNIL peut adopter des normes destinées à simplifier les formalités préalables. La CNIL peut également dispenser certains traitements de l'accomplissement de formalités³¹³⁰. C'est à la personne physique ou morale se prévalant de ces mesures qu'il appartient de vérifier que le traitement satisfait bien à ces cadres juridiques prédéfinis. Dès lors, même du fait d'une négligence, elle engage sa responsabilité pénale du fait d'une non-conformité à ces normes. Le délit est sanctionné de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende³¹³¹.

3) Le délit relatif à la collecte et au traitement de certaines données

La collecte et le traitement de certaines catégories particulières d'informations fait également l'objet d'une incrimination. L'article 226-16-1 du code pénal concerne le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) dont il sanctionne le traitement en l'absence d'autorisation (a). L'article 226-19 alinéa 1 traite des données sensibles figurant à l'article 8 de la loi Informatique et libertés. Quant à l'article 226-19 alinéa 2, il se rapporte aux données relatives infractions, condamnations et mesures de sûreté. Dans ces deux derniers cas, c'est le fait de mettre et de conserver les

³¹²⁷ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 183, n° 457

³¹²⁸ *Idem*

³¹²⁹ Tribunal correctionnel de Versailles, chambre correctionnelle 23 septembre 1986 (CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 335) ; pour une application à un maire, TGI Montpellier, 8 mars 1995, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 457. Selon le tribunal, « attendu que de même le maire en tant qu'exécutif de la commune avait le pouvoir de décider de la création des fichiers et traitements et que par conséquent l'entière responsabilité lui en incombait même en cas de délégation de pouvoirs ».

³¹³⁰ *Supra*, p. 443

³¹³¹ Code pénal, article 226-16-1 A

données en mémoire informatisée qui sera sanctionné lorsque certaines conditions ne sont pas respectées (b).

a) Traitement du NIR en l'absence d'autorisation

Est puni de cinq d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende le fait procéder ou de faire procéder à un traitement de données parmi lesquelles figure le NIR lorsque le traitement n'a pas été autorisé conformément à la loi Informatique et libertés. En réalité donc, c'est le défaut d'accomplissement des formalités préalables requises qui est sanctionné ici³¹³². La détermination de la personne responsable se pose donc dans les mêmes termes que ceux concernant le défaut d'accomplissement des formalités préalables³¹³³. Il s'agit d'un délit intentionnel.

b) Mise et conservation en mémoire informatisée de certaines données

Il s'agit des données dites « sensibles » figurant à l'article 8 de la loi Informatique et libertés et celles relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté figurant à l'article 9. Par rapport au texte de la loi Informatique et libertés, il faut observer une différence résultant du fait que cette loi interdit la collecte et le traitement de ces données alors que le texte pénal ne vise que la mise et la conservation en mémoire informatisée.

Données sensibles. Cela n'a pas été relevé par les auteurs, pourtant, il nous semble que l'article 226-19 alinéa 1 pose une grande difficulté de coordination avec l'article 8 de la loi Informatique et libertés. Dans l'article 226-19 alinéa 1, l'incrimination se rapporte à la mise ou à la conservation en mémoire, « hors les cas prévus par la loi... sans le consentement exprès de l'intéressé » ; ce qui laisse penser qu'il s'agisse de conditions cumulatives. Ainsi, en plus d'être prévue par la loi, la mise et la conservation informatisée des données doit recevoir le consentement exprès des personnes concernées. En soi, cela pourrait constituer une protection accrue des personnes. Cependant, au titre de l'article 8, le consentement n'est qu'une des exceptions au traitement des données sensibles et non la condition à satisfaire dans tous les cas³¹³⁴. Dès lors, le texte pénal serait plus restrictif en matière de traitement des données sensibles. Mais un tel caractère restrictif peut manquer de réalisme dans certains cas.

³¹³² Sur les formalités préalables à l'utilisation du NIR, *supra*, p. 432

³¹³³ *Supra*, p. 942

³¹³⁴ I. de Lamberterie, La place du consentement dans la collecte et le traitement des données sensibles. La situation en France, précité, pp. 59-66

Fera-t-il notamment obstacle aux « 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 »³¹³⁵ ?

Élément moral et répression. Les deux délits prévus à l'article 226-19 sont des délits intentionnels. Lorsqu'ils sont constitués, le responsable s'expose à cinq d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

Personne responsable. En s'en tenant au texte, toute personne physique ou morale peut être reconnue responsable de ces délits si elle se rend coupable des faits incriminés.

B – Les infractions contraventionnelles

Certaines des infractions aux dispositions de la loi Informatique et libertés donnent lieu à des sanctions sous forme de contraventions de cinquième classe figurant aux articles R. 625-10 à R. 625. 13 du code pénal. Au stade de la collecte des données, ces contraventions se rapportent au défaut d'information des personnes concernées ; lequel peut avoir lieu que les données soient collectées directement auprès des personnes concernées (1) ou non (2).

1) Le défaut d'information en cas de collecte des données directement auprès des personnes concernées

L'article R. 625-10 distingue trois cas de figure dont l'un ne se rapporte pas à la recherche scientifique³¹³⁶. Pour les traitements de données poursuivant une telle finalité, le défaut d'information est différemment sanctionné selon que la collecte est opérée par questionnaire (a) ou non (b).

a) Collecte des données sans questionnaire

La sanction sera encourue, en l'espèce, par le responsable de tout traitement automatisé lorsqu'il n'informe pas les personnes concernées de l'identité du responsable du traitement et, le cas échéant, de celle de son représentant ; de la finalité poursuivie par le traitement auquel les données sont destinées ; du caractère obligatoire ou facultatif des réponses ; des conséquences éventuelles, à son égard, d'un défaut de réponse ; des destinataires ou catégories de destinataires des données ; de ses droits d'opposition, d'interrogation, d'accès

³¹³⁵ Article 8. II. 2° de la loi Informatique et libertés

³¹³⁶ Il s'agit de l'information des personnes utilisatrices de réseaux de communications électroniques.

et de rectification ; le cas échéant, des transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un Etat non membre de la Communauté européenne. Pour que la sanction s'applique, il faut que l'information des personnes soit exigée par la loi³¹³⁷.

b) Collecte des données par questionnaire

Lorsque la collecte des données est opérée par questionnaire, le responsable du traitement automatisé de données encourt la condamnation s'il n'est pas fait mention sur le questionnaire de l'identité du responsable du traitement et, le cas échéant, à celle de son représentant ; de la finalité poursuivie par le traitement auquel les données sont destinées ; du caractère obligatoire ou facultatif des réponses ; des droits d'opposition, d'interrogation, d'accès et de rectification.

2) Le défaut d'information en cas de collecte indirecte des données

En cas de collecte indirecte de données, l'ensemble des informations prévues dans les deux cas précédents doit être délivré aux personnes concernées dès l'enregistrement des données, ou au plus tard lors de la première communication, si cela est envisagé³¹³⁸. A défaut, le responsable d'un traitement automatisé de données s'expose à une amende pouvant atteindre 1500 euros.

II – Les infractions propres à la recherche dans le domaine de la santé

Aucune contravention n'a été prévue spécialement pour les traitements de données en matière de recherche dans le domaine de la santé. Deux délits sont prévus et se rapportent au défaut d'information individuelle des personnes concernées (A) et à la mise en œuvre du traitement en l'absence de consentement ou malgré une opposition (B)³¹³⁹.

³¹³⁷ Sur les dérogations à l'obligation d'information, *supra*, p. 461 et s.

³¹³⁸ Article R. 625-10. 2°

³¹³⁹ Alors que l'objectif était d'édicter des infractions propres à la recherche dans le domaine de la santé, il faut noter qu'aucune disposition spécifique n'est prévue en cas de non-respect de l'obligation de codage des données avant leur transmission aux fins de recherche. Il en est de même pour une présentation des résultats qui permettrait l'identification des personnes concernées.

A – Le défaut d’information individuelle des personnes concernées

Alors que deux modalités d’information (individuelle et collective)³¹⁴⁰ des personnes sont exigées par la loi, seule l’information individuelle est sanctionnée au titre d’un délit. L’information dont le défaut est sanctionnée est l’information individuelle préalable à la mise en œuvre du traitement que les données soient collectées auprès des personnes ou non. Par rapport à l’article 57 de la loi Informatique et libertés qui définit le contenu de l’information à délivrer aux personnes, l’article 226-19-1-1° ne mentionne pas l’information sur la finalité du traitement des données. Il en découle qu’un défaut d’information sur la finalité de la recherche ne sera sanctionnée qu’au titre d’une contravention en application des règles de droit commun³¹⁴¹. Cela est inadmissible, à tout le moins, fragilise lourdement la protection des personnes. En effet, y a-t-il une information plus importante que celle relative à la finalité du traitement³¹⁴² ? En ne sanctionnant pas comme un délit le défaut d’information sur la finalité, n’incite t-on pas les chercheurs à conduire leurs recherches de façon occulte ? Avec le Professeur J. Frayssinet, il y a tout lieu de s’interroger : n’y a-t-il pas là « malfaçon législative ou oubli volontaire en faveur de la recherche ? »³¹⁴³. En tout état de cause, nous sommes loin de l’effet dissuasif généralement attaché à la sanction pénale.

B – La mise en œuvre du traitement en l’absence de consentement exprès ou en présence d’une opposition

L’article 226-19-1-2° du code pénal incrimine le fait de procéder à un traitement de données « malgré l’opposition de la personne concernée, ou lorsqu’il est prévu par la loi, en l’absence de consentement éclairé et exprès de la personne, ou s’il s’agit d’une personne décédée, le refus exprimé par celle-ci de son vivant ». Au fond, cette disposition nous semble correspondre au contenu de l’article 56 de la loi Informatique et libertés³¹⁴⁴. Pourtant, en la forme, le Professeur J. Frayssinet soutient que le défaut de mention expresse de la levée du secret professionnel – comme objet de l’opposition – et du recueil des prélèvements biologiques identifiants – comme objet du consentement éclairé – « peut être dans le futur la

³¹⁴⁰ *Supra*, p. 486 et s.

³¹⁴¹ *Supra*, p. 946

³¹⁴² Sur l’importance de l’information sur finalité du traitement, *supra*, p. 479 et s.

³¹⁴³ J. Frayssinet, *Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques*, précité, précité, p. 38, n° 371

³¹⁴⁴ Sur cet article, *supra*, p. 575 et s.

cause de certains écarts en donnant un champ d'application plus large aux dispositions pénales à l'initiative du juge pénal »³¹⁴⁵. Ce qui pourrait être contraignant pour les chercheurs.

Élément moral et répression. Les deux délits prévus à l'article 226-19-1 sont des délits intentionnels exposant leur auteur à cinq d'emprisonnement et 300 000 euros d'amende.

§ 3 : La sanction du non-respect des règles relatives à la mise en oeuvre du traitement

En l'espèce, aucune disposition n'est prévue spécifiquement pour la recherche scientifique. Dès lors, l'ensemble de ces règles s'appliquera dans ce domaine. Comme au stade de la collecte des données, il existe également ici des délits (I) et des contraventions (II).

I – Les infractions délictuelles

Cinq infractions sont énoncées comme pouvant être commises lors l'exploitation d'un traitement de données à caractère personnel. Si certaines viennent naturellement à l'esprit comme le détournement de finalité (A), le manquement aux règles de sécurité (B) ou le non-respect des règles relatives à la durée de conservation (C), d'autres existent. Il s'agit de la mise en œuvre du traitement nonobstant une injonction de la CNIL (D) et du non-respect des règles en matière de flux transfrontières des données (E).

A – Le délit de détournement de finalité

Comme le délit de collecte frauduleuse, le détournement de finalité constituera l'infraction la plus grave lors de l'exploitation du traitement. Cette gravité fait qu'en pratique nombres d'autres délits pourront être rapprochés du détournement de finalité.

L'article 226-21 du Code pénal incrimine « 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 CNIL autorisant le traitement automatisé, ou par les déclarations préalables à la mise en œuvre de ce traitement ».

³¹⁴⁵ J. Frayssinet, Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques, précité, précité, p. 39, n° 376

Le détournement de finalité n'est pas défini par la loi. Il peut cependant être appréhendé comme toute utilisation des données de façon incompatible avec la finalité légitime, explicite et déterminée du traitement³¹⁴⁶. C'est d'ailleurs sous cet angle que nombres d'utilisations de données ont été sanctionnées pour détournement. Des employés d'EDF-GDF ont ainsi condamnés pour avoir vendu à un courtier d'assurances les données relatives à de nouveaux abonnés, lesquelles étaient collectées à des fins de gestion des clients³¹⁴⁷.

Détournement de finalité et recherche scientifique. L'application dans le domaine de la recherche scientifique du détournement de finalité ne manquera pas de poser des difficultés en raison d'une possible pluralité de finalités ou d'une extension compatible de finalité³¹⁴⁸. Si certains actes comme la commercialisation des données pourront manifestement constituer un détournement, cette qualification pourra difficilement être retenue tant que l'on reste dans l'univers de la recherche. Y a-t-il notamment détournement de finalité si des données collectées pour une recherche sur le cancer sont utilisées pour une recherche sur une autre maladie ? L'absence de jurisprudence ne permet pas de saisir la réalité du détournement de finalité dans le domaine de la recherche scientifique. Par ailleurs deux comportements prohibés par la loi Informatique et libertés ne sont pas expressément repris par le Code pénal. Il s'agit de l'identifiabilité des personnes dans la présentation des résultats et de la prise de mesure à l'égard des personnes concernées³¹⁴⁹. Ces deux faits peuvent, selon nous, tomber sous la qualification du détournement de finalité même si le premier semble relever de l'atteinte aux règles de sécurité ou de confidentialité³¹⁵⁰.

Élément légal et répression. Le détournement de finalité est un délit intentionnel. Il est sanctionné de cinq d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

Personne responsable. La catégorie des personnes concernées par cette infraction est extrêmement large car est visée toute personne détentrice des données à l'occasion de toute forme de traitement. La détention est visée n'est pas une détention matérielle. Une personne a

³¹⁴⁶ Sur le principe de finalité, *supra*, p. 221 et s.

³¹⁴⁷ TGI Paris, 16 décembre 1994. CNIL, 15^{ème} Rapport d'activité 1994, pp. 37-38 et 451 ; voir également, T. corr. Rennes, 8 déc. 1988 : *Expertises* janv. 1989, p. 30 ; CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, pp. 55 et s.

³¹⁴⁸ On se situe ici au stade de l'accomplissement des formalités préalables où la ou les finalités doivent être déclarées.

³¹⁴⁹ *Supra*, p. 672 et s.

³¹⁵⁰ *Infra*, p. 952

ainsi été condamnée pour détournement de finalité en sa qualité de donneur d'ordre de l'acte ayant conduit au détournement³¹⁵¹.

B – Les délits relatifs à la sécurité des traitements

Comme nous l'avons précédemment vu, les obligations en matière de sécurité (1) s'accompagnent de mesures destinées à assurer la confidentialité (2). Distinctement, le non-respect de ces deux obligations est pénalement sanctionné.

1) Le manquement l'obligation de sécurité

L'obligation de préserver la sécurité des données et du traitement est une obligation fondamentale³¹⁵² dont la sanction au titre d'un délit se justifie pleinement. Aux termes de l'article 226-17, « le fait de procéder ou faire procéder à un traitement de données à caractère personnel sans mettre en œuvre les mesures prescrites à l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978... est punie de cinq d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende ».

Supposant un ensemble de mesures techniques et d'organisation, le manquement est constitué si le responsable³¹⁵³ du traitement ne prend aucune mesure pour assurer la sécurité des données³¹⁵⁴. Le responsable de l'informatisation d'un syndicat a ainsi été reconnu coupable faute pour lui d'avoir assuré une formation informatique suffisante des membres du syndicat afin d'éviter toute interconnexion de données³¹⁵⁵. Le fait pour le responsable du traitement de ne pas prendre toutes les précautions utiles pour assurer l'identification des personnes concernées et éviter les risques d'homonymie est constitutif d'un manquement à l'obligation de sécurité³¹⁵⁶. La divulgation induite des informations peut également être

³¹⁵¹ TGI Rennes, 8 déc. 1988 : *Expertises* 1989, n° 115, p. 104-110, note Frayssinet. Il s'agissait d'un membre du directoire d'une banque qui a avait décidé de la distribution d'une publicité aux clients.

³¹⁵² *Supra*, p. 644 et s.

³¹⁵³ C'est le responsable du traitement qui est désigné par l'article 34 de la loi Informatique et libertés comme responsable de la sécurité même en cas recours à un sous-traitant (article 35). *Supra*, sur la détermination du responsable de la sécurité en matière de recherche dans le domaine de la santé, p. 651 et s.

³¹⁵⁴ CA Paris, 12^e ch., 30 oct. 2002, Antoine C. – Ministère public c/ Société Tati

³¹⁵⁵ Cass. crim., 30 oct. 2001, *Gaz. Pal.*, 23-24 oct. 2002, n° 396-397, somm. p. 40, note A. Mole et H. Lebon

³¹⁵⁶ Cour d'appel de Paris, 15 février 1994, CNIL, 15^{ème} Rapport d'activité 1994, pp. 36-37/462. Confirmation, Cour de cassation, 19 décembre 1995, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 35 et p. 472. La Cour de cassation retient, pour condamner le président de la CPII, que « c'est en raison d'une absence de précautions dans la collecte, l'enregistrement et la diffusion des éléments de l'état civil des personnes en cause – une absence systématique d'enregistrement du lieu de naissance rendant possible les homonymies – que la 'déformation' reprochée avait pu se produire ».

sanctionnée au titre du manquement de l'obligation de sécurité lorsque cette divulgation n'est entourée d'aucune mesure destinée à empêcher l'accès à des tiers non autorisés³¹⁵⁷.

Élément moral. Le manquement à l'obligation de sécurité est une infraction intentionnelle. Cela se justifie au regard du fait que l'obligation de sécurité n'est pas une obligation de résultat qui aurait conduit à sanctionner le responsable en cas d'imprudence ou de négligence³¹⁵⁸.

2) Le manquement à l'obligation de confidentialité

L'incrimination du manquement à l'obligation d'assurer la confidentialité des données est prévue à l'article 226-22 du code pénal. Aux termes de celui-ci, est sanctionné « le fait, par toute personne qui a recueilli, à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou de toute 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 à la connaissance d'un tiers qui n'a pas qualité pour les recevoir ».

Ce délit suppose la réunion de quatre conditions cumulatives dont l'application pourra conduire, selon les interprétations, à en admettre plus ou moins facilement la constitution. A titre initial, il faut considérer, au-delà des différentes opérations listées, que le recueil des données pourra intervenir au cours de toute opération constituant le traitement comme la collecte³¹⁵⁹. La portée du texte se trouve également élargie dans la mesure où est visée toute personne ; ce qui suppose que ne sont pas concernés uniquement le responsable du traitement ou un sous-traitant. La portée du texte se réduit cependant, lorsqu'il s'agit de faire dépendre la commission de l'infraction d'une atteinte à la considération³¹⁶⁰ ou à l'intimité de la vie privée³¹⁶¹ et lorsqu'il s'agit de déterminer les personnes ayant qualité pour recevoir communication des données³¹⁶².

³¹⁵⁷ Cour d'appel de Rennes, 13 janvier 1992, CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, pp. 24-25

³¹⁵⁸ Un arrêt ancien avait, cependant, admis le contraire. TGI Paris, 17^è ch., 16 déc. 1994 : *Expertises* 1995, n° 181, p. 120

³¹⁵⁹ La collecte des données doit effectivement être rangée au titre « de toute autre forme de traitement ».

³¹⁶⁰ Cela a été admis à l'égard du directeur d'une banque pour la diffusion d'une liste de personnes présentées comme à risque (Cour d'appel de Rennes, 13 janvier 1992, CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, pp. 24-25 ; (D. 1993, somm. p. 54, obs. M. Vasseur)

³¹⁶¹ Sur les contours de la vie privée, *supra*, p. 83 et s.

³¹⁶² Sur la complexité inhérente à cette détermination qui mêle le droit et le fait, J. Frayssinet, *Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques*, précité, p. 45, n° 454

Recherche scientifique. A l'égard de la recherche dans le domaine de la santé, deux situations doivent être envisagées : le défaut de codage des données avant leur transmission aux fins de recherche³¹⁶³ et la présentation des résultats d'une recherche scientifique permettant l'identification des personnes concernées³¹⁶⁴. Faute d'incrimination spéciale, en l'espèce, ces deux faits peuvent être analysés à la lumière de l'article 226-21³¹⁶⁵. L'application de cet article pose, cependant, une double difficulté. D'une part, il faut observer qu'à côté de ce texte existe l'article 226-13 – sanctionnant la violation du secret professionnel³¹⁶⁶ – qui trouve également à s'appliquer. Pour toutes les personnes tenues au secret professionnel, y compris un chercheur, ces deux textes font donc double emploi³¹⁶⁷ avec des niveaux de sanction très largement différents. Cependant, d'autre part, les conditions de l'article 226-21 ne seront pas toujours réunies à l'égard d'un défaut de codage des données avant leur transmission car celles-ci ne sont pas divulguées à une personne n'ayant pas qualité pour les recevoir. De même, une présentation des résultats permettant l'identification des personnes n'aura pas toujours pour effet de porter atteinte à la considération ou à l'intimité de la vie privée. Dans ces conditions, une incrimination spécifique paraît utile.

Élément moral et répression. Est sanctionnée à la fois la divulgation volontaire et involontaire³¹⁶⁸. Dans le premier cas, l'auteur s'expose à une peine de cinq d'emprisonnement et 300 000 euros d'amende. Dans le second, la peine est réduite à trois ans d'emprisonnement et 100 000 euros d'amende. Une plainte de la personne concernée est nécessaire pour la mise en œuvre de l'action publique.

C – Les délits relatifs à la conservation des données

Sont sanctionnés³¹⁶⁹ de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende le fait de conserver des données à caractère personnel au-delà de la durée autorisée ou déclarée et le

³¹⁶³ Sur le codage des données, *supra*, p. 417 et s.

³¹⁶⁴ *Supra*, p. 674

³¹⁶⁵ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 189, n° 477

³¹⁶⁶ *Supra*, p. 661

³¹⁶⁷ Sur ce point, I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 190, n° 480

³¹⁶⁸ Pour un exemple, Divulgarion par négligence par le gérant d'un service télématique pornographique d'un numéro de téléphone (T. corr. Briey, 15 sept. 1992, *D.* 1994, somm. p. 289, obs. H. Maisl).

³¹⁶⁹ Article 226-20 du code pénal

fait d'utiliser, pour une autre finalité et hors les cas prévus par la loi, les données ainsi légalement conservées³¹⁷⁰.

Il s'agit de délits intentionnels auxquels peuvent s'exposer non seulement le responsable du traitement mais aussi toute autre personne conservant illégalement les données ou les utilisant ainsi.

D – Le délit de mise en œuvre du traitement en violation d'une injonction de le cesser ou du retrait de l'autorisation

En cas de non-respect d'une mise en demeure adressée à un responsable de traitement, la CNIL peut lui enjoindre de cesser le traitement ou lui retirer l'autorisation de mise en œuvre³¹⁷¹. C'est la violation de ces mesures – consistant matériellement à poursuivre le traitement malgré l'injonction – que l'article 226-16 alinéa 2 du code pénal sanctionne de cinq ans d'emprisonnement et 300 000 euros d'amende. Il s'agit de délits non intentionnels susceptibles donc d'être commis par négligence. Le texte vise comme personne responsable celle qui procède ou fait procéder au traitement en dépit de l'injonction.

E – Les délits relatifs aux transferts internationaux de données

Les transferts internationaux de données font l'objet d'un encadrement visant à empêcher, en principe, tout transfert vers un pays n'assurant pas un niveau de protection suffisant³¹⁷². Dans ce cadre, la CNIL peut soit interdire soit suspendre le transfert des données. Un transfert des données nonobstant ces mesures d'interdiction ou de suspension est sanctionné des mêmes peines que l'ensemble des délits relatifs aux traitements de données.

Il s'agit d'un délit intentionnel dont peut être puni celui qui procède ou fait procéder au transfert des données.

II – Les infractions contraventionnelles

Les infractions prévues au stade de l'exploitation du traitement se rapportent au non-respect des droits reconnus aux personnes. Sont sanctionnés le non-respect du droit d'accès (A) et de rectification (B).

³¹⁷⁰ Sur les conditions de conservation et d'utilisation des données conservées, *supra*, p. 696 et s.

³¹⁷¹ *Supra*, p. 928 et s.

³¹⁷² *Supra*, p. 635 et s.

A – Le non-respect du droit d'accès

En vertu de l'article R. 625-11 du Code pénal est sanctionné d'une contravention de cinquième classe le fait pour le responsable d'un traitement automatisé de données de ne pas répondre aux demandes d'une personne physique justifiant de son identité. La demande doit avoir pour objet la confirmation que des données à caractère personnel la concernant font ou ne font pas l'objet de ce traitement ; les 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 ; le cas échéant, les informations relatives aux transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un État non membre de la Communauté européenne ; 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 ; 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. Le refus de délivrer une copie des données relève également de cette infraction.

Le contentieux relatif au droit d'accès a été précédemment étudié³¹⁷³. Il faut juste mentionner ici un arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation qui a considéré que « la contravention d'opposition à l'exercice du droit d'accès à une information nominative, matérialisée par une communication d'informations qui ne se présentent pas sous une forme directement intelligible, est une infraction instantanée, consommée à la date d'envoi desdites informations »³¹⁷⁴.

B – Le non-respect du droit de rectification

La contravention relative au non-respect du droit de rectification³¹⁷⁵ est prévue par l'article R. 625-12. Elle s'applique au responsable d'un traitement automatisé de données à caractère personnel en cas de refus de procéder, sans frais, aux opérations exigées par le caractère inexact, incomplet, équivoque, périmé ou interdit du traitement des données.

Les personnes morales peuvent également voir leur responsabilité engagée.

³¹⁷³ *Supra*, p. 720 et s.

³¹⁷⁴ Cass. crim. 6 mai 2008, *JCP G* 2008, IV, 2105 ; *D.* 2008, p. 1555

³¹⁷⁵ *Supra*, p. 729 et s.

§ 4 : La responsabilité pénale des personnes morales

Les personnes morales dotées de la personnalité juridique peuvent être reconnues responsables de toutes les infractions ci-dessus mentionnées lorsque ces infractions ont été commises pour leur compte, par leurs organes ou représentants. Cette responsabilité est indépendante de celle des personnes physiques qui n'auraient pas agi pour le compte de la personne morale considérée. Les personnes morales de droit privé comme de droit public (à l'exception de l'Etat) peuvent voir leur responsabilité engagée. Dans ce cas, elles encourent une amende dont le montant est le quintuple de la peine prévue pour les personnes physiques. Des peines complémentaires peuvent être prononcées comme l'interdiction d'exercer une activité, la fermeture définitive ou temporaire de l'établissement, etc.³¹⁷⁶.

A ce stade, on pourrait penser que le dispositif pénal de loi Informatique et libertés est à même de constituer une garantie appropriée de protection des personnes. Nombres de failles viennent pourtant infirmer cette pensée.

Section 2 : Les failles du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés

Les failles du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés sont nombreuses ne sont pas toutes propres à la recherche scientifique. Elles sont générales et sont relatives à la forme³¹⁷⁷ comme au fond³¹⁷⁸. Nous en avons souligné quelques unes précédemment qui concernent le contenu même du dispositif pénal dont on peut se demander s'il est réellement

³¹⁷⁶ Voir l'article 121-2 du Code pénal

³¹⁷⁷ Selon M. J. Frayssinet, le maintien de l'intitulé de la section 5 (livre 2, titre 2, chapitre 4 du code pénal) relatif aux « atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements automatiques » après la modification de la loi Informatique et libertés intervenue en 2004 est source d'ambiguïté dans la mesure où elle pourrait laisser croire que les sanctions édictées ne s'appliquent qu'aux traitements automatiques. En effet, la loi s'appliquant désormais aux traitements de données à caractère personnel, il pourrait en être déduit « que la notion de traitement de données personnelles ne peut que renvoyer à un traitement automatique ». Ce faisant, il propose une modification de l'intitulé de cette section 5 sous la forme « des atteintes aux droits de la personne résultant du traitement des données personnelles ». J. Frayssinet, *La régulation du respect de la loi Informatique, fichiers et libertés par le droit pénal : une épée en bois*, précité, p. 26 ; Voir également, *J-Cl. Pénal*, 2006, fasc. 10, p. 7 n° 26

³¹⁷⁸ Sur la place même du droit pénal en la matière, voir notamment, R. Gassin, *Le droit pénal de l'informatique*, D. 1986, chr., p. 35 ; J. Francillon, *Infractions relevant du droit de l'information et de communication*, *Rev. sc. crim.* 1996, pp. 676-682 ; A. Lepage, *Réflexions de droit pénal sur la loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, précité, pp. 33-39

protecteur³¹⁷⁹. Un réel problème d'articulation entre les dispositions de la loi Informatique et libertés et celles du Code pénal est également à signaler.

Nous insisterons ici sur deux situations qui risquent d'obérer l'application de la sanction pénale en matière de traitement de données à caractère personnel. Il s'agit de la disproportionnalité de la sanction pénale (§ 1) ; laquelle s'accompagne d'une ineffectivité de celle-ci (§ 2).

§ 1 : Disproportionnalité de la sanction pénale

A l'exception des contraventions, de l'entrave à la CNIL et de la violation de l'obligation de confidentialité par négligence, toutes les atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques sont punies de cinq ans d'emprisonnement et 300 000 d'amende³¹⁸⁰. Aucune distinction n'est faite, comme l'avait suggéré M. Braibant, « selon que le comportement en cause est manifestement destiné à porter atteinte à une liberté ou qu'il révèle seulement une violation d'une règle de forme »³¹⁸¹.

Si la volonté d'assurer à la sanction pénale un caractère dissuasif a semble t-il prévalu chez le législateur, les peines prévues ne relèvent pas moins d'une très grande sévérité qui frise avec la disproportionnalité, l'excès ou la démesure³¹⁸². A titre d'exemple, Mme A. Lepage s'interroge très justement : « est-il vraiment pertinent de sanctionner de cinq ans d'emprisonnement et 300 000 d'amende la simple négligence dans le non respect des formalités préalables à la mise en œuvre d'un traitement ? »³¹⁸³.

La disproportion de la sanction pénale se révèle plus nettement quand l'on compare les sanctions prévues en matière de protection de données et celles prévues pour d'autres infractions, lesquelles peuvent également trouver à s'appliquer au traitement des données. Précédemment, nous avons pu voir que la violation du secret professionnel peut être retenue à

³¹⁷⁹ Voir par exemple, la sanction du défaut d'information sur la finalité de la recherche, *supra*, p. 948

³¹⁸⁰ Les anciennes dispositions étaient moins sévères. Le non-respect des règles de formalités préalables était par exemple sanctionné de trois ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende.

³¹⁸¹ G. Braibant, Données personnelles et société de l'information, précité, p. 120

³¹⁸² J. Frayssinet, Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques, précité, p. 8, n° 38

³¹⁸³ A. Lepage, Réflexions de droit pénal sur la loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel, précité, p. 38

l'égard d'un chercheur. Alors que celle-ci ne serait sanctionnée que d'un an d'emprisonnement et 15 000 d'amende, la sanction de la violation de l'obligation de confidentialité prévue à l'article 226-22 est d'une amende vingt fois supérieure.

Cette disproportionnalité, qui a pu être qualifiée d'incohérence et source d'injustice a été relevée par la CNIL elle-même. Lors de la transposition de la directive de 1995, elle demandait, ainsi, à « se voir reconnaître, comme d'autres autorités administratives indépendantes, le pouvoir d'infliger des sanctions pécuniaires, généralement plus dissuasives qu'un appareil de sanctions purement théorique, telles que lourdes peines d'emprisonnement, dans la majorité des cas peu appropriées à ce type de contentieux et, en tout état de cause rarement appliquées »³¹⁸⁴. Et c'est là la deuxième faille du dispositif pénal de loi sur la protection des données. Si elle n'en est pas la conséquence inéluctable, cette disproportionnalité de la sanction pénale s'est accompagnée de son ineffectivité.

§ 2 : Ineffectivité de la sanction pénale

La sévérité de la sanction pénale aurait atteint son objectif de dissuasion si cette sanction était effectivement prononcée par les juges. Or, c'est sur ce point que le dispositif pénal de la loi Informatique et libertés prête largement le flanc à la critique. Si l'on ne s'étonnera pas de ce qu'aucune condamnation aux peines prévues n'ait été prononcée, l'on ne saurait être indifférent à la faiblesse du nombre de sanctions prononcées et au niveau de celles-ci.

L'ineffectivité de la sanction pénale en matière de protection des données est le résultat de trois facteurs conjugués. Même si son rôle a été accru dans la procédure pénale³¹⁸⁵, il faut observer que la dénonciation des infractions au parquet par la CNIL est encore faible. De même lorsqu'il est saisi, le parquet ne met pas toujours en œuvre l'action publique (I). Quant aux juridictions, les sanctions qu'elles prononcent sont souvent dérisoires (II).

I – Les déficits de la mise en œuvre de l'action publique

A l'exception de la violation de la confidentialité des données qui suppose une plainte de la personne concernée préalablement à la mise en œuvre de l'action publique, les infractions à

³¹⁸⁴ CNIL, 17^{ème} Rapport d'activité 1996, p. 30

³¹⁸⁵ Voir par exemple, l'article 52 de la loi Informatique et libertés concernant l'information de la CNIL par le procureur de la République en cas de poursuite d'une infraction.

la loi Informatique et libertés peuvent être dénoncées par la CNIL ou les personnes concernées. Or, de ces deux points de vue, une inaction s'observe.

Absence de plaintes et dénonciations. Il a pu être reproché aux personnes concernées par les données une certaine passivité résultant sans doute d'une méconnaissance de leurs droits. La conséquence en est que ceux-ci exercent très peu les droits qui leur sont reconnus³¹⁸⁶ et notamment portent rarement plainte. On peut en dire de même des dénonciations par la CNIL³¹⁸⁷. Alors même que les faits dont elle a connaissance peuvent être suffisamment établis et caractériser une atteinte aux dispositions de la loi, la CNIL pourra ne pas les dénoncer en s'en tenant à la bonne foi du prévenu³¹⁸⁸.

Classement sans suite. Dans ces conditions, nombres d'infractions peuvent ne pas être transmises au parquet, qui lui-même, dispose de la faculté de classer l'affaire sans suite lorsqu'il est saisi³¹⁸⁹. Souvent, le classement sans suite de certaines affaires peut surprendre lorsque les faits à l'origine semblent justifier une condamnation. Par exemple, la CNIL avait dénoncé au parquet de Nanterre les agissements d'une société spécialisée dans la prospection commerciale par courrier électronique. Celle-ci avait procédé à un sondage d'opinion auprès de milliers d'internautes par l'envoi de courriers électroniques. Saisie par certains internautes, la CNIL décidera d'un contrôle sur place³¹⁹⁰ d'où elle concluait que plusieurs dispositions de la loi avaient été enfreintes. D'une part, la Commission établissait qu'un traitement informatisé de données indirectement nominatives (adresses électroniques) comportant des opinions politiques avait été mis en œuvre sans d'ailleurs que les formalités préalables y afférant aient été accomplies. L'information des personnes n'était pas réelle dans la mesure où le sondage, supposé anonyme, était indirectement nominatif. D'autre part, s'agissant de la collecte de données sensibles, le consentement exprès des personnes n'avait pas été recueilli. Enfin, la Commission constatait que les adresses électroniques avaient été collectées par le

³¹⁸⁶ Pour des chiffres, *supra*, p. 760

³¹⁸⁷ *Supra*, p. 931 et s.

³¹⁸⁸ Voir par exemple, CNIL, Délibération n° 03-047 du 23 octobre 2003 portant avertissement à l'Union fédérale autonome pénitentiaire

³¹⁸⁹ En 2002, la CNIL dénoncera cinq sociétés au parquet, pour collecte frauduleuse de données, en raison l'envoi massif de courriers non sollicités à des internautes dont l'adresse avait été aspirée par logiciel. Seule une société sera poursuivie pénalement. Voir, J. Frayssinet, Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques, précité, p. 31, n° 270-273

³¹⁹⁰ CNIL, Délibération n° 02-054 du 9 juillet 2002 portant dénonciation au parquet d'infractions à la loi du 6 janvier 1978

biais d'un site Internet dont la déclaration mentionnait que les données ne seraient pas utilisées pour le compte de tiers. Le parquet classera le dossier sans suite après avoir adressé « un simple rappel à la loi » à la société en question³¹⁹¹.

II – Le caractère dérisoire des peines prononcées

Ce caractère dérisoire s'observe à deux égards : quantitativement en ce qui concerne la faiblesse du nombre total des sanctions prononcées et qualitativement en ce qui concerne le seuil des peines.

Faiblesse du nombre global de sanctions prononcées. Sans procéder à une analyse approfondie, nous mentionnerons ici juste quelques chiffres rendant compte de la faiblesse du nombre de sanctions prononcées. Dans une évaluation approximative faite en 2009, le Professeur J. Frayssinet évaluait, en trente ans, ce chiffre « à moins d'une centaine de décisions de justice en matière délictuelle et contraventionnelle et moins encore de jugement de condamnation »³¹⁹². Entre 1994 et 1995 par exemple, seules trente cinq condamnations ont été prononcées.

Faiblesse du quantum des peines prononcées. Quand elles arrivent à être prononcées³¹⁹³, il faut également observer la faiblesse du quantum des peines prononcées. En 1985, dans une affaire où était avérée la mise en œuvre d'un traitement sans l'accomplissement de formalités préalables, la collecte des données par un moyen frauduleux et une entrave à l'action de la CNIL, le TGI de Nantes condamnera le prévenu à 20 000 francs (3000 euros) d'amende³¹⁹⁴. La cour d'appel de Rennes infirmera le jugement en ne reconnaissant que l'entrave à la CNIL qu'elle sanctionnait de 30 francs (5 euros) d'amende³¹⁹⁵. S'agissant d'un maire qui avait fait procéder à cinq traitements de données (dont un fichier de population) sans accomplir de formalités, le TGI de Montpellier le condamnera à trois mois d'emprisonnement avec sursis « en raison de sa qualité de délinquant

³¹⁹¹ CNIL, 23^{ème} Rapport d'activité 2002, pp. 77-78. Les faits seront ultérieurement condamnés par le TGI de Nanterre (TGI Nanterre, 4 juin 2004) précité.

³¹⁹² J. Frayssinet, La régulation du respect de la loi Informatique, fichiers et libertés par le droit pénal : une épée en bois, précité, p. 26

³¹⁹³ Nous ne faisons pas cas des jugements déclarant le prévenu coupable tout en le dispensant de peine. A ce sujet, I. de Lamberterie, Informatique, libertés et opinions religieuses, précité, p. 24 (au sujet d'un fichier sur des candidats à l'embauche contenant des informations sur les opinions politiques des candidats).

³¹⁹⁴ TGI Nantes, 3^{ème} chambre, 16 décembre 1985, CNIL, 6^{ème} Rapport d'activité 1985, p. 275

³¹⁹⁵ Cour d'appel de Rennes, 24 juin 1986, CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 333

primaire »³¹⁹⁶. Une société qui avait été dénoncée en 2002 par la CNIL pour l'expédition massive de courriers électroniques non sollicités sera relaxée par le Tribunal correctionnel de Paris. A la demande de la CNIL, appel sera fait du jugement. La cour d'appel de Paris ne condamnera ladite société qu'à 3000 euros d'amende. Pour des faits de détournement de finalité, deux agents d'un service de gestion du personnel seront condamnés à 6800 et 4500 euros assortis de sursis³¹⁹⁷.

Compte tenu de la faiblesse du nombre de sanctions et du quantum de celles-ci, les auteurs n'ont pas hésité à pointer l'« excessive mansuétude »³¹⁹⁸ des officiers de police et des juridictions répressives. Le droit pénal de la protection des données personnelles souffre ainsi de son ineffectivité. En effet, « faute de réalité contentieuse, l'efficacité du volet pénal de la loi de 1978 modifiée demeure très faible ; son aspect rachitique ne lui permet pas d'être un outil crédible de régulation par la crainte dissuasive d'une sanction pénale avec ses effets directs et indirects »³¹⁹⁹.

Recherche scientifique. Les griefs ci-dessus mentionnés valent également dans le domaine de la recherche scientifique où l'on se heurte à une quasi-inexistence de sanctions. Trois explications ont pu être données ici : l'absence de sanctions se justifie soit par l'inexistence de manquements aux dispositions de la loi³²⁰⁰ ou si des manquements existent ceux-ci font rarement l'objet de poursuites³²⁰¹, soit les manquements, s'ils existent, ils reçoivent un traitement particulier au sein de la communauté de la recherche³²⁰².

³¹⁹⁶ TGI Montpellier, 8 mars 1995, CNIL, 16^{ème} Rapport d'activité 1995, p. 457 ; voir également, Cour d'appel de Versailles, 2 juillet 1997, CNIL, 18^{ème} Rapport d'activité 1997, p. 382

³¹⁹⁷ Cour d'appel de Versailles, 3 mars 2003, Cité par J. Frayssinet, Atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques, précité, p. 42, n° 428

³¹⁹⁸ J. Huet, P. Leclercq, La CNIL a-t-elle accompli les missions dévolues par le législateur ?, précité, p. 20

³¹⁹⁹ J. Frayssinet, La régulation du respect de la loi Informatique, fichiers et libertés par le droit pénal : une épée en bois, précité, p. 28

³²⁰⁰ En matière de statistique, M. Padiou note par exemple que « les statisticiens sont frappés – certains même offensés de la vigueur de la controverse, alors que les cas de violations sont si rares qu'on a du mal à en citer » (R. Padiou, La déontologie statistique précitée, p. 9). S'agissant de la surveillance épidémiologique du SIDA, la CNIL notait comme point important qu'« aucune atteinte à la confidentialité des données n'a été constatée depuis la mise en place de cette déclaration, ni au sein de la DDASS ni au sein de l'InVS » (CNIL, Rapport relatif aux modalités d'informatisation de la surveillance épidémiologique du SIDA, précité, p. 19). Dans le même sens, J. Begué, C. Moreau, Contraintes et expérience française dans le domaine de la confidentialité des données, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, précité, p. 36 ; CNIL, 7^{ème} Rapport d'activité 1986, p. 234 (audition du directeur général de l'INSEE).

³²⁰¹ Ainsi, les auteurs écrivent, s'agissant la responsabilité pénale relative aux traitements de données ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, qu'« on doit noter ici qu'il est fort probable que ce système de responsabilité soit assez peu souvent mis en œuvre. Dans bien des cas, le préjudice restera inconnu de la victime.

Eu égard aux nombreux points de cristallisation de la protection des données personnelles dans le domaine de la recherche scientifique, nous ne pouvons souscrire à la thèse de la recherche totalement vertueuse³²⁰³. L'idée que « les inconduites scientifiques échappent, dans leur grande majorité, au système répressif »³²⁰⁴ étatique nous paraît plus vraisemblable. Mais alors, intéressante est la question de savoir quel est le système répressif existant au sein de cette communauté scientifique aux allures d'« ordre juridique »³²⁰⁵ et si celui-ci apporte de meilleures garanties par rapport au système étatique.

Il n'en est pas moins réel, mais il ne donnera pas lieu à une action en réparation. A supposer que le préjudice soit connu de la victime, il n'est pas certain que son existence lui paraisse avec suffisamment de clarté pour qu'elle entame une action en responsabilité devant les juridictions compétentes ». I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 175, n° 439

³²⁰² Ce traitement spécifique repose sur deux leviers pouvant être considérés comme **préventifs** en tant qu'ils ne visent pas à sanctionner des manquements mais à les prévenir en empêchant la recherche elle-même ou la publication de ses résultats. E. Vergès, *Le rôle joué par la communauté scientifique dans la construction d'une éthique de la recherche biomédicale*, précité, (p. 14)

³²⁰³ Certains chercheurs se livreraient même à des pratiques de contournement des règles en ne déclarant pas leurs recherches, en promettant de détruire les enregistrements de leurs entretiens mais en ne le faisant pas, en fournissant une liste de questions à poser alors que celle-ci n'est pas exhaustive, en n'oubliant de faire signer des formulaires de consentement, etc. Carine Vassy, Richard Keller, *Faut-il contrôler les aspects éthiques de la recherche en sciences sociales et comment ?*, précité, p. 133

³²⁰⁴ E. Vergès, *Quelles sanctions ?*, précité, p. 104

³²⁰⁵ R. Encinas de Munagorri, *La communauté scientifique est-elle un ordre juridique ?*, *RTD civ.* 1998, pp. 247-283

Chapitre 4 : L'autorégulation : mode pertinent de sanction des comportements fautifs des chercheurs ?

« Le régime répressif français en matière de fichiers informatiques... se caractérise par une grande sévérité, dont le contraste avec une jurisprudence pusillanime est frappant. Compte tenu de la faible effectivité de la loi pénale en cette matière, il paraît souhaitable d'explorer les voies permettant de mieux sanctionner ces atteintes aux libertés »³²⁰⁶.

« Je crois que s'il existe des modes de régulation des comportements fautifs des chercheurs, il faut les trouver ailleurs, sur d'autres terrains : le terrain déontologique, le terrain éthique, le terrain de l'autorégulation par la communauté »³²⁰⁷.

La pertinence de la sanction pénale dans le domaine de la recherche scientifique, en général³²⁰⁸, et en matière de traitement de données à caractère personnel, en particulier, a été remise en cause parce qu'inadaptée³²⁰⁹. Si l'intervention de la CNIL a été présentée comme concurrençant efficacement le système répressif, cette intervention présente elle-même quantitativement et qualitativement des limites pour ce qui concerne la recherche scientifique³²¹⁰. C'est dans ces conditions que la solution du recours à l'autorégulation par la communauté s'est présentée comme opportune.

Ainsi, la quasi-totalité des appréciations émanant des chercheurs³²¹¹ – quant à la nouvelle loi sur la protection des données – a souligné et favorablement accueilli la transcription dans

³²⁰⁶ G. Braibant, Données personnelles et société de l'information, Rapport au Premier ministre, La documentation française, 1998, p. 119

³²⁰⁷ I. de Lamberterie, in *Quel droit pour la recherche ?*, Litec, 2006, précité, p. 112

³²⁰⁸ Voir notamment, I. de Lamberterie, E. Vergès (dir.), *Quel droit pour la recherche ?*, précité, spécialement pp. 107-114 « Débat autour de la fraude scientifique ».

³²⁰⁹ M. Gobert, *Médecine, bioéthique et droit. Questions choisies*, précité, p. 207

³²¹⁰ A cet égard, l'on dénombre très peu de missions de contrôle opérées auprès d'un organisme de recherche. Par ailleurs, la compétence de la CNIL pour assurer un contrôle éthique continu des projets de recherche se pose.

³²¹¹ Voir par exemple, M. Isnard, Statistiques et libertés individuelles : les apports récents de la loi, *Courrier des statistiques*, n° 113-114, mars juin 2005, p. 12 ; Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, Informatique et libertés, précité, voir, I. « La directive européenne, une opportunité pour la recherche », pp. 3-16

la loi Informatique et libertés de l'option que lui donnait la directive³²¹² à savoir la reconnaissance des règles professionnelles émanant d'organisations professionnelles ou d'institutions regroupant principalement des responsables de traitements. Certaines organisations professionnelles se sont même dotées de codes de déontologie en déclarant expressément mettre en œuvre cette possibilité offerte par la directive³²¹³.

Celle-ci se trouve ainsi transcrite à l'article 11. 3° de la loi qui dispose qu' : « à la demande d'organisations professionnelles ou d'institutions regroupant principalement des responsables de traitements :

a) [la CNIL] 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'elle les a reconnus conformes aux dispositions de la présente loi ».

Le recours à l'autorégulation de façon générale et son application en matière de traitement de données personnelles appelle des considérations théoriques qu'il nous faut brièvement évoquer (Section 1), avant de les confronter à la pratique (Section 2). En cette occurrence, nous verrons si des dispositifs de répression sont prévus et quelle est leur efficacité.

³²¹² Considérants 26 et 61 de la directive puis Chapitre V (article 27)

³²¹³ Fédération française de généalogie, Code de déontologie du généalogiste. Le préambule prévoit que « dans le cadre de l'application de cette directive, nous souhaitons une harmonisation des règles communautaires du respect de la vie privée. C'est pourquoi, dans ce contexte, nous vous proposons un code de conduite pour les généalogistes français, tel que prévu par l'article 27 de cette directive, afin de conformer à l'esprit de cette législation ».

Section 1 : Les considérations théoriques relatives à l'autorégulation

Avant d'avoir fait l'objet d'une consécration juridique, l'autorégulation a été revendiquée par les auteurs et les milieux professionnels. En effet, nombres d'éléments militent en faveur l'autorégulation (§ 1) qui, malgré l'existence de quelques limites, laissent entrevoir les bases d'une possible consécration juridique (§ 2).

§ 1 : Eléments en faveur de l'autorégulation

Définitions. S'opposant³²¹⁴ à la réglementation ou à la régulation³²¹⁵ externe, l'autorégulation ou régulation interne désigne un processus ou une forme de fonctionnement par laquelle un organisme ou une profession élabore et applique les règles relatives à son activité. Cette autorégulation prend généralement la forme de chartes d'éthique, de codes de bonnes conduites ou guides de bonnes pratiques, de codes de déontologie³²¹⁶ ; « autant de termes pour désigner la reconnaissance de dispositions adoptées par un milieu professionnel »³²¹⁷. En matière de traitement de données à caractère personnel, un code d'autoréglementation désigne « toute série de règles sur la protection des données applicables à un ensemble de responsables du traitement appartenant à la même profession ou au même secteur, dont le contenu a été fixé préalablement par les membres du secteur ou de la profession considéré »³²¹⁸.

Le recours à l'autorégulation par un corps professionnel peut être justifié à plusieurs titres. Si dans un premier temps, l'adoption de règles par une profession se présente comme une opportunité, dans un second temps, il peut s'agir d'une nécessité. De la conjonction de ces deux premiers éléments, peut apparaître l'intérêt de l'autorégulation.

³²¹⁴ R. Dingwall, « Aux armes citoyens ! ». Résister au défi des réglementations éthiques dans les sciences humaines et sociales, précité, pp. 142-154

³²¹⁵ « Action de régler un phénomène... en soumettant son développement à des normes ». G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, PUF, 4^e édition, 1994, p. 697

³²¹⁶ « La déontologie est un ensemble de normes d'origine interne à la profession guidant le comportement du praticien ». G. Memeteau, *Droit médical*, Litec, Collection Cours, 1996, p. 17 ; R. Savatier, L'origine et le développement du droit des professions libérales, *Archives de philosophie du droit*, 1953-1954, p. 45 et s.

³²¹⁷ J. P. Terrenoire, in Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, Informatique et libertés, précité, p. 21

³²¹⁸ Groupe de l'article 29, Document de travail : Evaluation des codes d'autoréglementation sectoriels : quand peut-on dire qu'ils contribuent utilement à la protection des données dans un pays tiers ?, DG XV D/5057/97, WP 7, 14 janvier 1998, p. 2

Opportunité de l'autorégulation. Un intérêt incontestable de l'autorégulation réside dans la possibilité, pour une organisation professionnelle, d'édicter les règles qui s'appliqueront à ses membres et qui tiennent compte de sa pratique et partant peuvent être plus adaptées. En effet, « l'autorégulation développe dans un langage plus accessible que celui de la loi des principes voulus également plus adaptés aux pratiques d'un secteur d'activité »³²¹⁹. Cette adaptation des règles élaborées par l'organisation résulte du processus de leur élaboration³²²⁰ qui résulte de l'expérience partagée et permet d'unifier « les pratiques professionnelles autour de standards reconnus »³²²¹. Parce que résultant de l'œuvre normative de la communauté elle-même, les règles ainsi produites sont plus souples et plus concrètes ; partant, elles acquièrent un degré d'acceptation supérieure à celui d'une norme imposée de l'extérieure.

L'adoption d'un code de déontologie ou de bonnes pratiques peut constituer aussi un élément de valorisation d'un corps professionnel par la création d'une identité professionnelle qui permet de « symboliser et consolider l'identité professionnelle d'un groupe »³²²². Dans un contexte d'opposition à un corps professionnel, de remise en cause de ses valeurs ou de doute sur la loyauté de ses pratiques³²²³, un code de déontologie est un bon facteur de révélation à la société de ses bonnes pratiques³²²⁴.

Nécessité de l'autorégulation. Au-delà de l'opportunité, l'adoption par un groupe d'un corpus de règles applicables à ses membres peut se présenter comme une nécessité voire une obligation. La nécessité de l'autorégulation naît de l'obligation de respecter certaines valeurs pour lesquelles les normes juridiques peuvent faire défaut ou être inadaptées. Ces activités ne pouvant pas être conduites sans respecter des valeurs comme la protection des personnes, il appartient dès lors à l'organisation professionnelle concernée d'adopter des règles. Cette

³²¹⁹ D. Forest, Société de surveillance : fragment d'un abécédaire critique, *RLDI*, n° 51, juillet 2009, p. 56

³²²⁰ Sur ce processus de création des normes éthiques et déontologiques, voir, E. Vergès, Ethique et déontologie de la recherche scientifique. Un système normatif communautaire, in J. Larrieu (dir.), *Qu'en est-il du droit de la recherche ?*, LGDJ, 2008, p. 131 ; plus généralement, voir, « Recherche, éthique et déontologie. La communauté scientifique face à ses propres règles », Colloque GIERE/GRDS, Grenoble, 25 avril 2008

³²²¹ R. Padiou, Mobiliser les données existantes : enjeux et conditions, précité, p. 16

³²²² R. Jowell, Les statisticiens ont-ils besoin d'un code déontologique ?, précité, pp. 199-200 ; M. El Miri, P. Masson, Une charte de déontologie est-elle utile ? in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, p. 268

³²²³ CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 22 (au sujet de la constitution des banques de données comportementales à des fins commerciales).

³²²⁴ C. Vassy, R. Keller, Faut-il contrôler les aspects éthiques de la recherche en sciences sociales et comment ?, précité, p. 139 ; C. Vassy, Contrôles éthiques des recherches en sciences sociales : pratiques anglo-saxonnes et répercussions françaises, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, p. 257

réalité serait même inhérente aux activités de haute technicité. En effet, « quand la matière apparaît plus complexe techniquement et les enjeux de protection des personnes plus ténus, le chercheur ou l'industriel, loin de pouvoir reproduire un modèle légal ou réglementaire, doit lui-même prendre le relais de la norme juridique »³²²⁵.

En ce sens, M. Moret-Bailly a identifié les « raisons pour lesquelles une régulation déontologique peut paraître pertinente pour certaines activités professionnelles »³²²⁶. L'auteur les retrouve notamment dans l'impératif de rééquilibrer l'« important déséquilibre, en termes de connaissance, de compétence, donc de pouvoir »³²²⁷ qui peut exister entre les professionnels d'un secteur (médecins, avocats par exemple) et leurs usagers (patient, client). Pour assurer cet équilibre³²²⁸, le recours à des normes élaborées par la profession peut présenter un intérêt lorsque celles-ci permettent de juguler les conflits susceptibles de se présenter et auxquels la loi n'apporterait pas de solution adéquate. Dans cette optique, l'autorégulation présente son intérêt lorsqu'elle constitue un dépassement de la réglementation.

Intérêt de l'autorégulation. Avant d'être un dépassement de la loi, la déontologie peut être un facteur de vulgarisation de la loi. Au sujet du code de déontologie des professionnels du marketing direct, il a été observé que son adoption « a incontestablement amélioré la connaissance que ces professionnels pouvaient avoir de la loi et permis de recommander l'adoption d'un certain nombre de mentions types d'informations des personnes. L'effet de ce code ne s'est pas fait attendre : le nombre de plaintes dont a été saisie la CNIL, dans le domaine du marketing direct a, dès sa première année d'application, considérablement diminué »³²²⁹.

Les règles légales peuvent ne pas avoir tout prévu ou apporter des garanties insuffisantes pour la protection des personnes. Dans ce cas, une bonne déontologie est celle qui dépasse les

³²²⁵ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivants...*, précité, p. 124, n° 134 ; dans le même sens, P. A. Molinari, *Vers un nouveau paradigme de protection de l'information biomédicale ?*, précité, p. 83

³²²⁶ J. Moret-Bailly, *Une déontologie commune ?*, in *Quel droit pour la recherche ?*, sous la direction de I. de Lamberterrie et E. Vergès, Litec, 2006, p. 182

³²²⁷ *Idem*, p. 183

³²²⁸ En matière de recherche dans les sciences sociales, les auteurs ont noté, de la part des chercheurs, la possibilité d'« un abus de position de supériorité intellectuelle ». C. Vassy, R. Keller, *Faut-il contrôler les aspects éthiques de la recherche en sciences sociales et comment ?*, précité, p. 136

³²²⁹ P. Leclercq, *La CNIL, garante de la finalité, de la loyauté et de la sécurité des données personnelles*, précité, p. 112

textes pour apporter de meilleures garanties de protection des personnes. Il en a été ainsi, en 1996, pour la conduite d'une enquête de l'INSEE sur le logement dont une partie portait sur le thème « qualité et environnement du logement ». Au titre de cette partie de l'enquête, des questions étaient posées sur l'origine ethnique du voisinage (pays de la communauté européenne, Maghreb, Afrique noire, Europe centrale et orientale, Turquie, Asie du Sud-est, Autres), leur nombre (beaucoup, un certain nombre, peu, pas du tout), les dégradations dans immeubles et les agressions dans le quartier. L'enquête recevra les avis favorables de la CNIL et du CNIS. Toutefois, en raison du risque d'amalgame entre immigrés et problèmes, lesdites questions seront retirées par l'INSEE juste avant le début de la collecte des données. Décision qui sera saluée par M. Suesser pour qui elle correspondait à « une position adéquate pour la statistique publique »³²³⁰. Comme il l'écrira, « l'existence d'institutions qui valident les opérations statistiques, ne déchargent pas les institutions statistiques de leur pleine responsabilité »³²³¹.

L'autorégulation se présente pour ainsi dire comme extérieure aux règles légales en étant la prise en compte par un corps professionnel des exigences inhérentes à son activité et lui permettant d'assumer la responsabilité qui est la sienne à l'égard de la société. Il appartient à ce corps professionnel de se doter de règles et d'organismes à même d'assurer efficacement cette fonction. En effet, « pour assurer la pérennité de cette fonction de veille et d'éducation quant aux questions déontologiques et éthiques, pour que les travaux respectent les principes sous-jacents à ces préoccupations, y a-t-il une alternative à ce que les statisticiens publics organisent eux-mêmes, au sein de leur institution de travail, la permanence de cette prise en charge ? »³²³².

Les règles de déontologie peuvent donc être appelées à constituer un bon relais de la loi ou même à en être un dépassement notamment en adoptant des dispositions ou des mesures plus favorables que dispositions législatives³²³³. En atteignant un tel niveau, l'autorégulation peut devenir la source du droit applicable à une activité donnée, une source de premier plan. Ainsi, selon Mmes Bellivier et Noiville, « lorsque la loi de bioéthique prévoit que le donneur peut

³²³⁰ J. R. Suesser, *Statistique publique en France : Population d'origine étrangère, ne pas se tromper d'enjeu statistique*, précité, p. 29

³²³¹ *Idem*

³²³² *Idem*, p. 30

³²³³ En prévoyant, par exemple, des durées de conservation des données alors que la loi n'en impose pas. C'est le cas des activités de journalisme qui ne sont pas soumises à l'article 6. 5° de la loi Informatique et libertés.

s'opposer à toute nouvelle utilisation de son matériel biologique, elle officialise une disposition déjà récurrente dans les contrats de la banque de Généthon »³²³⁴.

C'est sans doute pour tenir compte de cette réalité³²³⁵ que l'autorégulation a été consacrée par la loi Informatique et libertés modifiée. Mais quelles sont les bases de cette consécration juridique de l'autorégulation comme source de droit ?

§ 2 : Les bases d'une possible consécration juridique de l'autorégulation

L'article 11. 3° de la loi Informatique et libertés constitue la consécration juridique de l'autorégulation en matière de traitement de données à caractère personnel. En conférant à la CNIL la mission de valider de règles professionnelles, il reconnaît par là même la possibilité pour des organisations professionnelles d'adopter des règles propres à leur secteur.

Juridiquement, les chartes, codes de bonne conduite ou codes de déontologie peuvent être appréhendés d'un double de vue. Il peut s'agir de sources de droit auxquels le juge peut se référer en cas de contentieux³²³⁶. Ce n'est pas cet aspect que nous souhaitons développer ici. Pour rester dans le cadre de la protection des données, il nous faut évaluer les conditions et la portée de la consécration juridique de l'autorégulation. A quelles conditions un code peut-il être validé (I) ? Quelle est la valeur juridique et la portée de la validation par la CNIL d'un code professionnel (II) ?

I – Les conditions de validation des codes d'autorégulation professionnelle

A la différence du Groupe de l'article 29 sur la protection des données personnelles qui a adopté une véritable procédure d'examen et de validation des codes d'autorégulation

³²³⁴ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivants...*, précité, p. 129, n° 139 ; dans le même sens, P. A. Molinari, *Vers un nouveau paradigme de protection de l'information biomédicale ?*, précité, p. 83

³²³⁵ On peut observer que la CNIL avait elle-même encouragé les professionnels du marketing direct à se doter d'un code de déontologie. CNIL, 14^{ème} Rapport d'activité 1993, pp. 27-29. La commission des affaires économiques et monétaires et de la politique industrielle se prononçait dans le même sens dans son avis sur le projet de directive européenne sur la protection des données personnelles. CNIL, 12^{ème} Rapport d'activité 1991, p. 33

³²³⁶ J. Moret-Bailly, *Règles déontologiques et fautes civiles*, *D.* 2002, n° 37, pp. 2820-2824 ; G. Farjat, *Nouvelles réflexions sur les codes de conduite privée*, in « *Les transformations de la régulation juridique* », J. Clam et G. Martin (dir.), *Droit et société*, coll. *Recherches et travaux*, n° 5, 1998, p. 151 et s. ; E. Terrier, *Déontologie médicale et droit*, *Les Etudes Hospitalières*, coll. *Thèses*, n° 14, 2003

professionnelle³²³⁷, la CNIL n'a pas formalisé sa procédure d'évaluation. Cette différence n'est toutefois que formelle car, au fond, les mêmes conditions sont retenues par les deux instances pour la validation des codes. Pour être validé, un code d'autorégulation doit, en effet, être conforme à la loi Informatique et libertés (A). De même, il doit apporter une valeur ajoutée suffisante par rapport à la loi (B).

A – De la conformité à la loi du code d'autorégulation

La condition de conformité à la loi d'un code d'autorégulation doit être considérée comme une condition évidente et nécessaire. En effet, la consécration juridique de l'autorégulation ne saurait avoir pour objet ou pour effet d'entraîner un abaissement du niveau de protection prévue par la loi même si elle doit en être une adaptation dans un secteur donné. Au niveau européen, cette conformité s'apprécie par rapport aux directives sur la protection des données et aux dispositions nationales prises en application de ces directives ; ce qui élargit le champ de la conformité des règles professionnelles. Par exemple, la CNIL a pu juger de la conformité d'un code en tenant compte des recommandations faites par elle dans une des délibérations³²³⁸.

Loin d'être purement théorique, la condition de conformité à la loi est une condition strictement appréciée. Ainsi, préalablement à une reconnaissance de conformité, le groupe de l'article 29 a exigé la modification de la définition de la notion de donnée à caractère personnel adoptée par le code de conduite de la Fédération européenne de marketing direct (FEDMA). Le groupe notait, en l'espèce, que la formulation adoptée était « susceptible d'être mal interprétée et d'être considérée comme une restriction à la définition des données à caractère personnel figurant dans la directive »³²³⁹.

La conformité à la loi d'un code d'autodiscipline, dont nous avons dit qu'il s'agissait d'une condition évidente et nécessaire, n'est cependant pas toujours satisfaite. S'étant

³²³⁷ Groupe de l'article 29, Travaux futurs sur les codes de conduite : Document de travail concernant la procédure d'examen des codes de conduite communautaires par le groupe de travail, DG XV D/5004/98, WP 13, 10 septembre 1998

³²³⁸ Au sujet du Code de déontologie pour les mégabases de données adopté par le syndicat des entreprises de vente par correspondance ou à distance (CNIL, 18^{ème} Rapport 1997, pp. 55-59 et 383), la CNIL notait que le code de déontologie reprenait l'ensemble de ses recommandations faites dans sa délibération n° 97- 012 du 18 février 1997 relatives aux bases de données comportementales (CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité, p. 22).

³²³⁹ Groupe de l'article 29, Avis n° 3/2003 sur le code de conduite européen « FEDMA » relatif à l'exploitation de données à caractère personnel dans le cadre d'opérations de marketing direct, 10066/03/FR final, WP 77, 13 juin 2003, p. 3

intéressée aux chartes existant en matière de journalisme, Mme Nathalie Mallet-Poujol considère que le constat est loin d'être satisfaisant. En effet, s'il est possible de dénombrer « quelques rares chartes du journalisme », l'auteur note leurs « formulation[s] très générale[s] » ; elles comportent des dispositions relatives à la vie privée et au secret professionnel sans comprendre de « dispositions afférentes *stricto sensu* à la protection des données personnelles »³²⁴⁰. Les chartes Internet sont « encore lacunaires », les énonciations des sites de publication en ligne sont « standards », constate encore l'auteur. Par ailleurs, la protection est limitée car ne s'adressant qu'aux utilisateurs internautes et s'agissant des données de navigation qui ne sont pas enregistrées. La protection n'est pas étendue aux non-utilisateurs dont les données peuvent être collectées et traitées.

Pour satisfaire à la condition de conformité, un code d'autorégulation doit garantir « tous les principes généraux qui régissent la protection des données personnelles »³²⁴¹. C'est ce que la CNIL a admis notamment s'agissant du code de déontologie de l'e-mailing élaboré par le Syndicat national de la communication directe (SNCD) et examiné par la Commission en séance plénière le 23 avril 2002³²⁴².

Cependant, il faut observer que cette conformité à la loi est la seule condition expresse posée par la loi Informatique et libertés pour la validation des règles professionnelles. L'appréciation que la CNIL est censée porter « 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 » ne semble pas grandement différer de l'avis sur la conformité. Sous cet angle donc, la consécration juridique de l'autorégulation a une portée bien limitée. En effet, quel est l'intérêt d'adopter un code qui se veut être une application ou une reprise des dispositions de la loi ? Au-delà de l'aspect de vulgarisation de la loi dans un secteur professionnel, une telle œuvre régulatrice peut s'avérer

³²⁴⁰ N. Mallet-Poujol, Les traitements de données personnelles aux fins de journalisme, précité, p. 78 ; voir également, CNIL, 21^{ème} Rapport d'activité 2000, pp. 142-143 (évaluation par la CNIL de 60 sites de santé en ligne).

³²⁴¹ CNIL, 23^{ème} Rapport d'activité 2002, p. 70 ; au sujet du code de déontologie de l'e-mailing.

³²⁴² *Idem*. Voir également, CNIL, Délibération n° 2005-47 du 22 mars 2005 portant avis sur le code de déontologie présenté par le Syndicat National de la Communication Directe. Code daté de mars 2005 et remplaçant le code adopté en 2002 pour tenir compte de modifications législatives (loi pour la confiance dans l'économie numérique). La CNIL le considérera conforme aux exigences de la loi ; CNIL, Délibération n° 2005-051 du 30 mars 2005 portant avis sur un projet de code de conduite présenté par l'Union Française du Marketing Direct sur l'utilisation des coordonnées électroniques à des fins de prospection directe ; CNIL, 20^{ème} Rapport d'activité 1999, p. 57, Code de déontologie du commerce et de la distribution par la FCD (Fédération du commerce et de la distribution)

être vaine dans la mesure où elle n'apporte aucun complément à la loi. C'est la loi elle-même qui continuera à être la référence en matière de protection des données. Dès lors, une autorégulation véritable ne se justifie que si elle apporte un plus par rapport à la loi. D'où l'exigence, en plus de la conformité, d'une valeur ajoutée comme l'ont énoncé les autorités européennes de protection des données personnelles.

B – De la valeur ajoutée suffisante apportée par le code d'autorégulation

C'est le Groupe de l'article 29 qui a énoncé de la façon la plus nette le critère de la valeur ajoutée ; laquelle doit être, selon lui, « suffisante »³²⁴³. Il implique pour être satisfait que le code ou le projet de code d'autorégulation soit « suffisamment centré sur les questions et les problèmes particuliers que pose la protection des données au sein de l'organisation ou du secteur auquel il est censé s'appliquer, et apporte de véritables solutions à ces questions et à ces problèmes »³²⁴⁴. Bien avant, la CNIL avait fait référence à ce critère lors de l'évaluation du code de déontologie de l'e-mailing³²⁴⁵. En l'espèce, la Commission notait que le code rappelait tous les principes de protection des données, précisait « les modalités pratiques de leur mise en œuvre par les professionnels [et prévoyait] un dispositif concret et efficace qui apporte une réelle valeur ajoutée »³²⁴⁶.

Au-delà de la difficulté d'évaluer la valeur ajoutée suffisante d'un code³²⁴⁷, celle-ci peut reposer sur certains éléments concrets. Il peut s'agir par ordre de gradation ascendante, des modalités pratiques de mise en œuvre de la protection des données (1), l'adoption de dispositions spécifiques (2) et la garantie de l'effectivité des codes (3).

1) Modalités pratiques de mise en œuvre de la protection de données

Déjà en 1993, au sujet du code de déontologie des professionnels du marketing direct, premier code professionnel français en vue de la protection des données personnelles, la

³²⁴³ Groupe de l'article 29, Travaux futurs sur les codes de conduite : Document de travail concernant la procédure d'examen des codes de conduite communautaires par le groupe de travail, précité, p. 4

³²⁴⁴ *Idem*

³²⁴⁵ Il faut cependant rappeler que ce critère ne figure pas dans la loi au titre de la validation des codes professionnels.

³²⁴⁶ CNIL, 23^{ème} Rapport d'activité 2002, p. 70

³²⁴⁷ Groupe de l'article 29, Travaux futurs sur les codes de conduite : Document de travail concernant la procédure d'examen des codes de conduite communautaires par le groupe de travail, précité, p. 4

CNIL avait insisté sur mise en place de « modalités pratiques d'application du code »³²⁴⁸. A cet effet, la Commission notait que le code comportait « des dispositions très pratiques à l'intention des professionnels »³²⁴⁹ notamment les mentions figurant sur les questionnaires et portées à la connaissance des personnes concernées. « Une meilleure effectivité du droit de radiation »³²⁵⁰ était également assurée par l'engagement des professionnels d'informer les personnes de la prise en compte de leur demande de radiation et de transmettre cette demande au courtier ou et au propriétaire du fichier d'origine.

La directive communautaire du 24 octobre 1995 sur la protection des données personnelles avait elle-même fait de l'adoption de dispositions pratiques l'un des objets des codes de déontologie. Ainsi, selon le considérant 26, « les codes de conduite... peuvent être un instrument utile pour fournir des indications sur les moyens par lesquels les données peuvent être rendues anonymes et conservées sous une forme ne permettant plus l'identification de la personne concernée ».

Toutefois, l'adoption de modalités concrètes de mise en œuvre de la protection des données n'est pas très éloignée de la condition de conformité du code à la loi. Ces deux critères avaient même été formulés conjointement par la CNIL en 2002 au sujet de déontologie de l'e-mailing. On peut observer qu'il n'est pas repris par le Groupe de l'article 29 qui semble insister sur l'adoption de dispositions spécifiques.

2) *Adoption de dispositions spécifiques*

Ce critère n'est pas formulé en tant que tel par le Groupe de l'article 29. En réalité, oscillant entre conformité à la loi et règles de fond et de forme, plusieurs éléments pourront relever de cette catégorie comme en témoigne la définition même de la condition de valeur ajoutée suffisante. Dans l'évaluation du code de conduite de la Fédération européenne de marketing direct (FEDMA), le Groupe de l'article 29 notait que celui-ci était bien ciblé et abordait nombre de questions pertinentes du domaine du marketing direct. En effet, le code propose de nombreuses définitions des termes utilisés dans le secteur, des explications détaillées sont fournies sur les différentes situations envisageables en matière de collecte des

³²⁴⁸ CNIL, 14^{ème} Rapport 1993, p. 27. Le code de déontologie des professionnels du marketing direct vis-à-vis de la protection des données à caractère personnel figure aux pages 394 à 402.

³²⁴⁹ CNIL, 14^{ème} Rapport 1993, p. 28

³²⁵⁰ CNIL, 14^{ème} Rapport 1993, p. 29

données à des fins de commercialisation directe, etc.³²⁵¹. En ce qui concerne le marketing direct en ligne, l'annexe au code de conduite de la FEDMA prévoira, à la grande satisfaction du Groupe de l'article 29, « des pratiques interdites en matière de collecte automatique et de logiciels espions » et « des exemples de meilleures pratiques et de pratiques inacceptables en matière de publicité en ligne »³²⁵².

L'adoption de dispositions spécifiques peut être rapprochée de la garantie de nouveaux droits. Au sujet du code de déontologie des professionnels du marketing direct, la CNIL notait qu'en plus des informations devant légalement être fournies, le code prévoyait en plus que les personnes parrainées seraient informées de l'identité de leur parrain. Le code abordait un domaine nouveau : la contractualisation des relations entre les intervenants. Les contrats de location de fichiers doivent comporter, en annexe, la copie de la déclaration faite à la CNIL³²⁵³. S'agissant du code de déontologie de l'e-mailing, la CNIL notait que celui-ci proposait des dispositions spécifiques pour la collecte de données auprès des mineurs³²⁵⁴. Dans le même sens, le Groupe de l'article 29 s'est félicité d'une disposition du code de conduite de la Fédération européenne de marketing direct relatif au marketing direct en ligne. Celle-ci rend illégal le fait « de demander à un enfant, sans le consentement préalable de son représentant légal, de fournir des données sensibles... [le concernant ou concernant] des tiers, tels que ses parents ou amis »³²⁵⁵.

3) La garantie d'effectivité des codes

La garantie de l'effectivité des codes d'autorégulation constitue sans doute l'un des points les plus importants de leur valeur ajoutée. En plus de la mise en place de dispositifs concrets de protection des données, le respect de ces normes doit être garanti. Plusieurs mesures d'inégale importance peuvent concourir à rendre un code effectif. « L'organisme qui en est à l'origine est-il représentatif du secteur ? Ces autorégulations sont-elles suivies par la

³²⁵¹ Groupe de l'article 29, Avis n° 3/2003 sur le code de conduite européen « FEDMA » relatif à l'exploitation de données à caractère personnel dans le cadre d'opérations de marketing direct, précité, p. 4

³²⁵² Groupe de l'article 29, Avis n° 4/2010 sur le code de conduite européen « FEDMA » relatif à l'exploitation de données à caractère personnel dans le cadre d'opérations de marketing direct, 00065/2010/FR, WP 174, 13 juillet 2010, p. 5

³²⁵³ CNIL, 14^{ème} Rapport 1993, p. 29

³²⁵⁴ CNIL, 23^{ème} Rapport d'activité 2002, p. 70

³²⁵⁵ Groupe de l'article 29, Avis n° 4/2010 sur le code de conduite européen « FEDMA » relatif à l'exploitation de données à caractère personnel dans le cadre d'opérations de marketing direct, précité, pp. 5-6

profession ? Comment leur respect est-il garanti ? »³²⁵⁶. Une première exigence pour de l'effectivité du code est, ainsi, en rapport avec l'organe dont il émane et l'adhésion des professionnels auxquels il est censé s'appliquer. Comme cela a été affirmé, « la portée réelle de ces codes de conduite dépend de la représentativité de leurs auteurs et de la légitimité que leurs destinataires leur reconnaissent »³²⁵⁷. C'est pour cette raison que le groupe de l'article 29 a fait de ce critère de représentativité l'une des conditions de recevabilité d'un code en vue de son évaluation. N'est recevable qu'un code émanant de « toute organisation représentative du secteur concerné »³²⁵⁸. Pour ce faire, une consultation des professionnels concernés doit être organisée. De la même manière, un code adopté doit faire l'objet d'une large diffusion³²⁵⁹, d'une promotion active³²⁶⁰ auprès des professionnels concernés. Cela est important car un code, quelle que soit sa qualité, risque de rester lettre morte si ses destinataires n'y adhèrent pas. La CNIL a dressé un tel constat, en 1991, au sujet des codes de déontologie adoptés dans le secteur du marketing direct. Comme elle le constatait, « la portée de ces codes est... limitée. L'ensemble des sociétés relevant du secteur concerné n'a pas une position commune et des entreprises peuvent refuser d'appliquer les règles »³²⁶¹.

Si l'adhésion de l'ensemble des membres d'une profession à un code d'autoréglementation est une garantie de son effectivité, celle-ci ne saurait suffire en l'absence d'un suivi de l'application des règles énoncées. Ce suivi intervient à un double niveau. *A priori*, il s'agit d'assurer un suivi de l'application des règles énoncées. En ce sens, la FEDMA a créé un comité « Protection des données » en charge du suivi de l'application du code. *A posteriori*, il s'agira de sanctionner les manquements aux dispositions du code. A cet égard, la Fédération européenne de marketing direct a été elle-même habilitée à prendre des sanctions à l'égard de ses membres ou non-membres adhérant au code en cas d'infractions aux principes de ce code³²⁶². La question de la sanction sera étudiée par la suite (Section 2).

³²⁵⁶ F. Bellivier, C. Noiville, *Contrats et vivants*..., précité, p. 127, n° 138

³²⁵⁷ P. A. Molinari, *Vers un nouveau paradigme de protection de l'information biomédicale ?*, précité, p. 83

³²⁵⁸ Groupe de l'article 29, *Travaux futurs sur les codes de conduite : Document de travail concernant la procédure d'examen des codes de conduite communautaires par le groupe de travail*, précité, p. 3

³²⁵⁹ CNIL, 20^{ème} Rapport d'activité 1999, p. 57, Code de déontologie du commerce et de la distribution par la FCD (Fédération du commerce et de la distribution)

³²⁶⁰ Groupe de l'article 29, Avis n° 3/2003 sur le code de conduite européen « FEDMA » relatif à l'exploitation de données à caractère personnel dans le cadre d'opérations de marketing direct, précité, p. 6

³²⁶¹ CNIL, 12^{ème} Rapport 1991, p. 107

³²⁶² Groupe de l'article 29, Avis n° 3/2003 sur le code de conduite européen « FEDMA » relatif à l'exploitation de données à caractère personnel dans le cadre d'opérations de marketing direct, précité, p. 4

En supposant qu'un code soit conforme à la loi et lui apporte une valeur ajoutée suffisante, se pose la question de savoir quelles conséquences s'attachent à sa validation.

II – Portée de la validation des codes d'autorégulation professionnelle

Si la loi permet la validation des règles professionnelles, la portée de cette consécration juridique n'a pas été précisée³²⁶³. Dans la phase d'adoption de la directive communautaire sur la protection des données, l'idée d'une simplification des formalités préalables fut émise. Les traitements de données conformes à un code de conduite pourraient, en général, n'être que notifiés à l'autorité de contrôle. « Cette notification serait faite en référence à un traitement défini soit par une norme, soit par un code de déontologie concernant le secteur donné ou encore par un modèle-type »³²⁶⁴. Cette idée ne sera pas retenue.

Dans cette situation d'imprécision, tant dans la directive que dans la loi de transposition, de la portée des codes de conduite, certains ont « envisag[é] des codes purement privés non soumis à l'imprimatur de l'organe de contrôle comme des codes approuvés, homologués, 'labellisés' par une décision de l'autorité de contrôle. Ceux-ci pourraient devenir obligatoires et la violation pourrait être passible de poursuites et de sanctions à l'image des codes de déontologie de certaines professions libérales négociés par leurs représentants et l'Etat, approuvés par décret ou par arrêté, sans pour autant déboucher sur la création d'ordre professionnel »³²⁶⁵. Encore qu'elle soit très intéressante dans sa deuxième alternative, une telle proposition ne reflète pas non plus l'état actuel du droit de la protection des données personnelles. Quelle valeur juridique accorder alors aux codes professionnels ?

Le Groupe de l'article 29 a statué sur cette question. Il résulte des réponses qu'il y a apportées que l'approbation d'un code de conduite n'a nullement pour effet de le substituer à la loi. Tout au plus, un code approuvé constitue une norme à laquelle peuvent se référer les autorités de contrôle notamment pour les transferts de données vers des Etats n'assurant pas

³²⁶³ Sur ce constat, R. Padiou, *Grandes bases de données et protection des personnes*, *Courrier des statistiques*, n° 113-114, 2005, pp. 65-67

³²⁶⁴ CNIL, 12^{ème} Rapport d'activité 1991, p. 33

³²⁶⁵ A. Lucas, J. Devèze, J. Frayssinet, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, précité, p. 211. L'avant-projet de loi de modification de la loi Informatique et libertés s'était aussi orienté vers des codes de conduite dont l'homologation « emporterait comme, une convention collective, force obligatoire à l'égard des professionnels du secteur concerné ». J.-M. Delarue, in *Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, Informatique et libertés*, précité, p. 32

une protection suffisante³²⁶⁶. Au sujet de code de déontologie du marketing direct, le Groupe a déclaré qu'« à compter de l'avis d'approbation, « les autorités nationales concernées tiendront compte des dispositions de ce code, en plus de celles de la législation nationale, dans les recours et les affaires concernant le marketing direct »³²⁶⁷. Les dispositions mises en place par un code de conduite doivent donc être saisies comme des dispositions complémentaires devant être coordonnées avec les dispositions législatives pour renforcer la protection des données personnelles. Plus elles mettront en place des modalités pratiques de protection des données, plus elles adopteront des dispositions spécifiques et plus elles seront effectives et plus elles constitueront une référence en matière de protection des données.

A cet égard, le dispositif de sanction adopté par une organisation professionnelle peut-il constituer une référence en raison de sa valeur ajoutée suffisante ? Les sanctions susceptibles d'être adoptées par une organisation professionnelle peuvent-elles être plus efficaces ou dissuasives que le dispositif pénal de la loi Informatique et libertés ?

Section 2 : Les aspects pratiques de l'autorégulation

Recherche scientifique. Même si la CNIL a pu être consultée pour l'un d'eux³²⁶⁸, aucune organisation professionnelle de chercheurs n'a encore soumis, pour validation³²⁶⁹ par la CNIL ou pour approbation par le Groupe de travail de l'article 29, son code d'autorégulation. Pourtant une telle option peut s'avérer être opportune car nombre de points de cristallisation de la protection des données à caractère personnel traitées à des fins de recherche sont apparues pour lesquels la question de la conformité à la loi se pose et pour lesquels les chercheurs pourraient apporter une valeur ajoutée à la loi. Une meilleure information des personnes, l'extension de la catégorie de personne concernée par le traitement de données³²⁷⁰,

³²⁶⁶ Groupe de l'article 29, Document de travail : Evaluation des codes d'autoréglementation sectoriels : quand peut-on dire qu'ils contribuent utilement à la protection des données dans un pays tiers ?, précité

³²⁶⁷ Groupe de l'article 29, Avis n° 3/2003 sur le code de conduite européen « FEDMA » relatif à l'exploitation de données à caractère personnel dans le cadre d'opérations de marketing direct, précité, p. 5

³²⁶⁸ ADELFF, Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, précité, p. 4 ; Lettre du 14 mars 2007 adressée par le Président de la CNIL au Professeur Marcel Goldberg (Coordonnateur du groupe de travail Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie de l'ADELFF).

³²⁶⁹ Il semblerait que l'on ait entrevu de le faire pour le Guide de bonnes pratiques en matière de recherche linguistique. Sur ce guide, O. Baude (coordonné par), *Corpus oraux. Guide des bonnes pratiques 2006*, CNRS Editions, 2006, 203 p.

³²⁷⁰ *Supra*, p. 791 et s.

la reconnaissance de nouveaux droits aux personnes concernées³²⁷¹, la limitation de la durée de conservation des données constitueront sans doute autant d'éléments de poids dans la prise en compte de cette valeur ajoutée.

Nonobstant le défaut de leur validation, il faut constater que des codes de déontologie ont été adoptés par certaines organisations professionnelles de chercheurs. Ces codes nous intéressent particulièrement car touchant aux trois grands domaines de recherche recourant au traitement de données personnelles. Il s'agit notamment du code de déontologie et de bonnes pratiques en épidémiologie, de la déclaration sur l'éthique professionnelle de l'Institut international de statistique (IIS) et du projet de charte déontologique de l'association française de sociologie. A partir de ces normes, il nous faut envisager les sanctions existant en matière d'autorégulation. Quels en sont les caractéristiques (§ 1) et l'application (§ 2) ? Fort de cela, il nous sera possible de comparer le système répressif en matière d'autorégulation avec le système étatique et répondre à la question de savoir s'il est plus efficace (§ 3).

§ 1 : Les caractéristiques de la sanction

Comme dans le système étatique, les sanctions prévues en matière d'autorégulation constituent les mesures destinées à assurer le respect des règles posées. C'est l'un des critères de leur effectivité. Comme l'a admis le Groupe de l'article 29, « un critère important pour juger de la valeur d'un code est la mesure dans laquelle le respect de ses règles peut être garanti »³²⁷². Cette garantie du respect des règles résulte notamment de la capacité de l'organisme en charge du respect du code « à infliger des sanctions aux membres qui ne [le] respectent pas »³²⁷³ ; lesquelles sanctions si elles peuvent être « correctives », doivent être « punitives » pour être « véritablement dissuasives »³²⁷⁴. Sous cet angle, la sanction se présente comme nécessaire (I). Adoptée par l'organisation professionnelle, cette sanction est présentée aussi comme adaptée (II).

³²⁷¹ *Supra*, p. 809 et s.

³²⁷² Groupe de l'article 29, Document de travail : Evaluation des codes d'autoréglementation sectoriels : quand peut-on dire qu'ils contribuent utilement à la protection des données dans un pays tiers ?, précité, p. 2

³²⁷³ *Idem*

³²⁷⁴ *Idem*, p. 5

I – La nécessité de la sanction

L'idée de sanctions élaborées et appliquées par une organisation professionnelle à l'ensemble de ses membres fait partie intégrante des normes d'autorégulation. Cette sanction des comportements fautifs se présente comme la juste contrepartie de la possibilité pour cette organisation de se doter de ses propres règles. C'est une façon pour elle d'assumer sa responsabilité à l'égard de la société.

Compte tenu de ce fait, lors de sa concertation sur la transposition de la directive 95/46/CE sur la protection des données personnelles, le Conseil national de l'information statistique (CNIS) jugeait nécessaire de « faire émerger le principe des codes de déontologie professionnels agréés par une autorité publique et assortis de dispositions contraignantes organisées par les professions en cas de manquements »³²⁷⁵.

Même si le recours à la sanction a pu être dénié par certains auteurs³²⁷⁶, il faut observer que dans la majorité des opinions doctrinales sur l'autorégulation, la sanction est présentée comme l'une des meilleures façons d'assurer son effectivité. En 2000, la CNIL a procédé à l'évaluation de 60 sites de santé en ligne. Sur 31 sites classés comme des sites grand public, la Commission relevait que 10 faisaient mention de l'adhésion à une charte éthique ou à un label. Pourtant sur ces 10 sites, si 9 avaient été déclarés à la CNIL, seuls 7 délivraient une information sur la protection des données ; ce qui permettait de dire que la déclaration d'adhésion à une charte ne traduit pas nécessairement le respect effectif des dispositions de la charte, ne se traduit pas nécessairement par une garantie des droits des personnes. Selon la CNIL « cela pourrait signifier que les chartes auxquelles il est fait référence, du fait de leur caractère peu contraignant et surtout de l'imprécision de leurs recommandations, ne satisfont pas à l'obligation de clarté vis-à-vis des internautes »³²⁷⁷.

Des sanctions doivent être adoptées pour garantir le respect des règles professionnelles. Celles-ci doivent être suffisamment dissuasives. Elles doivent être adaptées.

³²⁷⁵ CNIS, Rapport d'activité 1999, n° 57, Tome I, février 2000, p. 22

³²⁷⁶ R. Jowell, Les statisticiens ont-ils besoin d'un code déontologique ?, précité, p. 198. Selon l'auteur, il faut s'orienter vers des codes éducatifs et incitatifs « plutôt que de chercher en vain à... réglementer ou à... contrôler ».

³²⁷⁷ CNIL, 21^{ème} Rapport d'activité 2000, pp. 142-143

II – Le caractère adapté de la sanction

Le caractère adapté de la sanction adoptée par une organisation professionnelle résulte du fait même que cette sanction, distincte de la sanction étatique, relève de la profession et s'applique dans ce cadre. Comme la règle déontologique elle-même qui résulte de la professionnelle, la sanction prévue par le groupe serait plus efficace. Ainsi, à propos de la déclaration de l'Institut International de Statistique qui ne prévoit pas de mécanisme de sanction des manquements, le professeur Losano considérait que « l'efficacité d'un code déontologique dépend surtout de la mesure dans laquelle ses clauses prévoient des sanctions, non des sanctions légales en l'occurrence, mais des sanctions 'sociales' ou de 'groupe', faute de quoi ce code risque de devenir... un 'code idéaliste' »³²⁷⁸.

Mais quelles sont ces sanctions sociales, ces sanctions de groupe dont l'efficacité est proclamée et dont l'effet serait plus dissuasif que la sanction pénale ? Rapportant la situation des Etats-Unis et de l'Angleterre, Carine Vassy et Richard Keller relèvent comme sanctions ayant été infligées à des chercheurs des lettres de réprimande, la condamnation à payer une amende, des obligations de formation à l'éthique, l'interdiction de mener toute activité de recherche³²⁷⁹, le rejet de la recherche, l'exclusion de l'association des chercheurs³²⁸⁰. Si une sanction comme une lettre de réprimande peut avoir un caractère symbolique, des mesures comme le rejet de la recherche³²⁸¹ ou l'exclusion de l'organisation professionnelle peuvent sérieusement porter atteinte à la carrière du chercheur³²⁸². Ainsi, « la perte du crédit ou de la réputation au sein de la communauté scientifique est peut-être la sanction la plus efficace d'un comportement jugé comme contraire à l'éthique du chercheur »³²⁸³.

Cela étant, il faut constater le caractère relativement pauvre des sanctions prévues dans les codes d'autorégulation adoptés actuellement en France. Si le projet de charte déontologique de l'association française de sociologie (AFS) prévoit l'exclusion d'un de ses membres pour

³²⁷⁸ in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, précité, p. 235

³²⁷⁹ Sanction prononcée à l'encontre d'une historienne qui avait utilisé, sans l'avis du comité d'éthique, des archives relatives à des personnes encore en vie.

³²⁸⁰ C. Vassy, R. Keller, Faut-il contrôler les aspects éthiques de la recherche en sciences sociales et comment ?, précité, pp. 132-136-139

³²⁸¹ Sur l'efficacité d'une telle mesure, voir notamment, I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 50, n° 108

³²⁸² R. Encinas de Munagorri, La communauté scientifique est-elle un ordre juridique ?, précité, pp. 275-276

³²⁸³ E. Vergès, Quelles sanctions ?, précité, p. 87

une durée déterminée en cas de manquements graves, la Proposition de Code de déontologie statistique de l'Association des Administrateurs de l'INSEE (AIS) et l'Association des statisticiens économistes anciens élèves de l'INSAE (ASTECC)³²⁸⁴, ne prévoit aucune sanction. Il en est de même de la déclaration sur l'éthique professionnelle adoptée par l'Institut International de la Statistique (IIS)³²⁸⁵. Quant au code de déontologie et de bonnes pratiques en épidémiologie, il prévoit une possibilité de sanctions dont la nature n'est pas précisée³²⁸⁶. Par ailleurs, cette possibilité de sanction est malheureusement limitée à la seule violation des procédures de sécurité³²⁸⁷. En cas de violation d'une particulière gravité, il faut le notifier à « l'autorité de protection des données personnelles » qui prendra « toutes mesures qu'elle jugera propres à faire cesser cette situation »³²⁸⁸. Cette dénonciation incombant, en général, au responsable de l'étude, force est de constater que l'association reste bien en retrait de l'énoncé et de l'application des sanctions³²⁸⁹.

§ 2 : L'application de la sanction

Le prononcé d'une sanction à l'égard d'un chercheur ou tout autre professionnel pour manquement à une règle déontologique doit nécessairement être l'aboutissement d'une procédure respectant les règles du procès équitable³²⁹⁰. Dans son document de travail sur l'évaluation des codes d'autorégulation sectoriels, le Groupe de l'article 29 a posé les jalons de la procédure efficiente de sanction des manquements. Selon le document de travail, en cas de violation des dispositions du code d'autorégulation, la personne concernée doit disposer d'une voie de recours auprès d'une instance indépendante et impartiale qui peut prononcer les

³²⁸⁴ AIS/ASTECC, Proposition de Code de déontologie statistique, février 1986

³²⁸⁵ Dans le domaine du marketing direct, toutefois, la Chambre de Commerce Internationale (CCI) et l'ESOMAR (Association Européenne pour les Etudes d'Opinion et de Marketing) ont adopté conjointement un Code International CCI/ESOMAR. En cas d'infraction au code, l'auteur peut être radié ou exclu. P. Amblard, La déontologie des statisticiens, in R. Silberman, Les sciences sociales et leurs données, Rapport, 1999, Annexes juridiques, p. 178

³²⁸⁶ ADELFF, Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, précité, principe 5. 2. 2

³²⁸⁷ *Idem*, principe 5. 2. 6

³²⁸⁸ *Idem*

³²⁸⁹ La situation est à peu près la même s'agissant du Code de déontologie des chercheurs dans les sciences du comportement humain adopté par la Société Française de Psychologie en 2003. Ici, rien n'est prévu en termes de sanctions du manquement aux règles.

³²⁹⁰ Article 6 CEDH

sanctions prévues après instruction de la plainte³²⁹¹. Les codes de déontologie existant dans le domaine de la recherche scientifique mettent-ils en place une telle procédure ? Instituent-ils des organes pour prononcer les sanctions (I). Comment ceux-ci peuvent-ils être saisis et quelle procédure suivent-ils (II) ? Quelles sanctions ont-ils prononcé ?

I – Organe compétent pour prononcer la sanction

L'institution d'un organe compétent pour instruire et sanctionner les manquements réels ou supposés aux dispositions d'un code de déontologie est une garantie de leur effectivité que la CNIL a déjà soulignée³²⁹².

Dans le projet de charte déontologique de l'Association française de sociologie (AFS), c'est le conseil de déontologie qui est en charge d'arbitrer tout différend relatif à l'application ou à l'interprétation de la charte. Mais comme cela est précisé, cet organe n'a vocation à être un tribunal.

En cas de litige entre membres de l'Association, la résolution à l'amiable est préconisée. Comme cela a été précédemment exposé, aucun organe n'est institué pour trancher les litiges qui pourraient se poser en matière de recherche épidémiologique. Ici, en application du dispositif légal, les manquements à la sécurité du traitement de données doivent être dénoncés à la CNIL qui prendra les sanctions qui s'imposent. Dans le domaine de la statistique, la Société française de statistique (SFdS) s'est dotée d'une commission de déontologie mais ses compétences et les règles de son fonctionnement ne sont pas précisées³²⁹³.

II – La procédure de sanction

La procédure de sanction du manquement à une règle commence nécessairement par une dénonciation de ce manquement par la personne qui en est victime ou toute autre personne y ayant un intérêt. C'est pour cette raison qu'en évaluant le code de déontologie des mégabases de données, la CNIL demandera « que soit expressément mentionnée la possibilité pour toute personne physique ou morale de saisir, en cas de manquement à une règle professionnelle, le

³²⁹¹ Groupe de l'article 29, Document de travail : Evaluation des codes d'autoréglementation sectoriels : quand peut-on dire qu'ils contribuent utilement à la protection des données dans un pays tiers ?, précité

³²⁹² CNIL, 12^{ème} Rapport 1991, p. 107

³²⁹³ L'ESOMAR a quant à elle crée une commission disciplinaire à côté de sa commission de déontologie. Voir, J. Antoine, Eléments d'histoire de la déontologie des enquêtes, précité

comité de surveillance du syndicat des entreprises de VPC [vente par correspondance] lequel peut adresser un avertissement, un blâme, ordonner la suppression du droit d'utilisation de son logo ou l'exclusion du syndicat »³²⁹⁴.

Si on applique ce principe aux codes de déontologie adoptés dans le domaine de la recherche scientifique, l'on se rend compte que ceux-ci sont plutôt lacunaires. Par rapport au projet de charte déontologique de l'Association française de sociologie, l'on a que très difficilement l'impression qu'une personne physique puisse saisir le conseil de déontologie en cas d'atteinte à ses droits. La procédure semble limitée à la résolution des différends opposant des sociologues. Même si la généralité³²⁹⁵ des termes employés permet d'envisager une plainte émanant d'un sujet de la recherche, une prévision expresse de cette alternative n'est pas fortuite. A défaut, le mécanisme de dénonciation des manquements aux règles professionnelles risque d'être fort peu usité.

La procédure mise en place par le code de déontologie et de bonnes pratiques en épidémiologie est aussi critiquable sur plusieurs points. Ici, c'est la CNIL qui doit être saisie aux fins de prononcé d'une éventuelle sanction³²⁹⁶. Le point 5. 2. 6 du texte prévoit que la violation de l'une quelconque des prescriptions doit être rapportée au responsable de l'étude qui le notifie à la CNIL. Mais aucune précision n'est donnée quant à la personne qui doit rapporter les violations. Peut-il s'agir de la personne concernée ? Une autre question se pose : si les faits doivent être notifiés au responsable de l'étude, qu'en sera-t-il si la violation est le fait de ce responsable lui-même ? Par ailleurs, les faits risquent de ne pas être dénoncés car ce n'est qu'en cas de manquement d'une particulière gravité que le financeur, le responsable de l'étude ou un membre de l'équipe chargé de l'étude doit saisir sans délai l'autorité de protection des données personnelles. La personne concernée ne semble encore une fois pas visée par le dispositif. Par ailleurs, comme s'agissant du projet de code déontologique de l'Association française de sociologie, aucun descriptif de la procédure de sanction n'est fourni.

³²⁹⁴ CNIL, 19^{ème} Rapport d'activité 1998, p. 22

³²⁹⁵ Le comité de déontologie est « l'arbitre pour tout différend relatif à l'application ou à l'interprétation de toute disposition de la charte. Le comité exécutif de l'AFS peut recevoir une réclamation concernant un éventuel problème déontologique ou il fait état d'un problème déontologique lors d'une de ses réunions ».

³²⁹⁶ Lorsque le responsable de l'étude estime que les violations constatées ou suspectées le justifient, il peut saisir les juridictions compétentes. ADEL, Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007, précité, principe 5. 2. 6

Dans ces conditions, les mécanismes d'autorégulation en matière de protection des données personnelles présentent certaines insuffisances procédurales qui peuvent entamer le prononcé effectif de sanctions.

III – Les sanctions prononcées

Nous souhaitons nous intéresser ici à l'aspect quantitatif des sanctions qui ont pu être prononcées pour violation des règles déontologiques en matière de protection des données personnelles à des fins de recherche scientifique. Sans avoir procédé à un recensement de ces sanctions, les imperfections que nous avons pu déceler dans la procédure de sanctions laissent présager la faiblesse du nombre des sanctions qui ont pu ou pourront être prononcées. Faute d'organiser de véritables procédures permettant de dénoncer et donc de sanctionner les manquements, la sanction de la violation des règles professionnelles risque de manquer d'effectivité.

Confirmant cette appréhension, Carine Vassy et Richard Keller notent que dans les associations de sociologie britannique et américaine, l'exclusion d'un membre pour violation des règles éthiques est « très rarement appliquée »³²⁹⁷. Nous n'avons, pour notre part, eu connaissance d'aucune sanction prononcée par un comité de déontologie à l'égard d'un chercheur pour violation des règles de protection des données personnelles.

Au-delà de la question de la protection des données personnelles, c'est toute la recherche scientifique qui serait concernée par ce constat. Comme l'a relevé le Professeur Etienne Vergès, « pour être sanctionné, le comportement doit d'abord être soumis à l'autorité disciplinaire ou à la justice. Le problème essentiel réside dans le fait que l'inconduite est souvent connue des chercheurs, mais que sa révélation déborde rarement le cadre de l'institution ou du laboratoire. Les obstacles à la dénonciation sont alors considérables »³²⁹⁸.

Dans ces conditions, la question de la véritable efficacité de l'autorégulation se pose.

§ 3 : De l'efficacité du système répressif en matière d'autorégulation

³²⁹⁷ C. Vassy, R. Keller, Faut-il contrôler les aspects éthiques de la recherche en sciences sociales et comment ?, précité, p. 139

³²⁹⁸ E. Vergès, Quelles sanctions ?, précité, p. 104

Peut-on, en définitive, affirmer que l'autorégulation représente un mode efficient ou suffisant de sanction des fautes commises par les chercheurs³²⁹⁹ ? Est-elle plus efficiente que le système répressif étatique ? Plusieurs constats doivent être faits ici. Au caractère disproportionné de la sanction pénale répond le caractère *a priori* adapté de la sanction déontologique. Au caractère inefficace de la sanction pénale répond, cependant, la même inefficacité de la sanction déontologique. Si la procédure de sanction prévue dans le dispositif pénal est inefficace faute d'être utilisée par les acteurs concernés, en matière d'autorégulation, il y a lieu de constater une carence de cette procédure faute d'être véritablement organisée.

Si l'on s'en tient au caractère adapté de la sanction adoptée par la profession, la solution en matière d'autorégulation ne résiderait-elle pas alors dans « une réforme des procédures »³³⁰⁰ au titre de laquelle des personnalités extérieures participeraient aux comités de déontologie et interviendraient pour leur saisine ? Cela est bien vu et serait bienvenu. Mais cette proposition ne saurait suffire car « l'autorégulation exclusive... ne peut lutter contre la délinquance et les chercheurs qui refusent de se plier à ses lois »³³⁰¹. Dès lors, la « procéduralisation³³⁰² de l'éthique et de la déontologie scientifiques »³³⁰³ doit s'accompagner d'autres actions comme une modification des comportements chercheurs ; laquelle modification nécessite une « formation plus adéquate des professionnels »³³⁰⁴ et leur sensibilisation aux questions éthiques et déontologiques. La mise en place d'un contrôle éthique, scientifique continu trouvera également une place de choix dans l'encadrement des projets de recherche scientifique. La CNIL, en tant qu'organisme extérieur au milieu de la recherche, doit participer de ce contrôle.

³²⁹⁹ Sur cette question, en matière de recherche historique, et la réponse négative qui y est apportée, voir, C. Vivant, *L'historien saisi par le droit...*, précité, p. 20.

³³⁰⁰ E. Vergès, *Quelles sanctions ?*, précité, p. 105

³³⁰¹ I. de Lamberterie, H.-J. Lucas, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 50, n° 108 ; dans le même sens, M. F. Taylor, *Considérations éthiques dans la recherche transnationale européenne*, précité, p. 621

³³⁰² Certains ont également appelé à plus de « juridicisation » des procédures disciplinaires. R. Encinas de Munagorri, in *Quel droit pour la recherche ?*, précité, p. 113

³³⁰³ E. Vergès, *Ethique et déontologie de la recherche scientifique. Un système normatif communautaire*, précité, p. 18

³³⁰⁴ M. Gobert (dir.), *Médecine, bioéthique et droit. Questions choisies*, précité, p. 207

Ainsi, c'est dans la conjonction d'une pluralité modes de régulation et d'acteurs que la protection des données à caractère personnel sera assurée de la façon la plus efficiente dans le domaine de la recherche scientifique comme dans d'autres domaines.

Conclusion du titre 2

Comme le suivi *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement, le contrôle *a posteriori* est également indispensable. Ce contrôle porte sur le respect, par les personnes mettant en œuvre le traitement, de leurs obligations au titre du suivi *a posteriori*. Ce contrôle se caractérise par des pouvoirs d'action reconnus à différents acteurs aux premiers desquels figurent les personnes concernées.

Des droits classiques sont reconnus aux personnes à l'égard du traitement de leurs données à caractère personnel. Ces droits portent sur l'accès aux données, leur rectification ou leur radiation (opposition *a posteriori*). Si ces droits classiques sont présentés comme pouvant ou devant être supprimés dans le domaine de la recherche scientifique, deux intérêts s'attachent à leur maintien. Il s'agit du droit d'accès aux résultats de la recherche sur la base du droit d'accès aux données et du droit de destruction des données fondé sur le droit d'opposition *a posteriori*.

Dans le domaine de la recherche scientifique également, il est opportun de reconnaître de nouveaux droits aux personnes concernées. Fondés sur l'intérêt de ces personnes, il est opportun de leur reconnaître un droit à la recherche, un droit individuel au retour d'informations sur les résultats de la recherche et un droit au partage des bénéfiques résultats de la valorisation des résultats de la recherche. Au passage, et de façon générale, la notion de personne concernée pourrait également être élargie à d'autres personnes que celles dont les données font l'objet du traitement. Une protection pourrait ainsi être accordée aux données post-mortem, aux données relatives à des embryons, à toutes les personnes susceptibles d'être concernées par l'exploitation de données génétiques. Serait donc consacrée la notion de données pluripersonnelles.

Le contrôle *a posteriori* opéré par la personne concernée se complète opportunément du contrôle par la CNIL et les instances juridictionnelles. Mais ces deux contrôles présentent des failles qui, dans le domaine de la recherche scientifique, ont fait pencher vers l'autorégulation

comme mode alternatif d'encadrement du traitement des données. S'il peut en être ainsi dans la théorie, dans la pratique, l'autorégulation n'a pas encore atteint cette valeur.

Conclusion de la partie 2

Après la phase indispensable de la collecte des données, la mise en œuvre du traitement qui lui succède est une phase tout aussi importante. C'est celle au cours de laquelle les données sont traitées suivant les finalités ayant présidé à leur collecte. Dans le domaine de la recherche scientifique, il s'agira, à travers l'analyse des données, de répondre à la question posée.

Si elle pose des questions particulières appelant des solutions spécifiques, il faut observer, lors de la mise en œuvre du traitement, la persistance de deux exigences fondamentales que sont la garantie de la qualité scientifique de la recherche et le respect des droits des personnes. Pour respecter ces deux impératifs, des obligations sont faites aux personnes mettant en œuvre le traitement. Il leur incombe d'assurer *a posteriori* le suivi des règles imposées pour la protection des données à caractère personnel comme la réutilisation des données suivant une finalité compatible avec la finalité initiale. Les résultats de la recherche, qui doivent être publiés, doivent être préalablement validés. Leur utilisation ne doit pas nuire aux personnes concernées.

Pour ce faire, au pouvoir de contrôle du traitement des données par les personnes concernées, s'ajoute le pouvoir de contrôle permanent et accru de la CNIL. Complétant ce contrôle, les juridictions elles aussi sont appelées à assurer le respect des dispositions de la loi en cas de contentieux. Appelée à prendre le relai du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés dans le domaine de la recherche scientifique, l'autorégulation se présente comme l'une des composantes du contrôle *a posteriori* de la mise en œuvre des traitements. Sans doute, à cette fin, doit-elle être plus effective. Ce n'est, pour l'heure, pas le cas.

Conclusion générale

« La science a des progrès à faire, non pas sur le plan scientifique, mais sur le plan humain : le problème n'est pas toujours celui de la légitimité technique – scientifique – d'une recherche mais celui de l'acceptabilité sociale – et individuelle – des méthodes par lesquelles elle est mise en œuvre »³³⁰⁵.

La résolution de l'équation. Au départ, l'équation a été posée dans ses termes les plus simples et les plus pertinents. Au-delà de cette simplicité de la position du problème, plusieurs points de cristallisation se sont faits jour. Qu'en résulte-t-il au final ? Comment doit désormais être assurée, de façon appropriée, la protection des données à caractère personnel traitées dans le domaine de la recherche scientifique ? La réponse à cette question eût sans doute été très facile s'il s'était uniquement agi de faire la promotion de la recherche scientifique ou celle de la protection des personnes. Mais l'optique d'une conciliation d'intérêts divergents ne se prête, en général, que très difficilement pas à des solutions nettement tranchées. Aux fins de cette conciliation, et au regard des développements ci-dessus, une efficiente articulation du besoin d'utilisation des données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique avec la nécessaire protection des personnes semble, pourtant, pouvoir reposer sur quelques solides fondements.

Une réalité commune : le traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique. Transcendant les différents domaines de recherche concernés, une réalité commune est apparue. Qu'il s'agisse de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, de la réponse à un questionnaire d'enquête épidémiologique, statistique ou sociologique, de l'introduction par le dialectologue d'un appareil dans la gorge des personnes pour enregistrer des vibrations vocales aux fins de recherches linguistiques³³⁰⁶, il est possible

³³⁰⁵ J.-C. Galloux, L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ?, précité, p. 18

³³⁰⁶ D. Demolin, L'expérience des linguistes de terrain, in Aspects éthiques et juridiques des corpus oraux, Séminaire de l'Association Française de la Communication Parlée (AFCP), Lyon, 10 mai 2011

de ramener à un dénominateur commun toutes les recherches que nous avons vues : il s'agit du traitement de l'information personnelle à des fins scientifiques³³⁰⁷. Un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique doit s'entendre de l'ensemble des opérations portant sur ces données et dont l'objet direct et principal est la production d'une connaissance scientifique. La recherche doit donc, principalement, consister dans le traitement des données et la finalité première du traitement doit être la production d'un savoir généralisable. Si d'autres finalités peuvent exister, elles doivent être connexes à la finalité de recherche c'est-à-dire avoir un lien étroit avec cette finalité principale.

Partant de cette réalité commune, et dans la mesure où la nécessité de protéger les personnes se pose également dans les mêmes conditions, quel que soit le domaine de recherche, une réglementation commune devrait être appliquée à tous les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique.

Une réglementation commune. Tous les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique devraient faire l'objet d'une réglementation commune. De ce point de vue, nous avons pu constater que les dispositions encadrant le traitement des données à caractère personnel sont limitées. En effet, généralement seule la recherche dans le domaine de la santé fait l'objet de dispositions spécifiques. Par ailleurs, les dispositions susceptibles de s'appliquer à la recherche, y compris dans le domaine de la santé, sont éparées. Il n'y a pas un corps de règles applicables spécifiquement à la recherche et il faut, à chaque fois, procéder par comparaison et analogie ; lesquelles ne sont pas toujours justifiables. Pour éviter cet écueil, tous les traitements de données à des fins de recherche devraient se voir appliquer un ensemble identique de règles articulées autour d'un encadrement *a priori* de la collecte des données et d'un suivi et d'un contrôle *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement.

Garantie préalable de la qualité scientifique des recherches. Tout projet de recherche scientifique impliquant un traitement de données à caractère personnel devrait faire l'objet d'un examen préalable par un comité d'experts du domaine dans lequel la recherche est mise

³³⁰⁷ Pour une véritable appréhension de la notion de donnée à caractère personnel et ses potentialités d'utilisation, voir, P.-Y. Marot, Les données et informations à caractère personnel. Essai sur la notion et ses fonctions, sous la direction de M. Fabre-Magnan, J. Danet, Université de Nantes, 14 décembre 2007

en œuvre³³⁰⁸. Ce comité se prononce sur la méthodologie de la recherche, la pertinence du recours à des données à caractère personnel et la nécessité de celles-ci par rapport à la finalité légitime du traitement. Ce contrôle scientifique devrait également porter sur l'intérêt de la recherche. Pour l'heure, seule la recherche dans le domaine de la santé – à travers l'expertise du CCTIRS – et la statistique publique, dans une certaine mesure – à travers le comité du label des enquêtes statistiques – satisfont à cette exigence. Dans les autres domaines de recherche, en sciences sociales précisément, rien n'est prévu légalement. Aucun comité d'experts n'est appelé à se prononcer à titre principal et obligatoirement sur la qualité scientifique de telles recherches. Pourtant, un contrôle, par les pairs, est mieux à même de garantir la qualité scientifique des recherches³³⁰⁹. A défaut d'être exercé par des experts, c'est à la CNIL qu'il revient actuellement et qu'il reviendra, à l'avenir, d'apprécier, au regard de finalité légitime, l'intérêt public de ces recherches. Or un tel contrôle n'est pas toujours approprié. En effet, cette intervention de la CNIL porte sur des aspects – comme la méthodologie adoptée en vue d'une recherche et la qualification professionnelle de l'équipe de recherche – qui ne relèvent pas de sa compétence. Ce faisant, cette intervention est fréquemment décriée par les chercheurs³³¹⁰. Cette situation n'est pas satisfaisante dans la mesure où elle peut préjudicier à ces recherches quant à la possibilité de collecter les données.

Disponibilité juridique. En général, tout traitement de données doit satisfaire aux conditions générales de licéité prévues par la loi Informatique et libertés. Les traitements de données à des fins de recherche ne devraient pas y déroger. Les données traitées à des fins de recherche scientifique doivent satisfaire aux exigences de légitimité de leurs finalités, de pertinence, de proportionnalité et d'exactitude des données. C'est ici que l'intervention de la CNIL sera la plus utile dans la mesure où, pour contrebalancer les intérêts de la recherche, elle fera valoir la protection des personnes. Cependant, à l'égard de la disponibilité juridique des données, les conditions générales de licéité des traitements de données ne pas sont apparues comme toujours adaptées. L'interdiction de principe de traiter les données dites

³³⁰⁸ CNIS, Transposition en droit français de la directive européenne 95/46/CE du 24 octobre 1995. Les attentes des statisticiens, n° 55, janvier 2000

³³⁰⁹ En ce sens, CCNE, Avis sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain. N° 38, 14 octobre 1993

³³¹⁰ C. Vassy, Contrôles éthiques des recherches en sciences sociales : pratiques anglo-saxonnes et répercussions françaises, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, 2010, précité, pp. 252-253. Voir également, A.-S. Brun-Wauthier, E. Vergès, G. Vial, « L'éthique scientifique comme outil de régulation : enjeux et dérives du contrôle des protocoles de recherche dans une perspective comparatiste », in *Droit, sciences et techniques, quelles responsabilités ?*, Lexisnexis, coll. Colloques et débats, 2011, p. 61-83

sensibles, l'impossibilité de traiter les données relatives aux infractions et condamnations, l'exacte information des personnes sont autant d'exigences qui ne peuvent être satisfaites pour toute recherche. C'est dans ces conditions que la garantie préalable de la qualité scientifique des recherches, leur intérêt public pourrait jouer un rôle décisif. En effet, lorsque l'intérêt scientifique d'une recherche a été attesté, il ne devrait, selon nous, pas avoir d'obstacle de principe à la disponibilité juridique des données³³¹¹. La CNIL a, au regard de nombres de projets de recherche, tenu compte de cette circonstance pour autoriser la collecte de certaines données. Ainsi, seuls la qualité scientifique et l'intérêt public d'une recherche devraient autoriser, par exemple, le défaut d'information des personnes ou le non-recueil de leur consentement. Pour ce faire, l'obstacle méthodologique au respect de cette règle doit être établi. Il ne saurait être question de généraliser les dérogations au respect des droits des personnes. Cela signifie qu'en dehors des circonstances exceptionnelles où ces dérogations seront admises, un respect de l'intégralité des droits reconnus aux personnes doit être assuré. Qu'il s'agisse de leur information ou du recueil de leur consentement, ces règles peuvent également participer de la qualité d'une recherche du fait de l'adhésion des personnes concernées³³¹².

Respect des droits des personnes. En effet, une finalité de recherche n'est pas une justification au non-respect des droits reconnus aux personnes à l'égard du traitement de leurs données à caractère personnel. De façon pertinente, les droits d'accès, d'opposition *a priori* et *a posteriori*, de rectification doivent être maintenus même s'ils ne sont que peu exercés. Dans le contexte de certaines recherches, le maintien de ces droits est nécessaire comme fondement à l'exercice d'un droit d'accès aux résultats d'un traitement de données ou comme fondement à une demande de retrait ou de destruction des données. A l'égard des recherches effectuées à partir des échantillons biologiques humains et des données personnelles associées, de tels droits s'avèrent salutaires. Si une limitation peut être prévue à leur mise en œuvre, celle-ci pourra opportunément être envisagée dans le cadre d'une recherche d'intérêt public dont la qualité scientifique aura été appréciée par un comité d'experts. De façon très pertinente donc, la qualité scientifique des recherches se présente comme une garantie appropriée du traitement des données à des fins de recherche, du double point de la recherche et de la protection des personnes.

³³¹¹ C. Vivant, L'historien saisi par le droit..., précité, p. 150

³³¹² CNIL, 13^{ème} Rapport d'activité 1992, p. 83

Sur ce dernier point, une évolution de la situation est possible et souhaitable. Les données traitées dans le cadre d'une recherche peuvent concerner une pluralité de personnes. Les données génétiques constituent, de ce point de vue, un exemple parfait. Se rapportant à plusieurs personnes à la fois, une évolution des législations de protection des données pourrait permettre la consécration juridique de la notion de données pluripersonnelles. A l'égard de cette pluralité de personnes, la finalité scientifique du traitement des données peut être la base pour la reconnaissance de nouveaux droits. Au-delà de leurs droits classiques de contrôle de la mise en œuvre du traitement, ces nouveaux droits sont la prise en compte de l'intérêt des personnes à l'égard du traitement de leurs données à des fins de recherche scientifique. A ce titre, les personnes sont admissibles à invoquer un droit à la recherche portant traitement de leurs données à caractère personnel³³¹³. Ayant participé à une recherche, elles sont fondées à se voir communiquer leurs résultats individuels de cette recherche. Il s'agit du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche. Un peu plus contesté, mais ne manquant pas moins d'intérêt, les personnes peuvent également invoquer un droit au partage des bénéfices résultant de l'exploitation économique des résultats de la recherche.

Suivi *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement. Lorsqu'ils feront l'objet d'une consécration juridique, ces nouveaux droits des personnes se présenteront comme des obligations pesant sur les responsables de traitements de données au titre du suivi *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement. Etant mis en œuvre en amont du contrôle *a posteriori* de l'exploitation du traitement, les règles sur lesquelles reposent ce suivi *a posteriori* sont inhérentes à la finalité scientifique du traitement des données et au traitement des données à caractère personnel. Si la finalité scientifique impose une présentation et utilisation des résultats ne devant pas nuire aux personnes, les obligations relatives au traitement de données personnelles impose la compatibilité des réutilisations avec la finalité initiale, la garantie de la sécurité du traitement et des données, le contrôle des communications de données et limitation de la durée de leur conservation.

Contrôle *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement des données. Une réelle garantie des droits reconnus aux personnes et du suivi des impératifs relatifs à la mise en œuvre du traitement passe nécessairement par l'institution d'organismes et de mécanismes de contrôle. Ici, on constate que si des comités d'experts sont prévus dans certains domaines et

³³¹³ M. El Miri, P. Masson, Une charte de déontologie est-elle utile ? in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, p. 274

que ceux-ci interviennent au stade de l'évaluation préalable, le dispositif juridique de leur intervention au stade de l'exploitation du traitement est très hétéroclite. Cela pose donc la question des organismes qui sont le mieux à même d'assurer une protection des droits des personnes. S'agissant des nouveaux droits à reconnaître aux personnes, les comités de protection des personnes pourraient être sollicités. Ceux-ci se sont mêmes montrés favorables à une telle évolution de leurs missions.

Cependant, à l'égard d'autres règles comme la compatibilité de la réutilisation des données, les transferts internationaux de données, la sécurité des traitements de données, la présentation des résultats de la recherche et la conservation des données, la nécessité de l'intervention de la CNIL ne fait aucun doute. Comblant le caractère hétéroclite du contrôle opéré par les comités d'experts, les pouvoirs de la CNIL sont accrus en l'espèce. Elle dispose de nombreux pouvoirs de sanction de nature pécuniaire et non pécuniaire. Cependant, comme l'exercice par les personnes des droits qui leur sont reconnus, le contrôle opéré par la CNIL est quantitativement faible. Nous avons alors recherché la solution du côté du droit pénal. Le dispositif pénal de la loi Informatique et libertés, lequel s'applique également à la recherche scientifique, se présente lui-même comme faible. Sa comparaison à "une épée en bois"³³¹⁴ illustre bien cette réalité. Tirant les conséquences de l'ineffectivité du droit pénal applicable en la matière, d'aucuns ont proposé l'autorégulation comme mode pertinent de sanctions des comportements fautifs de chercheurs³³¹⁵. Une telle proposition est d'ailleurs opportune et d'actualité car la loi Informatique et libertés permet désormais à la CNIL de valider les codes de conduite professionnelle en matière de traitement de données à caractère personnel.

A ce sujet, notre investigation montre que l'autorégulation, qui repose sur certaines bases théoriques, manque elle aussi en effectivité. Si la portée de la validation des codes d'autorégulation professionnelle par la CNIL n'est pas précisée, les codes adoptés par des organisations de chercheurs restent assez laconiques sur les mécanismes permettant d'assurer le respect de leurs règles. Les dispositifs de sanctions sont quasi-inexistants. Cela ne manque pas de poser une question : quel est le système de régulation le plus opératoire ? A cette question, nous répondons, ici, qu'une régulation à plusieurs niveaux s'impose.

³³¹⁴ J. Frayssinet, La régulation du respect de la loi Informatique, fichiers et libertés par le droit pénal : une épée en bois, précité

³³¹⁵ I. de Lamberterie, in *Quel droit pour la recherche ?*, Litec, 2006, précité, p. 112

Une nécessaire régulation à plusieurs niveaux. Les développements qui ont précédé ont permis de voir qu'une régulation existe à plusieurs niveaux. N'étant pas mise en œuvre par les mêmes acteurs et avec les mêmes moyens, un déséquilibre, un conflit voire une compétition peut naître entre les différents intervenants. En effet, selon le Professeur Frayssinet, « c'est comme la sélection des espèces : dans un contexte donné, des formes variées de régulation sont en compétition avec leurs caractéristiques propres et seules les plus adaptées l'emportent »³³¹⁶. Certains ont soutenu que certains modes de régulation étaient plus pertinents que d'autres. Selon eux, « il peut arriver, dans certains cas, que l'existence de l'une d'entre elle résulte de l'absence d'autre, ou freine l'adoption d'une solution de rechange. L'existence d'une législation rigoureuse peut, par exemple, rendre difficile ou impossible le développement d'une tendance plus marquée à l'autorégulation. Une autorégulation efficace peut, en revanche, rendre inutiles les sanctions législatives ou disciplinaires »³³¹⁷. Cependant, nous pensons que chaque niveau de régulation a son importance. Ces différents niveaux doivent interagir³³¹⁸. Il appartient de donner à chaque levier les moyens effectifs de son intervention et que celui-ci en fasse une réelle utilisation. Ainsi, au-delà de la compétition, c'est dans l'interaction des différents acteurs concernés que la protection des données personnelles, dans le domaine de la recherche scientifique, sera la mieux assurée. De fait, « des règles ne peuvent jamais avoir pourvu à tout et il faut donc sans cesse les interpréter ou les faire évoluer. Cette dynamique se joue sur trois niveaux à la fois : celui de l'autorité publique (la loi et la Cnil), celui de la profession (diverses institutions, instituts qui font de la statistique et celui de la conscience individuelle »³³¹⁹. La personne concernée est elle aussi appelée à être un régulateur efficace de l'utilisation de ses données³³²⁰.

Quid des pays africains ? Nous avons entrepris de faire une étude de droit comparé. S'agissant du Burkina Faso, qui dispose d'une loi sur la protection des données personnelles, nous avons observé de nombreuses similitudes avec les dispositifs généralement adoptés pour la protection des données. Ainsi, cette loi se rapproche de la loi française. Cependant, celle-ci

³³¹⁶ J. Frayssinet, La régulation du respect de la loi Informatique, fichiers et libertés par le droit pénal : une épée en bois, précité, p. 33

³³¹⁷ M. F. Taylor, Considérations éthiques dans la recherche transnationale européenne, précité, p. 619

³³¹⁸ Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, informatique et libertés, précité, présentation des actes du forum, p. 2 ; I. de Lamberterie, H.-J. Lucas (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, p. 50 et s.

³³¹⁹ R. Padiou, Mobiliser les données existantes : enjeux et conditions, précité, p.16

³³²⁰ A ce sujet, voir, *LEGICOM, Revue thématique de droit de la communication*, « La régulation des données personnelles », n° 42 – 2009/1

doit être adaptée car nombres de ses dispositions n'ont pas été retranscrites avec toute la diligence nécessaire. Par ailleurs, son adoption relativement récente ne nous a pas permis de dégager les traits de la jurisprudence de la Commission de l'Informatique et des Libertés. En tout état de cause, elle pourra s'appuyer sur l'expérience de la CNIL.

La situation du Mali, qui ne dispose pas de loi sur la protection des données personnelles, est révélatrice d'un fait. En l'absence d'une législation spécifique sur la protection des données personnelles, les droits reconnus aux personnes à l'égard du traitement de leurs données ne font l'objet que d'une imparfaite prise en compte. Leur reconnaissance n'est pas systématique à l'égard de tout traitement et tous les droits classiquement reconnus aux personnes ne sont prévus dans les différentes lois. Dès lors, nous ne saurions qu'exhorter le législateur malien à adopter une législation spécifique relative à la protection des données à caractère personnel. Mais l'exemple du Mali nous paraît intéressant d'un point de vue. Dans le cadre des transferts internationaux de données à des fins de recherche scientifique, doit-on se satisfaire de l'absence de réglementation dans un pays donné³³²¹ ? Si l'article 5 de la loi Informatique et libertés apporte une bonne solution, en l'espèce, en soumettant à ses dispositions tout responsable de traitement relevant du territoire européen ou recourant à des moyens situés en France, cette solution ne s'applique pas à des responsables ne se trouvant pas ce cadre.

Vers une réglementation universelle. Dans ces conditions, l'élaboration d'une réglementation contraignante au niveau internationale n'est-elle pas opportune ? Ne faut-il pas adopter au niveau international un texte contraignant, comme la CNIL l'avait suggéré en 2007³³²² ? A l'heure où la protection des données à caractère personnel semble reposer sur des standards internationaux³³²³, le temps semble être venu pour la concrétisation d'une telle proposition. Les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique devront trouver une place dans ce texte international de portée universelle. Non disséminées à travers des règles de portée générale, les règles relatives aux traitements de

³³²¹ Voir, par exemple, CCTIRS, D08-149 (recherche sur le SIDA à Abidjan).

³³²² CNIL, 27^{ème} Rapport d'activité 2006, p. 96. Nécessité de l'adoption d'une « convention universelle de protection des données » reconnaissant un droit universel à la protection des données personnelles et à la vie privée.

³³²³ 31^{ème} Conférence internationale des autorités et commissaires à la protection des données personnelles et à la vie privée, "Un premier pas vers des standards internationaux"

<http://www.cnil.fr/la-cnil/nos-defis/conferences-internationales/browse/2/>

données personnel dans tous les domaines de recherche doivent faire l'objet d'un chapitre unique qui tient compte des particularités de la finalité de recherche scientifique.

Bibliographie

I – Thèses

Cazé de Montgolfier Sandrine, Collecte, stockage et utilisation des produits du corps humain dans le cadre des recherches en génétique : état des lieux historique, éthique et juridique ; analyse des pratiques au sein des biothèques, sous la direction de Christian Hervé, Université de Paris V, 5 décembre 2002

Cimar Laurence, Les aspects juridiques de la recherche biomédicale, sous la direction de Patrick Maistre du Chambon, Université Grenoble II, 1998

Deloffre-Vye Frédérique, La responsabilité pénale du chercheur scientifique, Thèse de droit, sous la direction de M. Massé, Université de Poitiers, 2000

El Atmani Fatima, La protection des informations à caractère personnel dans l'Union européenne, sous la direction de Jean Frayssinet, Montpellier I, septembre 1996

Fortier Charles, L'organisation de la liberté de la recherche en France, Etude de droit public, Université de Bourgogne, sous la direction de Bertrand Mathieu, 13 décembre 2004

Laboile Xavier, Aspects juridiques et éthiques du recueil des données médicales aux fins d'analyses épidémiologiques, sous la direction de Jean-Marie Auby, Université de Bordeaux IV, 4 janvier 2000

Lechopier Nicolas, Ethique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité, sous la direction d'Anne Fagot-Largeault, Université de Paris I, 27 septembre 2007

Lesaulnier Frédérique, L'information nominative, sous la direction de Pierre Catala, Paris II, 4 juillet 2005

Marot Pierre-Yves, Les données et informations à caractère personnel. Essai sur la notion et ses fonctions, sous la direction de Muriel Fabre-Magnan, Jean Danet, Université de Nantes, 14 décembre 2007

Marteu Thierry, Les informations génétiques saisies par le brevet d'invention, sous la direction de Laurence Boy, Université de Nice Sophia-Antipolis, 24 janvier 2009

Ouoba Clarisse, Le droit à la vie privée au Burkina Faso. Conception, réalité juridique et socioculturelle, sous la direction de Bernard Bouloc, Université de Grenoble 2, 11 décembre 2002

Rea Vanessa, La liberté de la recherche en matière bioéthique, Thèse de droit, sous la direction de Thierry Debard, Université Jean Moulin (Lyon), 2009

Vivant Carole, L'historien saisi par le droit. Contribution à l'étude des droits de l'Histoire, sous la direction de Philippe Pétel, Université de Montpellier I, 6 décembre 2005

II – Mémoires

Bouetz Martine, La protection et la commercialisation des biobanques, Master 2 droit de la propriété intellectuelle et des nouvelles technologies, Université Pierre Mendès-France, Grenoble 2, sous la direction de M. J.-M. Bruguière et de Mme A. Favreau, 2009-2010

Coulibaly Ibrahim, L'expérimentation humaine, Mémoire de DEA de Droit privé fondamental, sous la direction d'Etienne Vergès, Université de Grenoble 2, 2004

Le Clainche Julien, La protection des données personnelles nominatives dans le cadre de la recherche dans le domaine de la santé. Comparaison du droit français et du droit américain, Mémoire de DEA « Informatique et droit », sous la direction de Jean Frayssinet, 2001, Université de Montpellier 1

<http://www.droit-ntic.com/pdf/dpetrecherche.pdf> (21/06/2010)

Pelletier Valérie, Comment les participants doivent-ils être informés des résultats d'une recherche ? Analyse du rôle des CCPPRB et analyse du rôle du comité de pilotage de l'étude APROCO, Mémoire de DEA, « Ethique médicale et biologique », sous la direction de Moutel Grégoire, Duchange Nathalie, 2004, Université de Paris 5

[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/43D4E02BBFAD30FCC12570A50051521A/\\$File/DEAPelletier.pdf?OpenElement](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/43D4E02BBFAD30FCC12570A50051521A/$File/DEAPelletier.pdf?OpenElement) (14/10/2010)

III – Ouvrages

Agence Universitaire de la Francophonie, *Droit et santé en Afrique*, Actes du colloque international de Dakar, 28 mars-1^{er} avril 2005, Les Etudes Hospitalières, 2006

Allègre Claude, *Dictionnaire amoureux de la Science*, Plon Fayard, 2005

Bastien Hervé, *Droit des archives*, La Documentation française, 1996

- Baude Olivier (coord.), *Corpus oraux. Guide des bonnes pratiques 2006*, CNRS Editions, 2006
- Belleil Arnaud, *e-privacy. Le marché des données personnelles : protection de la vie privée à l'âge d'Internet*, Dunod, 2001
- Bellivier Florence et Noiville Christine (dirigé par), *La bioéquité. Bataille autour du partage du vivant*, Editions Autrement, 2009
- Bellivier Florence, Noiville Christine, *Contrats et vivant. Le droit de la circulation des ressources biologiques*, LGDJ, 2006
- Bellivier Florence, Noiville Christine, *Les biobanques*, Que sais-je ?, 2009
- Bensoussan Alain, *Informatique et libertés*, Editions Francis Lefebvre, 2008
- Berger Bertrand (dir.), *Repères pour une restitution des résultats de la recherche en sciences sociales*, Paris, L'Harmattan, « Logiques sociales », 2000
- Berger Vincent, *Jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme*, Editions Dalloz, 11^{ème} édition, 2009
- Binet Jean-René, *Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine*, Le Monde/PUF, coll. Partage du savoir, 2002
- Binet Jean-René, *Droit médical*, Montchrestien, Collection Cours, 2010
- Binet Jean-René, *Le nouveau droit de la bioéthique. Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, Litec, Carré Droit, 2005
- Blaizot-Hazard Catherine, *Droit de la recherche scientifique*, PUF Droit, 2003
- Brosset Estelle (dir.), *Le droit international et européen du vivant. Quel rôle pour les acteurs privés ?*, La documentation française, 2009
- Byk Christian (dir.), *Bioéthique et droit international. Autour de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, Litec, Collection Colloques et Débats, 2007
- Byk Christian (dir.), *La constitution face au défi de la bioéthique*, Les cahiers de droit de la santé du sud-est, n° 9, Les études hospitalières, septembre 2008
- Cadiet Loïc, Labrusse-Riou Catherine, De Lamberterie Isabelle (dir.), *Santé, marché, droits de l'homme*, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 1996
- Cécile Oliva, *Breveter l'humain ?*, L'Harmattan, 2006
- Chabert-Peltat Catherine, Bensoussan Alain (dir.), *Les biotechnologies, l'éthique biomédicale et le droit*, Memento-guide Alain Bensoussan, Hermès, 1995
- CNIL, *Dix ans d'Informatique et Libertés*, Economica, 1989
- CNIL, *Voix, image et protection des données personnelles*, La documentation française, 1997

- Cornu Marie, Fromageau Jérôme (dir.), *Archives et Recherche. Aspects juridiques et pratiques administratives*, L'Harmattan, 2003
- De Bernardinis Christophe, *Les droits du patient hospitalisé*, Editions Heures De France, Collection droit professionnel, 2006
- De Lamberterie Isabelle, Lucas Henri-Jacques (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, Edition CNRS, 2001
- De Lamberterie Isabelle, Vergès Etienne (dir.), *Quel droit pour la recherche ?*, Litec, Collection Colloques et Débats, 2006
- Del Marmol Charley, *Aspects juridiques de la recherche scientifique*, Liège, 1965
- Desrosières Alain, *La politique des grands nombres. Histoire de la raison statistique*, Editions La Découverte, 1993
- Dictionnaire permanent de bioéthique et de biotechnologies*, Paris, Les éditions législatives
- Dreiffus-Netter Frédérique (dir.), *Code de la santé publique commenté, textes, commentaires, jurisprudences, conseils pratiques, bibliographie*, Litec, 2005
- Dreiffus-Netter Frédérique (dir.), *Code de la santé publique, textes, commentaires, jurisprudences, conseils pratiques, bibliographie*, Litec, 2009
- Duguet Anne-Marie (dir.), *Droit et éthique de la recherche médicale. Originalité de la législation française, limites et questions éthiques. Séminaire d'actualité de droit médical*, Les Etudes Hospitalières, 2003
- Duguet Anne-Marie (dir.), Jean Herveg et I. Filippi (collab.), *Dossier médical et données médicales de santé. Protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche. Séminaire d'actualité de droit médical*, Les Etudes Hospitalières, 2007
- Edelman Bernard, Hermitte Marie-Angèle (dir.), *L'homme, la nature et le droit*, Christian Bourgeois Editeur, 1988
- Edelman Bernard, *La personne en danger*, PUF, 1999
- Eurostat, *Protection de la vie privée, informatique et progrès de la documentation statistique*, Information de l'Eurostat, numéro spécial 9C, 1986
- Gauvrit Nicolas, *Statistiques. Méfiez-vous !*, Ellipses, 2007
- Gobert Michelle (dir.), *Médecine, bioéthique et droit. Questions choisies*, Economica, 1999
- Gromb Sophie, *Le droit de l'expérimentation sur l'homme, droit français, règles nationales règles supranationales*, Litec, 1992
- Gutmann Daniel, *Le sentiment d'identité. Etude des droits des personnes et de la famille*, LGDJ, 2000, 520 p.

- Hermitte Marie-Angèle (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, Romillat, Collection droit et technologie, 2001
- Hervé Christian, Knoppers Bartha Maria, Molinari Patrick A. (dir.), *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003
- Hervé Christian, Knoppers Bartha Maria, Molinari Patrick A., Grimaud Marie Angèle (dir.) *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2007
- Hervé Christian, Knoppers Bartha Maria, Molinari Patrick A., Moutel Grégoire (dir.), *Ethique médicale, bioéthique et normativités*, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003
- Hervé Christian, Knoppers Bartha Maria, Molinari Patrick A., Moutel Grégoire (dir.), *Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques*, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2005
- Hervé Christian, Knoppers Bartha Maria, Molinari Patrick A., Moutel Grégoire, Grimaud Marie Angèle (dir.), *Ethique de la recherche et santé publique : où en est-on ?*, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2006
- Herveg Jean (ed.), *La protection des données médicales. Les défis du XXI^e siècle, The protection of medical data. Challenges of the 21st century*, LGDJ, Athemis, 2008
- Kayser Pierre, *La protection de la vie privée. Protection du secret de la vie privée*, Economica/PUAM, Tome 1, 1984
- Knoppers Bartha Maria, Hervé Christian (dir.), *Matériel biologique et informatisation : beaucoup de bruit pour rien ?, Biological material and electronic data : much ado about nothing ?*, Les Etudes hospitalières, 2006
- Koch-Miremond Lydie et Toulouse Gérard (dir.), *Les scientifiques et les droits de l'homme*, Maison des sciences de l'homme, 2003
- Labrusse-Riou Catherine (dir.), *Le droit saisi par la biologie. Des juristes au laboratoire*, LGDJ, 1996
- Lacour Stéphanie (dir.), *La sécurité de l'individu numérisé. Réflexions prospectives et internationales*, L'Harmattan, 2008
- Larrieu Jacques (dir.), *Qu'en est-il du droit de la recherche ?*, LGDJ, coll. Travaux de l'IFR Mutations des normes juridiques, 2008
- Latour Bruno, *Le métier de chercheur, regard d'un anthropologue*, INRIA Editions, 2^{ème} édition revue et corrigée, 2001
- Laurens Sylvain, Neyrat Frédéric (coord.), *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, Editions du croquant, octobre 2010
- Laurent Sébastien (dir.), *Archives « secrètes », secrets d'archives ?*, CNRS Editions, 2003

- Le Douarin Nicole, Puigelier Catherine (dir.), *Science, éthique et droit*, Edition Odile Jacob, mai 2007
- Leclerc Olivier, *Le juge et l'expert : Contribution à l'étude des rapports entre le droit et la science*, LGDJ, Bibliothèque de droit privé, 2005
- Lobato De Faria Maria Paula, *Données génétiques informatisées – Un nouveau défi à la protection du droit à la confidentialité des données personnelles de santé*, ANRT, 1996
- Lucas André, Devèze Jean, Frayssinet Jean, *Droit de l'informatique et de l'Internet*, PUF, 2001
- Magé Tristan, *La bioéthique devant le parlement français, 1988-1994 ; Propositions de lois, projet de loi, rapports, avis, débats et lois... ; 1994*
- Mallet-Poujol Nathalie, *La commercialisation des banques de données. Contribution à une approche juridique des biens informationnels*, CNRS Editions, 1993
- Marliac-Négrier Claire, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, PUAM, 2001
- Mémeteau Gérard, *Droit médical*, Litec, Collection Cours, 1996
- Mylène Botbol-Baum (dir.), *Bioéthique dans les pays du Sud. Récits de médecins africains*, L'Harmattan, 2005, 284 p.
- Pelletier Hervé, Perfetti Jean (dir.), *Code pénal commenté*, Litec, 2^{ème} édition, 2010
- Philippe Pédrot (dir.), *Dictionnaire de droit de la santé et de la biomédecine*, Ellipses, 2007
- Philippe Salvage, *Droit pénal général*, PUG, Le droit en plus, 4^{ème} édition, 1998
- Piatti M.-C. (dir.), *Les libertés individuelles à l'épreuve des nouvelles technologies de l'information*, PUL, 2001
- Pousson-Petit Jacqueline (dir.), *L'identité de la personne humaine. Etude de droit français et de droit comparé*, Bruylant, 2002
- Proelochs Perry et Schulthess Daniel (dir.), *Y a-t-il des limites éthiques à la recherche scientifique ?*, Editions Médecine et Hygiène, Genève Suisse, 2000
- Reboul Yves, *Les contrats de recherche*, Librairies techniques, Librairie de la Cour de cassation, 1978
- Réseau Droit, Sciences et Techniques, *Droit, sciences et techniques, quelles responsabilités ?*, Lexisnexis, Collection Colloques et Débats, 2011
- Rodriguez-Arias David, Moutel Grégoire et Hervé Christian (eds.), *Recherche biomédicale et populations vulnérables*, L'Harmattan, 2006
- Shah Sonia, *Cobayes humains. Le grand secret des essais pharmaceutiques*, Demopolis, 2007

Sudre Frédéric (dir.), *Le droit au respect de la vie privée au sens de la convention européenne des droits de l'homme*

Terrenoire Jean-Paul (dir.), *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, l'Harmattan, 2001

Vergès Etienne (dir.), *Code de la recherche commenté*, Litec, 1^{ère} édition, 2009

Vie privée et droits de l'homme, Actes du troisième colloque international sur le CEDH
Bruylant-Bruxelles, 1973

Volle Michel, *Le métier de statisticien* (<http://www.volle.com/ouvrages/metier/tabmetier.htm>)

IV – Rapports, études, conférences

Académie des sciences, *La statistique*, Rapport sur la science et la technologie, n° 8, juillet 2000

Afristat, *Etat de la réflexion sur les principes fondamentaux de la statistique officielle*, Série Etudes n° 2, juin 1999, www.Afristat.org/Afristat/Publication

Association internationale de la statistique officielle (AISO) : Statistique, Développement et Droits de l'Homme, Montreux, 8.9.2000

Braibant Guy, *Données personnelles et société de l'information*, La documentation française, 1999

Braibant Guy, *Les archives en France*, La documentation française, 1996

Braibant Guy, *Sciences de la vie : de l'éthique au droit*, Paris, La Documentation française, 1987

Centre d'analyse stratégique, *Actes du Colloque « Statistiques ethniques »*, 19 octobre 2006, Maison de la Chimie. <http://www.strategie.gouv.fr>

Centre d'analyse stratégique, *Analyse impact des neurosciences : quels enjeux pour quelles régulations ?*, note de veille, n° 128, mars 2009. www.strategie.gouv.fr

CIDSP (Centre d'informatisation des données socio-politique), *Rapport sur les aspects « informatiques et libertés » de la recherche en sciences sociales*, 1995

Claeys Alain, *La brevetabilité du vivant*, Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, AN, n° 3502, et Sénat, n° 160, 20 décembre 2001

Claeys Alain, *Les conséquences des modes d'appropriation du vivant*, Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, AN, n° 1487, et Sénat, n° 235, 4 mars 2004

Claeys Alain, Vialatte Jean-Sébastien, *Rapport sur l'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, OPECST, n° 135, 17 décembre 2008

- CNIS, *Le secret statistique et le comité français du secret statistique concernant les entreprises*, septembre 2002
- CNIS, *Rapport au Ministre de l'Economie, des Finances et de l'Industrie sur la transposition en droit français de la directive européenne 95/46/CE du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, septembre 1999, www.cnis.fr / Transposition en droit français de la directive européenne 95/46/CE du 24 octobre 1995. Les attentes des statisticiens, n° 55, janvier 2000
- Comité international de bioéthique de l'UNESCO, *Rapport sur le consentement*, 19 juin 2007
- Commission nationale américaine pour la protection des sujets humains, *Rapport Belmont*, 1978
- Conseil d'Etat, *La révision des lois de bioéthique*, Paris, La documentation française, 2009
- Conseil de l'Europe, *Actes de la Conférence sur les défis et problèmes posés aux nouvelles autorités de contrôle de protection des données*, 12-13 décembre 2002, Madrid
- Dusserre Liliane, *La commercialisation des informations médicales est-elle 'déontologiquement correcte' ?*, Rapport adopté par le Conseil de l'Ordre des médecins lors de la Session des 29 et 30 juin 2000
- Edgard Harold, Cruz-Coke Ricardo (Rapporteurs), *Considérations éthiques sur l'accès aux traitements expérimentaux et l'expérimentation sur des sujets humains*, Comité International de Bioéthique de l'UNESCO, CIP/BIO.501/96/4, 22 décembre 1996
- Forni Raymond, *Rapport relatif aux modalités d'informatisation de la surveillance épidémiologique du SIDA. A propos de la déclaration obligatoire de séropositivité au virus de l'immunodéficience humaine*, adopté le 9 décembre 1999
- Forum des droits sur Internet (FDI), *Quelle politique de diffusion des données publiques*, 14 avril 2003. <http://www.foruminternet.org>
- Groupe de travail CAPAS, *L'analyse secondaire en recherche qualitative. Utopie ou perspectives nouvelles ?*, Journées d'études internationales, Maison des Sciences de l'Homme-Alpes, Grenoble, jeudi 3, vendredi 4 novembre 2005
- INED (Institut national des études démographiques), *L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale*, 20 septembre 2000
- INSEE, Journées d'histoire de la statistique (JHS), Paris, ENSAE, 15-16 février 2006, www.insee.fr
- Intergroupe Recherche et Statistique, Recherche, Informatique et Libertés, *Actes du forum du 8 novembre 1999*, Paris, novembre 1999. <http://www.cmh.ens.fr/greco/forum/forum.pdf>
- Jardé Olivier, *Rapport fait au nom de la Commission des Affaires culturelles, familiales et sociales sur la proposition de loi (n° 1372) de M. Olivier Jardé relatives aux recherches sur la personne*, 6 janvier 2009

- Kouchner C., Laude Anne, Tabuteau Didier (dir.), *Rapport sur les droits des malades 2007-2008*, Observatoire des droits et responsabilités des personnes en santé, Presses de l'EHESP, 2009
- Lenoir Noëlle, Sturlèse Bruno, *Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française*, Paris, 1991
- Nathalie Mallet-Poujol, Collecte, utilisation et diffusion des données nominatives à des fins d'enseignement et de recherche. <http://hal.archives-ouvertes.fr>
- OPECST, *Rapport sur l'évaluation de la loi 2004-800, du 6 août 2004, relative à la bioéthique*, AN, 17/12/2008, et Sénat, 20 novembre 2008
- Raoul Depoutot, Gérard Lang (rapporteurs), *Le secret statistique concernant les entreprises : Situation 2000 et perspectives d'évolution*, janvier 2002, Cnis, Division environnement juridique de la Statistique, janvier 2002
- Rapport de l'évaluation par les pairs de l'institut de statistique français (Insee) sur la mise en œuvre du Code de bonnes pratiques de la statistique européenne*, 24-26 janvier 2007
- Rapport de la commission informatique et libertés, Paris, La Documentation française, 1975
- Roche Thomas, Rapport sur la proposition de loi n° 1372 relative aux recherches sur la personne, 66^{ème} Congrès de la Fédération Nationale des Union des Jeunes Avocats, 20-24 mai 2009. <http://avocats.fr/space/thomas.roche/content/rapport-sur-la-proposition-de-loi-n-1372-relative-aux-recherches-sur-la-personne>
- Roxane Silberman, *Les sciences sociales et leurs données*, La Documentation Française, juin 1999.
- Société française de statistique (SFds), Statistique et vie privée. Table ronde lors des 37èmes journées statistiques de la Société française de statistique, Pau, juin 2005
- Statistique Canada, Document d'information de la Société historique du Canada au comité d'experts sur l'accès aux dossiers historiques du recensement, 9 février 2000. <http://www.statcan.ca>

V – Articles

- Adiogo Désiré Dieudonné, Ethique de la recherche et pays en développement, *Journal international de bioéthique*, 2007, vol. 18, n° 4, pp. 69-73
- Als Georges, Introduction à *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 7-12
- Amblard Philippe, La déontologie des statisticiens, in R. Silberman, *Les sciences sociales et leurs données*, Rapport, 1999, Annexes juridiques, pp. 174-179

- Amory Dominique, Desmoulin Virginie, Quelles limites à la brevetabilité du vivant ?, *Gaz. Pal.*, vendredi 6, samedi 7 juin 2008, pp. 8-12
- Ancel Pascal, La protection des données personnelles. Aspects de droit privé français, *R.I.D.C.* 3-1987, pp. 609-626
- ANRS Information*, La recherche clinique : un environnement en pleine évolution. Essais cliniques : les nouvelles règles ; Essais cliniques de l'ANRS : vers une centralisation des échantillons biologiques, n° 39, décembre 2003/ janvier 2004, pp. 22-28
- Antoine Jacques, La déontologie des enquêtes – Eléments d'histoire et perspectives, *Courrier des statistiques*, mars 2008, n° 213, pp. 42-44
- Audy Sonya, Les banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche : enjeux éthiques et recommandations, 30 octobre 2000. <http://www.bleus.umontreal.ca/ethique.html>
- Auscure Claire, Nero Lucio, Outils statistiques : peut-on tout compter, avec et pour n'importe qui ?, in *La France invisible*, sous la direction de Beaud Stéphane, Confavreux Joseph, Jade Lindgaard, Editions La Découverte, 2006, pp.485-498
- Ausems Egbert G., Les informations nominatives relatives à la santé. Entre protection de la vie privée et impératifs de santé publique. Les positions du Conseil de l'Europe, in *Santé, marché, droits de l'homme*, sous la direction de Loïc Cadiet, Catherine Labrusse-Riou, Isabelle De Lamberterie, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 1996, pp. 53-64
- Avoine Gildas, Sécurité de la RFID : comprendre la technique sans être technicien, in *La sécurité de l'individu numérisé. Réflexions prospectives et internationales*, sous la direction de Lacour Stéphanie, L'Harmattan, 2008, pp. 17-27
- Aymé Ségolène, Partager les avantages de la recherche en génétique, in *Les scientifiques et les droits de l'homme*, sous la direction de Lydie Koch-Miremond et Gérard Toulouse, Maison des sciences de l'homme, 2003, pp. 213-220
- Badinter Robert, Le droit au respect de la vie privée, *JCP G* 1968, I, 2136, n° 12
- Bara C., Berre C., Blacher J. et autres, Projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Position du CCTIR, *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, juin 2003, n° 3, volume 51, pp. 364-367
- Barnes R., Problèmes de protection des données liés aux recensements démographiques et aux enquêtes sociales britanniques, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 163-174
- Barthe Emmanuel, Le principe de disponibilité des données publiques : mythe ou réalité ? Principes de bases et web bibliographie, (<http://www.precisement.org/blog/Le-principe-de-disponibilité-des.html>) (consulté le 20 avril 2009)
- Baruch Marc Olivier, Peschanski Denis, Pouvoir politique et a/Archive(s) : question(s) d'actualité ? Le cas de la France, in *Archives et Recherche. Aspects juridiques et pratiques administratives*, sous la direction de Marie Cornu et Jérôme Fromageau, L'Harmattan, 2003, pp. 123-143

- Bayertz Kurt, Trois arguments pour la liberté de la scientifique, in *Ya-t-il des limites éthiques à la recherche scientifique ?*, sous la direction de Proellocks Perry et Schulthess Daniel, Editions Médecine et Hygiène, Genève Suisse, 2000, pp. 11-30
- Beaune Philippe, « Un dépistage génétique permettrait de mieux prescrire les médicaments », *La Recherche*, juin 2005, n° 387, p. 23
- Begeer W., De Vries W. F. M., Dukker H. D., Statistique et administration, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 133-143
- Begué J., Moreau C., Contraintes et expérience française dans le domaine de la confidentialité des données, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 33-48
- Belaval Philippe, Les enjeux de la réforme de la loi de 1979, in *Archives et Recherche. Aspects juridiques et pratiques administratives*, sous la direction de Marie Cornu et Jérôme Fromageau, L'Harmattan, 2003, pp. 11-22
- Belleil Arnaud, La régulation économique des données personnelles ?, in *La régulation des données personnelles*, *LEGICOM*, n° 42 – 2009/1, pp 143-155
- Bellivier Florence, Boudouard-Brunet Laurence, Les ressources génétiques et les concepts juridiques de patrimoine, in *Le droit saisi par la biologie. Les juristes au laboratoire*, sous la direction Catherine Labrusse-Riou, LGDJ, 1996, pp. 179-232
- Bellivier Florence, Brunet Laurence, Hermitte Marie-Angèle, Labrusse-Riou Catherine, Noiville Christine, Les limitations de la recherche génétique et de la commercialisation de ses résultats : le droit français, *RIDC*, 2006, n° 2, pp. 275-318
- Bellivier Florence, Le droit de retrait en bioéthique sur la voie de l'émancipation, *Revue française de théorie, de philosophie et de culture juridiques*, 01/04/2009, n° 48, pp. 131-146
- Bellivier Florence, Noiville Christine, La circulation d'éléments et produits du corps humain : quand la propriété-exclusivité occulte la question de l'accès, *RDC*, décembre 2008, pp. 1357-1361
- Bellivier Florence, Noiville Christine, Les biobanques, miroir de la société, in *Cahiers Droit Sciences & Technologies*, CNRS Editions, n° 2, avril 2009, pp. 237-246
- Bellivier Florence, Noiville Christine, Les brevets sur les gènes humains : Don Quichotte à la rescousse de la santé publique ?, *RDC*, octobre 2010, pp. 1417-1423
- Bellivier Florence, Noiville Christine, Morin Anne-Laure, L'accord de transfert de matériel, du prêt-à-porter au sur mesure ?, *RDC*, avril 2010, pp. 737-743
- Benoît Riandey, Déontologie, législation et secret statistique. Un enseignement pour tous, in *Statistique et enseignement*, Société Française de Statistique (SFdS), Avril 2010 (<http://revues-sfds.math.cnrs.fr/ojs/index.php/StatEns/article/viewFile/6/5> (12/07/2010))

- Berlivet Luc, De « l'enquête médico-sociale » à la « recherche statistique » - Reconfiguration de la recherche médicale et transformation des pratiques statistiques à l'INH / Inserm (1941-1982), *Courrier des statistiques*, n° 123, janvier-avril 2008, pp. 13-16
- Bernard Jean-Paul, Dossier hospitalier et recherche, *RGDM*, n° 37, décembre 2010, pp. 255-259
- Bernier Louise, Le développement de la pharmacogénomique. Quelques questions éthiques et légales, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003, pp. 85-103
- Bert Catherine, Recherche biomédicale, niveaux de soins et développement. Etude comparative précisant les différents champs de responsabilité, *Journal international de bioéthique*, 2007, vol. 17, n° 4, pp. 29-53
- Bertail Patrice, Statistique et recherches en France : quelques perspectives, *Courrier des statistiques*, n° 117-119, 2006, p. 71-77
- Bertrand Mathieu, La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international. Variations sur un thème dans le champ de la bioéthique, in *La liberté de la recherche et ses limites – Approches juridiques*, sous la direction de M.-A. Hermitte, Collection droit et technologie, 2001, pp. 57-78
- Bertrand Michèle, L'éthique de la recherche en psychanalyse, in *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, sous la direction de Terrenoire Jean-Paul, l'Harmattan, 2001, pp. 243-249
- Beslay Nathalie, Forgeron Jean-François, La loi relative aux droits des malades : la consécration du droit de la santé électronique, *Gaz. Pal.*, janvier-février 2003, p. 49
- Beslay Nathalie, Les applications de données médicales personnelles : approche juridique pratique, *RGDM*, numéro spécial, Le droit des données de santé, 2004, pp. 35-40
- Beyleveld Deryck, Taylor J. Mark, Patents for biotechnology and the data protection of biological samples and shared genetic data, in *La protection des données médicales. Les défis du XXI^e siècle, The protection of medical data. Challenges of the 21st century*, sous la direction de Herveg Jean, LGDJ, Athemis, 2008, pp. 131-152
- Bigre Cécile, L'accès au dossier médical ne comprend pas les échantillons en matière organique, note sous C. adm. appel Paris (3^e ch.), 13 février 2008 – Aff. n° 07PA01917, *Gaz. Pal.*, septembre-octobre 2008, p. 3510
- Binet Jean-René, La bioéthique à l'épreuve du temps, *JCP G*, 18/07/2011, (29), pp. 1410-1411
- Binet Jean-René, Loi de bioéthique : acte III, scène 1, *Droit de la famille*, 2010, n° 11, pp. 10-12
- Binet Jean-René, Loi relative à la bioéthique. – Commentaire de la loi du 6 août 2004, (3^{ème} partie), *Droit de la famille*, 2004, études 24

- Binet Jean-René, Loi relative à la bioéthique. – Commentaire de la loi du 6 août 2004, (2^{ème} partie), *Droit de la famille*, 2004, études 26
- Boe Caroline, Fischer Nicolas, L'ethnologue en milieu fermé. Deux enquêtes sur les étrangers en prison et en rétention administrative face à l'expertise associative et aux enjeux de publication, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, précité, pp. 117-138
- Bonaïti-Pellié Catherine et autres, Traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé : Nul n'est censé ignorer la loi !, *Médecine Sciences*, janvier 2009, Volume 25, n° 1, pp. 93-97
- Bory José, Informatique et libertés ou Informatique sans libertés : les données sensibles sont-elles bien protégées par le droit ?, *Administration*, 1998, p. 143-155
- Bossi Jeanne, La circulation des données de santé, *RGDM*, numéro spécial, Le droit des données de santé, 2004, pp. 55-64
- Bouchard Stéphane, Michaud Mélanie, Labonté-Chartrand Geneviève, Offrir un manuel d'auto-traitement en guise de compensation éthiquement acceptable pour avoir participé à un projet de recherche en psychiatrie, *Journal international de bioéthique*, 2009, vol. 20, n° 3, pp. 137-144
- Bouffard Chantal, Bioéthique et diversité culturelle. Passer du défi à l'objectif, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003, pp. 51-72
- Bourcier Danièle, Pour une éthique de la décision artificielle ? Responsabilité et informatisation, in J.-P. Terrenoire (dir.), *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, l'Harmattan, 2001, pp. 121-137
- Bourcier Danièle, Pour une éthique de la décision artificielle ? Responsabilité et informatisation, in J.-P. Terrenoire (dir.), *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, l'Harmattan, 2001, pp. 121-137
- Boussard Hélène, Smagadi Aphrodite, The principle of benefit-sharing in the utilization of natural plant and human genetic resources : beyond the property and no-property rights paradigms (Le principe du partage des bénéfices dans l'utilisation des ressources génétiques naturelles humaines et des plantes : au-delà des paradigmes de propriété et de non-propriété), *Journal international de bioéthique*, 2007, vol. 17, n° 4, pp. 29-53
- Bousseau Nicolas, Le crédit d'impôt recherche, *Cahiers de droit de l'entreprise*, n° 5, septembre-octobre 2005, pp. 69-70
- Braibant Guy, Droit d'accès et droit à l'information, in *Service public et libertés, Mélanges offerts à Robert-Edouard Charlier*, éd. de l'Université et de l'enseignement moderne, 1981, pp. 703-714
- Briat Martine, Pitrat Charlotte Marie, Urgent, concepts à clarifier : protection de la vie privée et des données personnelles, *DIT*, 1998/3, pp. 11-18

- Brissy Stéphane, Les définitions des catégories de recherches sur la personne et leurs évolutions. Le point de vue du juriste, *Gaz. Pal.*, vendredi 22, samedi 23 mai 2009, numéro spécial, Droit de la santé, Recherches sur la personne et évolutions juridiques, pp. 11-14
- Brissy Stéphane, Vers une extension de la notion de recherche biomédicale ?, *Gaz. Pal.*, 28/12/2008, pp. 34-38
- Brouchet Jean, Obligations éthiques liées aux techniques informatisées de communication à propos de l'introduction du dossier médical personnel, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Marie Angèle Grimaud, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2007, p. 147
- Brown Ian, Brown Lindsey, Korff Douwe, Using NHS Patient Data for Research without Consent, *Law Innovation and Technology*, 2010 2(2), pp. 219-258
- Bruguière Jean-Michel, Appropriation du vivant. Vrai procès (fondamental) sur le corps, le corporel ou l'incorporel. Toujours une question d'équilibre et encore des Eginètes..., note sous Southern District Court of Florida, n°02-22244 – CIV – Moreno, 29 mai 2003, D. Greenberg et al. V. Miami Children's Hospital Research Institute, *Propriétés intellectuelles*, juillet 2004, n° 12, pp. 838-840
- Bruguière Jean-Michel, Données publiques : la confusion des genres de l'ordonnance du 6 juin 2005, *JCP E*, n° 46, 17 novembre 2005, pp. 1917-1923
- Bruguière Jean-Michel, L'accès aux archives : existe-t-il un domaine public « informationnel » ?, in *Archives et Recherche, Aspects juridiques et pratiques administratives*, sous la direction de Cornu Marie et Fromageau Jérôme, L'Harmattan, 2003, pp. 43-64
- Bruguière Jean-Michel, Lutte contre la contrefaçon sur Internet – traitements automatisés d'informations nominatives – Autorisation de la CNIL – Contestation des sociétés d'auteur - Quand les juges montrent clairement leur volonté de favoriser la mise en place de traitements de données destinés à la lutte contre la contrefaçon sur Internet..., note sous Cass. crim., 4 avril 2007 et CE, 23 mai 2007, *Propriétés intellectuelles*, n° 24, juillet 2007, pp. 334-335
- Brunet Guy et al., Trente ans d'étude de la maladie de Rendu-Osler en France : démographie historique, génétique des populations et biologie moléculaire, *Population-F*, 64 (2), 2009, 305-326
- Brun-Wauthier Anne-Sophie, Vergès Etienne, Vial Géraldine, « L'éthique scientifique comme outil de régulation : enjeux et dérives du contrôle des protocoles de recherche dans une perspective comparatiste », in *Droit, sciences et techniques, quelles responsabilités ?*, Lexisnexis, coll. Colloques et débats, 2011, p. 61-83
- Bui-Xuan Olivia, Les dernières réformes de la statistique publique : entre transparence et secret, *Droit administratif*, juin 2009, pp. 6-12
- Byk Christian, La révision de la loi de bioéthique : une quête de légitimité sociale pour les détenteurs du pouvoir biomédical, *RGDM*, septembre 2009, n° 32, pp. 175-194
- Cadiet Loïc, Vente, *J.-Cl. Civil*, 2008, article 1598, Fascicule 130

- Callies Ingrid, La modification des dispositions légales françaises applicables à la recherche biomédicale sur l'être humain dans le cadre de la transposition de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments, in *Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2005, pp. 41-65
- Callies Ingrid, La notion de consentement à la recherche dans le cadre des évolutions juridiques actuelles, *Gaz. Pal.*, vendredi 22, samedi 23 mai 2009, numéro spécial, Droit de la santé, Recherches sur la personne et évolutions juridiques, pp. 22-24
- Calvès Gwénaëlle « Construire des catégories statistiques ethniques », « Pourquoi des statistiques ethniques ? », Actes du Colloque « Statistiques ethniques » organisé par le Centre d'analyse stratégique, 19 octobre 2006, Maison de la Chimie pp. 9-10, site, pp. 9-10
- Cambon-Thomsen Anne, Rial-Sebbag Emmanuelle, Duguet Anne-Marie, Recherche génétique et santé publique, place de la réflexion éthique, in *Ethique de la recherche et santé publique : où en est-on ?*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Marie Angèle Grimaud, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2006, pp. 21-34
- Cambon-Thomsen Anne, Sallée Clémentine, Emmanuelle Rial-Sebbag, Bartha Maria Knoppers, Les bases de données génétiques populationnelles : un encadrement éthique et juridique spécifique nécessaire ?, (2005) 3:1 *GenEdit*, 1-13.
<http://www.humgen.umontreal.ca/int/GE/fr/2005-1.pdf>
- Campion Marie-Danièle, Le financement de la recherche biomédicale, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003, pp. 15-26
- Caplan Arthur L., The less known the better: why it is long past time to give up on consent as the key ethical requirement for biobanking, in *Matériel biologique et informatisation : beaucoup de bruit pour rien ?*, *Biological material and electronic data : much ado about nothing ?*, Knoppers Bartha Maria, Hervé Christian (dir.), Les Etudes hospitalières, 2006, pp. 25-33
- Capprioli Eric A., L'enjeu de la protection des données à caractère personnel en matière de publicité ciblée, *CCE*, juin 2009, pp. 38-40
- Cardinal Geneviève, Knoppers Bartha Maria, Lorsqu'en recherche génétique, financement privé ne rime plus avec santé, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003, pp. 1-14
- Cariani G., Giacommo G., La Cava P., Protection de la vie privée, informatique et progrès de la documentation statistique, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 259-274
- Caron Christophe, Validité des constats effectués par des agents assermentés, note sous Cass. crim., 13 janvier 2009, JurisData n° 2009-046824, *CCE*, avril 2009, pp. 25-26

- Cassin René, La science et les droits de l'Homme, in *Les scientifiques et les droits de l'homme*, sous la direction de Lydie Koch-Miremond et Gérard Toulouse, Maison des sciences de l'homme, 2003, pp. 257-274
- Catala Pierre, Ebauche d'une théorie juridique de l'information, *D.* 1984, chr. pp. 97-104
- Chabin Marie-Anne, La communicabilité des archives : l'information, le document, le dossier, *Revue administrative*, n° 286, année, pp. 415-421
- Chaltiel Florence, Les tests d'ADN et les statistiques ethniques devant le Conseil constitutionnel (A propos de la décision n° 2007-557 du 15 novembre 2007), *LPA*, 26 novembre 2007, n° 236, pp. 4-9
- Chaminade André, Accès aux documents administratifs et aux archives publiques. A propos de l'ordonnance du 29 avril 2009, *JCP G*, n° 22, mai 2009, pp. 5-6
- Chaminade André, Réforme des archives, A propos des lois du 15 juillet 2008, *JCP G*, n° 36, 3 septembre 2008, pp. 5-7
- Chassany Olivier, Les définitions des catégories de recherches sur la personne et leurs évolutions. Le point de vue du promoteur institutionnel AP-HP, *Gaz. Pal.*, vendredi 22, samedi 23 mai 2009, numéro spécial, Droit de la santé, Recherches sur la personne et évolutions juridiques, pp. 15-21
- Chassigneux Cynthia, L'informatisation des dossiers médicaux et la protection des données de santé ou les enjeux du transfert des données médicales dans une perspective internationale, in *Dossier médical et données de santé. Protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche, Séminaire d'actualité de droit médical*, sous la direction de A.-M. Duguet et la collaboration de J. Herveg et I. Filippi, Les Etudes Hospitalières, 2007, pp. 67-86
- Chenu Alain, Une infrastructure pour les données en sciences sociales et humaines, *Courrier des statistiques*, n° 107, septembre 2003, pp. 29-31
- Cleyet-Michaud Rosine, Principes régissant la collecte des archives. La sélection dans les archives contemporaines, <http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr> (le 31/08/2009)
- Cohen Olivier, Identifiants sécurisés à composante familiale : périnatalité, épidémiologie génétique et statistique sociale, *Courrier des statistiques*, n° 121-122, mai-décembre 2007, pp. 58-59
- Cohen Olivier, Quantin Catherine, Lien entre pratique médicale et recherche en génétique médicale, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Marie Angèle Grimaud, Dalloz 2007, pp. 105-109
- Cornu Marie, Limon Marie-Françoise, Les rapports de l'archivistique et du droit, in *Archives et Recherche. Aspects juridiques et pratiques administratives*, sous la direction de Marie Cornu et Jérôme Fromageau, L'Harmattan, 2003, pp. 23-41
- Cornu Marie, Nathalie Mallet-Poujol, Les archives et le droit, *Cnrs info*, mars 2001- n° 391

- Costaz G., Le droit à l'oubli, *Gaz. Pal.*, 1995.2, doct., p. 961
- D. C. Anderson et autres, Elements of informed consent for pharmacogenetic research, perspective of the Pharmacogenetics Working Group, *The pharmacogenomics journal*, 2002, Volume 2, Number 5, Pages 284-292
- Daubech Lin, La collecte des données de santé, *RGDM*, numéro spécial, Le droit des données de santé, 2004, pp. 41-54
- De Fontbressin Patrick, La liberté d'expression et la protection de la santé ou de la morale, *RTDH*, 1993, n° 13, numéro spécial, La liberté d'expression, son étendue et ses limites, p. 130 et s.
- De Lamberterie Isabelle, « Lisibilité et illisibilité dans la société de l'information ». Réflexion à propos de l'anonymisation et de l'archivage, in *Le Lisible et l'Illisible, sous la direction d'Ysolde GENDREAU*, Ed. Thémis, CRDP, Université de Montréal, 2003, p. 61-80
- De Lamberterie Isabelle, Débat éthique relatif à l'accès aux données génétiques, *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, vol. 6, octobre 2004, pp. 60-69
- De Lamberterie Isabelle, Informatique, libertés et opinions religieuses, *Archives des sciences sociales des religions*, 1995, Volume 91, n° 1, pp. 21-39, <http://www.persee.fr>
- De Lamberterie Isabelle, La place du consentement dans la collecte et le traitement des informations sensibles. La situation en France, *RGDM*, n° 13, 2004, pp. 59-66
- De Lamberterie Isabelle, Les informations nominatives relatives à la santé. Entre protection de la vie privée et impératifs de santé publique. L'environnement communautaire, in *Santé, marché, droits de l'homme*, sous la direction de Loïc Cadiet, Catherine Labrusse-Riou, Isabelle De Lamberterie, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 1996, pp. 47-51
- De Lamberterie Isabelle, Protection de la vie privée et traitement des données relatives à la santé à l'heure européenne, *Médecine et Droit*, n° 20, 1996, pp. 6-12
- De Lamberterie Isabelle, Qu'est-ce qu'une donnée de santé ?, *RGDM*, numéro spécial, Le droit des données de santé, 2004, pp.11-25
- De Lamberterie Isabelle, Quels instruments ? Avantages et limites d'un Code de la recherche, in *Quel droit pour la recherche ?*, sous la direction de Isabelle de Lamberterie et Etienne Vergès, Litec, 2006, pp. 77-86
- De Montgolfier Sandrine, La gestion de la réutilisation des données et échantillons biologiques en France : le rôle des comités d'éthique de la recherche, in *Matériel biologique et informatisation : beaucoup de bruit pour rien ?*, *Biological material and electronic data : much ado about nothing ?*, Knoppers Bartha Maria, Hervé Christian (dir.), Les Etudes hospitalières, 2006, pp. 51-63
- De Montgolfier Sandrine, Moutel Grégoire, Laforêt Emmanuelle, Hervé Christian, La réutilisation des échantillons biologiques humains : le cas de la requalification d'échantillons cliniques en France, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Marie Angèle Grimaud, Dalloz 2007, pp. 43-52

- De Rochegonde Thierry, Point de vue critique sur la proposition de loi « recherches impliquant la participation de la personne humaine », *RGDM*, n° 38, mars 2011, pp. 341-356
- De Schutter Olivier, Vie privée et protection de l'individu vis-à-vis des traitements de données à caractère personnel, *RTDH*, n° 45, 1^{er} janvier 2001, pp. 148-183
- Delbecq Denis, Comment encadrer les sciences émergentes ?, *Le journal du CNRS*, n° 233, juin 2009, pp. 26-27
- Delfosse Marie-Luce, Réflexions sur l'utilisation du placebo dans la recherche internationale. L'exemple des essais relatifs à la transmission verticale périnatale du virus HIV, *Journal international de bioéthique*, 2007, vol. 18, n° 4, pp. 59-67
- DELIS (Droits et Libertés face à l'Informatisation de la Société), Les enjeux du dossier médical informatisé, Document diffusé dans le cadre de la 23^{ème} Conférence internationale Données personnelles – droits de l'homme, Paris, 24, 25, 26 septembre 2001, pp. 1-6 (<http://www.delis.sgdg.org>)
- Delmas Bruno, Une nouvelle loi sur les archives : « des archives plus riches et plus ouvertes ? », *Revue administrative*, 01/07/2008, n° 364, pp. 371-378
- Descamps Florence, L'entretien de recherche en histoire : statut juridique, contraintes et règles d'utilisation, *Histoire@Politique*, *Politique, culture et société*, n° 3, novembre-décembre 2007, www.histoire-politique.fr, p. 2
- Deschênes Mylène, Deschamps Pierre, Martineau Raymond, La surveillance éthique continue des projets de recherche. De la théorie à la pratique, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003, pp. 27-41
- Deschênes Mylène, Les défis de la recherche en génétique dans l'environnement complexe de la collaboration internationale, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, sous la direction de C. Hervé, B. M. Knoppers, P. A. Molinari, M. A. Grimaud, Dalloz 2007, pp. 67-77
- Desplanques Guy, Le recensement, une opération statistique à des fins administratives, in INED, Dossiers et Recherches, n° 86, *L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale*, 20 septembre 2000, pp. 53-56
- Dibié Dorothee, Discriminations biologiques et droit des contrats, in *Le droit saisi par la biologie. Les juristes au laboratoire*, sous la direction de Catherine Labrusse-Riou, LGDJ, 1996, pp. 149-178
- Dick Lawrence, The new paradigm: donor ownership of patent right through contract law. <http://www.innovation.cc/archives/news/innovation-conference/new-paradigm.pdf>
- Dingwall Robert, « Aux armes citoyens ! ». Résister au défi des réglementations éthiques dans les sciences humaines et sociales, *Mouvements*, n° 55-56, septembre-décembre 2008, pp. 142-154

- Diola Bagayogo, « Le niveau de la recherche est très bas au Mali », *Les Echos*, n° 2736 du 27 juillet 2006, p. 5
- Dittgen Alfred, L'identité religieuse et ses statistiques en Europe, in *Lettre d'information de Pénombre*, janvier 2002, numéro spécial « Enquêtes et origines », pp. 41-46
- Doom Vincent, L'évaluation scientifique des archives, principes et stratégies, in « Autour de la collecte des archives », *Gazette des archives*, 2006/4, n° 202, pp. 5-43
- Dramé Babacar, Becker Charles, Cor Sarr Samba, Le Conseil national de recherche en santé : naissance d'une instance éthique au Sénégal, in *Droit et santé en Afrique, Agence Universitaire de la Francophonie, Actes du colloque international de Dakar*, 28 mars-1^{er} avril 2005, 2006, Les Etudes Hospitalières, pp. 175-186
- Dreifuss-Netter Frédérique, Le droit d'opposition en droit des personnes (droit de la santé et droits de la personnalité), *LPA*, 4 avril 2007, n° 68, pp. 35-38
- Driol Jean, La connaissance et la diffusion des données publiques en France, *RFAP*, n° 72, octobre-décembre 1994, pp. 661-668
- Duchange Nathalie, Moutel Grégoire, Sharara Lama, Bricaire François, De Montgolfier Sandrine, Raffi François, Noël Violaine, Callies Ingrid, Théodorou Ioannis, Hervé Christian, Leport Catherine, et le groupe d'étude APROCO, Résultats de la recherche biomédicale : réflexions éthiques sur le quoi, quand et comment communiquer. Exemple d'un protocole de pharmacogénétique réalisé sur des patients traités pour une infection par le VIH, in *Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2005, pp. 107-117
- Ducournau Pascal, Eclairer le consentement : une étude de cas en épidémiologie génétique, *Sciences, Médias et Société*, pp. 215-225
- Ducournau Pascal, Le consentement à la recherche en épidémiologie génétique : le « rituel de confiance » en question, *Sciences Sociales et Santé*, vol. 23, n° 1, mars 2005, pp. 5-35
- Dugué Elisabeth, Malochet Guillaume, Un rapport qui vise juste mais qui tombe mal ? Vie et destin d'une recherche sur les directeurs de services de Protection judiciaire de la jeunesse, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, coordonné par S. Laurens, F. Neyrat, Editions du croquant, octobre 2010, pp. 55-77
- Duguet Anne-Marie, La collecte des données médicales et les échanges de données pour les recherches biomédicales et en santé publique. La législation française et ses conséquences sur l'évaluation des projets multicentriques, in *La protection des données médicales. Les défis du XXI^e siècle, The protection of medical data. Challenges of the 21st century*, sous la direction de Herveg Jean, LGDJ, Athemis, 2008, pp. 61-78
- Duguet Anne-Marie, Thomas A., Rial E., Duchier J., Cambon-Thomsen A., Les échanges d'échantillons biologiques en Europe, dans la recherche génétique. Aspects éthiques et juridiques, précautions à prendre, *Journal de médecine légale droit médical*, 2000, Vol. 43, n° 78, pp. 637-641

- Dupuy Olivier, DMP et accès des tiers : risques et solutions juridiques, *RGDM*, n° 20, 2006, pp. 129-133
- Edelman Bernard, Histoire et responsabilité, in *La personne en danger*, PUF, 1999, pp. 163-177
- Edelman Bernard, *L'homme aux cellules d'or*, *D.* 1989, chr., pp. 225-230
- Edelman Bernard, La recherche biomédicale dans l'économie de marché, *D.* 1991, chr., pp. 203-208
- Edelman Bernard, Le droit, les « vraies » sciences et les « fausses » sciences, in *La personne en danger*, PUF, 1999, pp. 375-395
- Edelman Bernard, Sujet de droit et technoscience, in *La personne en danger*, PUF, 1999, pp. 397-416
- Edelman Bernard, Vers une approche juridique du vivant, in *La personne en danger*, PUF, 1999, pp. 179-288
- Edgar Harold, Cruz-Coke Ricardo, Considérations éthiques sur l'accès aux traitements expérimentaux et l'expérimentation sur des sujets humains, IN Comité International de Bioéthique de l'UNESCO, Actes de la quatrième session, octobre 1996, Volume I, pp. 29-47
- Ehrenberg Alain, Malaise dans l'évaluation de la santé mentale, *Esprit*, mai 2006, p. 89 et s.
- El Atmani Fatima, Données sensibles : la notion de consentement de la personne concernée, *RLDI*, n° 86, novembre 1996, pp. 1-13
- El Kalam Anas Abou, Deswarte Yves, Trouessin Gilles, Cordonnier Emmanuel, Une démarche méthodologique pour l'anonymisation des données personnelles sensibles (http://actes.sstic.org/SSTIC04/Anonymisation/SSTIC04_article-Abou-Anonymisation.pdf) (consulté le 17/02/2010)
- El Miri Mustapha, Masson Philippe, Une charte de déontologie est-elle utile ?, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, coordonné par S. Laurens, F. Neyrat, Editions du croquant, octobre 2010, pp. 267-209
- Elisabeth Lajarthe, L'identification biologique en matière pénale, in *L'identité de la personne humaine*, sous la direction de Pousson-Petit Jacqueline, Bruylant, 2002, pp. 463-491
- Embleton F. A., Confidentialité et vie privée. Situation et pratique actuelles en Irlande, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 93-98
- Even Pascal, Une nouvelle loi pour les archives, *Revue administrative*, 1/05/2009, n° 369, pp. 231-237
- Falque-Pierrotin Isabelle, Production et diffusion des données à caractère personnel sur Internet : enjeux nouveaux et questions éthiques, in « Les données personnelles, entre

- fichiers nominatifs et jungle Internet. Actes de la journée d'études de l'Association des archivistes français, 17 mars 2009 », *Gazette des archives*, 2009/3, n° 215, pp. 175-178
- Fassin Didier, Extension du domaine de l'éthique, *Mouvements*, n° 55-56, septembre-décembre 2008, pp. 124-127
- Feuillet-Le Mintier Brigitte, La responsabilité dans la transmission des gènes, in *Les enjeux de la transmission entre générations. Du don vindicatif au don pesant*, sous la direction de Françoise Dekeuwer-Défossez et Christine Choain, Presses universitaires du Septentrion, 2005, pp. 25-42
- Flaherty D., La protection des données et la communauté statistique, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 239-256
- Folliet Delphine, Veglia Patrick, Les bases de données en ligne sur Internet, un outil pour la recherche sur l'histoire des migrations, *Ecarts d'identité*, n° 108, 2006, pp. 100 et s.
- Forest David, Société de surveillance : fragment d'un abécédaire critique, *RLDI*, n° 51, juillet 2009, pp. 53-57
- Forest David, Statistiques ethniques : un caméléon juridique, *RLDI*, n° 49, mai 2009, pp. 101-102
- Forgeron Jean-François, Bénéat Anne-Lise, De la santé électronique à l'hôpital numérique, *Gaz. Pal.*, 21/22 octobre 2009, pp. 2925-2928
- Francillon Jacques, Infractions relevant du droit de l'information et de communication, *Rev. sc. crim.*, 1996, pp. 676-682
- Franrenet Sandra, Plateformes et bases de données en lien avec le dossier médical. Enjeux de la collecte de données personnelles pour la recherche médicale, www.inserm.fr, septembre 2008
- Frayssinet Jean, Données nominatives et recherche biomédicale, *Médecine et Droit*, septembre-octobre 1995, n° 8, pp. 109-113
- Frayssinet Jean, Exercice du droit d'opposition à un fichage, *Expertises*, juin 1996, pp. 229-231
- Frayssinet Jean, La régulation du respect de la loi Informatique, fichiers et libertés par le droit pénal : une épée en bois, in *La régulation des données personnelles, LEGICOM, Revue thématique de droit de la communication*, n° 42 – 2009/1, pp. 23-33
- Frayssinet Jean, Les sites de notation (Note2be...) face au droit, in « Les nouvelles frontières de la vie privée. Droits de la personnalité – Protection des données personnelles », *LEGICOM*, n° 43 – 2009/2, pp. 83-87
- Frayssinet Jean, Les sondages et la distinction entre données personnelles et données personnalisées, *Expertises*, n° 223, février 1999, p. 23

- Frayssinet Jean, Loi « Informatique et libertés » et durée de conservation des données personnelles, note sous, CA Douai, 29 déc. 2006, M. Olivier Q., n° 060A 00107 (2), *RLDI*, n° 28, juin 2007, pp. 27-29
- Frayssinet Jean, note sous Cass. crim., 25 octobre 1995, (Repoux et autres), *D.* 1996, jur., pp. 370-372
- Frayssinet Jean, note sous CE, 30 novembre 1994, M. Benhaim, req. n° 143107, *AJDA*, 20 juil./20 août 1995, jur., pp. 567-568
- Frayssinet Jean, note sous TGI de Nantes, 16 décembre 1985, (Proc. de la République c. R), *D.* 1986, jur., pp. 471-476
- Frayssinet Jean, Pédrot Philippe, La loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, *JCP G.*, 1994, I.3810, pp. 561-570
- Frayssinet Jean, Traitement de données nominatives et recherche dans le domaine de la santé, *Expertises*, avril 1995, pp. 145-149
- Frayssinet Jran, Atteinte aux droits des personnes résultant des fichiers ou des traitements informatiques, *J.-Cl. Code pénal*, mai 2006
- Frippiat Didier, Marquis Nicolas, Les enquêtes par Internet en sciences sociales : un état des lieux, *Population-F*, 65 (2), 2010, pp. 309-338
- Frisson-Roche Marie-Anne, Le droit d'accès à l'information, ou le nouvel équilibre de la propriété, in *Etudes offertes à Pierre Catala. Le droit français à la fin du XIXème siècle*, Litec, 2001, pp. 759-770
- Fromont Michel, République fédérale d'Allemagne, la jurisprudence constitutionnelle en 1982 et 1983, *Revue du droit public et de la science politique*, 1984, pp. 1562-1568
- Gabriel Aurélie, note sous Conseil d'Etat (10^e et 9^e sous-sections réunies), 17 novembre 2006, Mme X c. Centre hospitalier de Clermont de l'Oise, *Gaz. Pal.*, 6/7 juin 2008, pp. 29-32
- Galloux Jean-Christophe, Ethique et brevet ou le syndrome bioéthique, *D.* 1993, chr., pp. 83-90
- Galloux Jean-Christophe, Gaumont-Prat Hélène, Droits et libertés corporels, *D.* 2008, n° 21, panorama, pp. 1435-1447
- Galloux Jean-Christophe, Gaumont-Prat Hélène, Droits et libertés corporels (février 2008-décembre 2009), *D.* 2010, n° 10, panorama, pp. 604-619
- Galloux Jean-Christophe, Informatique et génétique. De quelques rencontres sur le terrain du droit, *Expertises*, 1992, pp. 437-440
- Galloux Jean-Christophe, L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ?, *D.* 1999, chronique, pp. 13-18

- Gaudemet Mathieu, Perret Romain, Le renforcement du rôle de la CNIL après 2004, *Regards sur l'actualité*, n° 327, janv. 2007, pp. 71-84
- Gaudrat Philippe, Loi transposant la directive 96/9 du 11 mars 1996 sur les bases de données : dispositions relatives au droit d'auteur, *RTD com.* 1998 (juillet/septembre), p.598 et s.
- Gaumont-Prat Hélène, Aspects éthiques des banques de tissus humains, *D.* 1999, n° 38, sommaires commentés, pp. 344-346
- Gensbittel Michel-Henri, Riandey Benoît, Quantin Catherine, Appariements sécurisés : statisticiens, ayez de l'audace !, *Courrier des statistiques*, n° 121-122, mai-décembre 2007, pp. 49-58
- Gertz Renate, Is it 'Me' or 'We'? Genetic relations and the meaning of 'Personal data' under the Data Protection Directive, *European journal of health law*, 11 (2004), pp. 231-244
- Gertz Renate, Withdrawing from participating in a biobank – A comparative study, *European journal of health law*, 15 (2008), pp. 381-389
- Giroux Michel T., L'utilisation secondaire du don à des fins de recherche : du consentement spécifique au consentement général, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Marie Angèle Grimaud, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2007, pp. 29-41
- Glady Marc, Destination(s) de la connaissance dans l'entretien de recherche : l'inégale appropriation des offres de sens, *Langages et société*, n° 23, mars 2008, pp. 53-72
- Gobert Michelle, Réflexions sur les sources du droit et les « principes » d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes, (A propos de la maternité de substitution), *RTD civ.*, 1992, pp. 489-528
- Godard Béatrice, Couture Ménard Marie-Eve, Leroux Thérèse, Santé publique et « droit de retrait » dans le cadre d'expérimentation biomédicale, in *Ethique de la recherche et santé publique : où en est-on ?*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Marie Angèle Grimaud, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2006, pp. 69-79
- Godard Béatrice, Launey Béatrice, Le devoir de recontacter, une responsabilité morale émergente dans la pratique médicale ?, in *Matériel biologique et informatisation : beaucoup de bruit pour rien ?*, *Biological material and electronic data : much ado about nothing ?*, Knoppers Bartha Maria, Hervé Christian (dir.), Les Etudes hospitalières, 2006, pp. 15-24
- Godard Béatrice, Simard Jacques, Les enjeux éthiques de l'identification d'une susceptibilité génétique au cancer de sein dans un contexte de recherche clinique intégrée, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003, pp. 113-136

- Goldberg Marcel, Padiou René, Quelles règles déontologiques pour les enquêtes à visée de recherche ou de surveillance ? A propos de l'enquête sur la santé physique et mentale des écoles primaires parisiennes. <http://hal.archives-ouvertes.fr>
- Gonod Pascale, La réforme des archives : une occasion manquée, *AJDA*, 8 septembre 2008, pp. 1597-1604
- Gossard Francis, Hamet Pavel, Normativité, bioéthique et génétique, in *Ethique médicale, bioéthique et normativités*, Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel (dir.), Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003, pp. 201-206
- Gossard Francis, Hamet Pavel, Pour distinguer génétique, génomique, pharmacogénétique et pharmacogénomique, in *Les pratiques de recherche la biomédicale visitées par la bioéthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003, pp. 105-111
- Gosselin Gabriel, Pour une ethnicité citoyenne, in *Lettre d'information de Pénombre*, janvier 2002, numéro spécial « Enquêtes et origines », pp. 33-40
- Grégoire Stéphane, Le statut de l'adresse IP : conséquences sur les mécanismes de constat, d'avertissement et de sanction du peer to peer envisagées par les accords de l'Elysée et le projet de loi « Création et Internet », in « Les nouvelles frontières de la vie privée. Droits de la personnalité – Protection des données personnelles », *LEGICOM*, n° 43 – 2009/2, pp. 103-107
- Gromb Sophie, note sous TGI Paris, 1^{ère} ch., 4 octobre 1995, *D.* 1996, pp. 28-32
- Guerrier Claudine, Les aspects techniques de la régulation des données personnelles : la question du numéro IP, in La régulation des données personnelles, *LEGICOM*, n° 42 – 2009/1, p. 127-141
- Guilhaumou Jacques, Pelen Jean-Noël, De la raison ethnographique à la raison discursive. Les récits de vie dans le champ de l'exclusion, in *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, sous la direction de Terrenoire Jean-Paul, l'Harmattan, 2001, pp. 277-289
- Hamet Pavel, Gossard Francis, Banque de données génomiques, confidentialité et santé publique, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Marie Angèle Grimaud, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2007, pp. 119-130
- Hannoyer Michèle, Personnels et institutions : unité ou pluralité, in *Quel droit pour la recherche ?*, sous la direction de I. de Lamberterie et E. Vergès, Litec, Colloques & Débats, 2006, p. 173-179
- Hauser Jean, La vie humaine est-elle hors commerce ? *LPA*, 5 décembre 2002, n° 243, pp. 19-23
- Héran François, Eléments sur l'histoire et le devenir des interrogations sur les origines dans les enquêtes de la Statistique publique, in *Lettre d'information de Pénombre*, janvier 2002, numéro spécial « Enquêtes et origines », pp. 4-8

- Héran François, Un exemple d'utilisation de données administratives : les études longitudinales de l'INSEE sur la participation électorale (1995-1998), in INED, Dossiers et Recherche, n° 86, *L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale*, 20 septembre 2000, pp. 43-52
- Herman Shaël, La loi américaine sur la liberté d'information comme outil de recherche, in *Archives et Recherche. Aspects juridiques et pratiques administratives*, sous la direction de Marie Cornu et Jérôme Fromageau, L'Harmattan, 2003, pp. 105-122
- Hermitte Marie-Angèle, Avant propos à *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, sous la direction de Hermitte Marie-Angèle, Romillat, Collection droit et technologie, 2001, pp. 11-15
- Hermitte Marie-Angèle, L'encadrement juridique de la recherche scientifique, in *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, sous la direction de Hermitte Marie-Angèle, Romillat, Collection droit et technologie, 2001, pp. 19-53
- Hermitte Marie-Angèle, Parizer K., La bioéthique et la constitution française - Interrogations de privatistes sur les modèles constitutionnels contemporains, in *La constitution face au défi de la bioéthique*, sous la direction de Christian Byk, Les cahiers de droit de la santé du sud-est, n° 9, Les études hospitalières, septembre 2008, pp. 57-81
- Herveg Jean, La gestion des risques spécifiques aux traitements de données médicales en droit européen, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Marie Angèle Grimaud, Dalloz 2007, pp. 79-103
- Hottin C., La collecte comme enquête : pour une approche ethnologique de la pratique archivistique, in « Autour de la collecte des archives », *Gazette des archives*, 2006/4, n° 202, pp. 69-92
- Huet Jérôme, Leclercq Pierre, La CNIL a-t-elle accompli les missions dévolues par le législateur ?, in La régulation des données personnelles, *LEGICOM*, n° 42 – 2009/1, pp. 13-21
- Huet Jérôme, Maisl Herbert, Droit de l'informatique et des nouvelles technologies de la communication, *D.* 1987, somm, pp. 373-379
- Huet-Weiller D., La protection juridique de la voix humaine, *RTD civ.* 1982, p. 497
- Huriet Claude, La bioéthique n'est pas réservée aux pays développés, *La Recherche*, n° 393, janvier 2006, pp. 77-80
- Hustinx Peter, Protection des données à caractère personnel en ligne : la question des adresses IP, in La régulation des données personnelles, *LEGICOM*, n° 42 – 2009/1, pp. 119-125
- Ilboudo Monique, Emergence de la protection des données au Burkina Faso, Contribution lors de la 23^{ème} Conférence internationale des commissaires à la protection des données personnelles, Paris 2001
- Isnard Michel, Statistiques et libertés individuelles : les apports récents de la loi, *Courrier des statistiques*, n° 113-114, mars juin 2005, pp. 9-13

- Issenhuth Pernelle, Vivier Géraldine, Frechon Isabelle, Concilier les droits de chacun : une éthique en dynamique. Enquête auprès de mineurs « protégés », in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, coordonnée par S. Laurens, F. Neyrat, Editions du croquant, octobre 2010, pp. 187-209
- Japhet Carl, L'assurance-vie face au SIDA, in *Le droit saisi par la biologie. Les juristes au laboratoire*, sous la direction de Catherine Labrusse-Riou, LGDJ, 1996, pp. 39-74
- Joly Yann, Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine ?, in *La bioéquité, Bataille autour du partage du vivant*, dirigé par Florence Bellivier et Christine Noiville, Editions Autrement, 2009, pp. 136-154
- Joly Yann, La protection de la confidentialité de l'information dans la recherche en pharmacogénétique et en pharmacogénomique, in *Droit et éthique de la recherche médicale. Originalité de la législation française, limites et questions éthiques. Séminaire d'actualité de droit médical*, sous la direction d'Anne-Marie Duguet, Les Etudes Hospitalières, 2003, pp. 155-168
- Jourdant B., Le contrôle social de la science, in *Science ou Justice ? Les savants, l'ordre ou la loi*, sous la direction de E. Heilmann, Autrement, 1994, pp. 163-175
- Jowell R., Les statisticiens ont-ils besoin d'un code déontologique ?, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 197-216
- Karel Neuwit, Mécanismes pour la mise en œuvre pratique des principes de la protection des données établis dans la Convention 108 du Conseil de l'Europe, in Conseil de l'Conférence Les problèmes et défis posés aux nouvelles autorités de contrôle de protection des données, Actes, 12-13 décembre 2002, Madrid, pp. 63-90
- Kecskeneti Charles, Peschanski Denis, L'Etat, les administrations et les archives : la question de l'accès, in *Archives et Recherche. Aspects juridiques et pratiques administratives*, sous la direction de Marie Cornu et Jérôme Fromageau, L'Harmattan, 2003, pp. 65-74
- Khodoss Hélène, L'exploitation des données de santé, *RGDM*, numéro spécial, Le droit des données de santé, 2004, pp. 65-76
- Kneller Robert, Ownership of inventions derived from natural products and human tissues, and the sharing of benefits from the commercialization of such inventions, (2000) 6 CASRIP publication series: rethinking international intellectual property, 218-224 (<http://www.law.washington.edu/CASRIP/Symposium/Number6/Kneller.pdf> (consulté le 1er avril 2009))
- Knoppers Bartha Maria, Joly Yann, Simard Jacques, Durocher Francine, The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives, *European Journal of Human Genetics*, (2006) 14, 1170-1178
- La communication des données statistiques issues du recensement au regard des exigences de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978, Conseil d'Etat 7 octobre 1998, Conclusions du commissaire du gouvernement Jean-Denis Combrexelle, *LPA*, 26 juillet 1999, n° 147, pp. 19-22

- Labbée Xavier, La valeur de l'embryon congelé, note sous Tribunal administratif d'Amiens, 9 mars 2004, *D.* 2004, n° 15, pp. 1051-1055
- Labrusse-Riou Catherine, La vérité dans le droit des personnes, in *L'homme, la nature et le droit*, sous la direction de Bernard Edelman, Marie-Angèle Hermitte (dir.), Christian Bourgois Editeur, 1988, pp. 159-199
- Lacroix Mireille, Knoppers Bartha Maria, La recherche en génomique : de la protection des individus à l'intérêt commun, in *Ethique de la recherche et santé publique : où en est-on ?*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Marie Angèle Grimaud, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2006, pp. 35-44
- Lafarge Philippe, Secret professionnel, confidentialité et nouvelles technologies d'information, *Gaz. Pal.*, 1998 (1er sem.), pp. 481-489
- Lang Gérard, Droit des données publiques, statistiques et administratives, in INED, Dossiers et Recherches, n° 86, *L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale*, 20 septembre 2000, pp. 17-22
- Lang Gérard, L'élaboration de la loi de 1951, *Courrier des statistiques*, n° 123, janvier-avril 2008, pp. 39-44
- Lang Gérard, Secret statistique et impossibilité d'identification indirecte : Déontologie, Droit et Dégrogation, Note n° 42/D110 du 8 mars 2000 - Insee - Paris
- Lang Gérard, Vocabulaire de la statistique et de la protection juridique des données individuelles, *Courrier des statistiques*, n° 107, septembre 2003
- Latreille Antoine, Propriété intellectuelle, archives et production scientifique, in *Archives et Recherche. Aspects juridiques et pratiques administratives*, sous la direction de Marie Cornu et Jérôme Fromageau, L'Harmattan, 2003, pp. 201-209
- Laubard Julie, Utilisation des banques de données et de matériel biologique dans la recherche scientifique : l'expérience islandaise en regard du droit international de la bioéthique, *Journal international de bioéthique*, 2003, vol. 14, n° 3-4, pp. 93-120
- Laude Anne, note sous TGI, Paris, 1re ch., 4 octobre 1995 ; Leibowitch c/ Les Laboratoire Glaxo, *JCP G* 1996, n° 14, pp. 157-160
- Laurent Philippe, Vilches Armesto Laura, La Constitution, la propriété et l'accès aux « biobanques » sous l'angle de la protection juridiques des bases de données : place à l'open access ?, in *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, CNRS Editions, n° 3, 2010, pp. 193-214
- Laurent Philippe, Vilches Armesto Laura, The intellectual property of medical data: copyrights to patients' records and database rights to biobanks?, in *La protection des données médicales. Les défis du XXIe siècle, The protection of medical data. Challenges of the 21st century*, sous la direction de Herveg Jean, LGDJ, Athemis, 2008, pp. 153-185
- Laveissiere Jean, obs. sous CE, section, 5 juin 1987, req. n° 59674 ; Kaberseli, *JCP G*, n° 19, 1988, jur., II 20997

- Lavenue Jean-Jacques, Beauvais Grégory, La commercialisation des données personnelles, perspectives et prospectives : l'exemple des données de santé et du DMP, in *La sécurité de l'individu numérisé. Réflexions prospectives et internationales*, sous la direction de Lacour Stéphanie, L'Harmattan, 2008, pp. 171-190
- Le Bris Sonia, Donnes-moi ton ADN, je te dirais qui tu es...ou seras. Questionnements autour de l'utilisation de l'information génétique en Europe, www.isuma.net, Automne 2001, pp. 82-94
- Le Coz Pierre, Avis du CCNE à propos des questions soulevées par l'informatisation des données de santé, *RGDM*, n° 37, décembre 2010, pp. 199-203
- Le Coz Pierre, Ethique et santé : utilisation des données génétiques des patients et DMP. (Interview) (<http://www.actualites-news-environnement.com/17740-ethique-sante-donnees-genetiques-dmp.html>) (consulté le 23 avril 2009)
- Le Gal Cécile, Le dossier pharmaceutique : un outil technique de santé publique, *RGDM*, mars-avril 2009, n° 2, pp. 301-316
- Le Gleau Jean-Pierre, Royer Jean-François, Le centre d'accès sécurisé aux données de la statistique publique française : un nouvel outil pour les chercheurs, *Courrier des statistiques*, n° 130, mai 2011, pp. 1-5
- Lechopier Nicolas, Recherche et non-recherche. Les valeurs à l'œuvre dans l'évaluation des protocoles épidémiologiques, *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, janvier 2010, n° 58, pp. 41-48
- Leclercq Pierre, La CNIL, garante de la finalité, de la loyauté et de la sécurité des données personnelles, in *Les libertés individuelles à l'épreuve des nouvelles technologies de l'information*, Etudes réunies par Marie Christine Piatti, PUL, 2001, pp. 111-124
- Leclercq Pierre, Loi du 6 août 2004. Les transferts internationaux de données personnelles, *CCE*, février 2005, pp. 29-32
- Leclercq Pierre, Un an d'application de la législation « informatique et libertés », *CCE*, juin 2006, pp. 17-23
- Lécuyer Bernard-Pierre, Problème éthique entre enquêteurs et enquêtés : que révéler ou ne pas révéler en sociologie ?, in *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, sous la direction de Terrenoire Jean-Paul, l'Harmattan, 2001, pp. 193-211
- Ledieu Marc-Arthur, Staub Antonin, La CNIL au carrefour de ses contradictions, *CCE*, février 2005, p. 4
- Lekka-Kowalik Agnieszka, Le choix des thèmes de recherche en tant que décision morale, in *Y a-t-il des limites éthiques à la recherche scientifique ?*, sous la direction de Proelochs Perry et Schulthess Daniel, Editions Médecine et Hygiène, Genève Suisse, 2000, pp. 31-46
- Lemaire François, Evaluation et suivi de la recherche clinique, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003, pp. 43-49

- Lemaire François, Faut-il réviser à nouveau la législation sur la recherche biomédicale ?, *Gaz. Pal.*, vendredi 22, samedi 23 mai 2009, numéro spécial, Droit de la santé, Recherches sur la personne et évolutions juridiques, pp. 4-7
- Lemaire François, La recherche avec bénéfice individuel direct existe t-elle ? *Médecine sciences*, volume 20, numéro 2, février 2004, p. 244-247
- Lemmens Trudo et Austin Lisa, Les défis posés par la réglementation de l'utilisation de l'information génétique, www.isuma.net, Automne 2001, pp. 28-39
- Lenoir Noëlle, Recensement général de la population, Informatique et libertés, *RFAP*, n° 36, oct-déc. 1985, pp. 605-618
- Lenoir Noëlle, Statistiques et libertés individuelles, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 51-60
- Lepage Agathe, Réflexions de droit pénal sur la loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *CCE*, février 2005, chr. n° 9, pp. 33-39
- Lepoutre David, La photo volée. Les pièges de l'ethnographie en citée de banlieue, *Ethnographie française*, 2001-1 – vol. 31, pp. 89-101
- Letteron Roseline, Le droit à l'oubli, *Revue du droit public et de la science politique*, 1996, pp. 385-424
- Lévesque Emmanuelle, L'accès aux informations de santé à des fins de recherche sans le consentement des patients : mise en parallèle des modèles québécois et français, in *Dossier médical et données médicales de santé. Protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche. Séminaire d'actualité de droit médical*, sous la direction de A.-M. Duguet et la collaboration de J. Herveg et I. Filippi, Les Etudes Hospitalières, 2007, pp. 207-222
- Lévy Michel Louis, La responsabilité des démographes, in *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, sous la direction de Terrenoire Jean-Paul, l'Harmattan, 2001, pp. 139-147
- Lévy Michel Louis, Le numéro INSEE : de la mobilisation clandestine (1940) au projet SAFARI (1974), in INED, Dossiers et Recherche, n° 26, *L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale*, 20 septembre 2000, pp. 23-34
- Lheritier Jean-Louis, L'utilisation des DADS pour les études démographiques et sociales, in INED, Dossiers et Recherche, n° 86, *L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale*, 20 septembre 2000, pp. 57-65
- MacIntosh Constance, "Indigenous Self-Determination and Research on Human Genetic Material: A consideration of the Relevance of Debates on Patents and Informed Consent, and the Political Demands on Researchers", *Heath Law Journal*, 2005, vol. 13, pp. 213-251. <http://www.law.ualberta.ca/centres/hli/userfiles/ConstanceMacIntosh.pdf> (7 octobre 2009)

- Maisl Herbert, Le citoyen « internaute » entre liberté d'accès aux documents administratifs et protection des données personnelles, *RFAP*, n° 81, janvier-mars 1997, pp.77-85
- Maisl Herbert, Les archives et la législation « Informatique et libertés », *Gazette des archives*, 1985, pp. 225-229
- Maljean-Dubois Sandrine, Bioéthique et droit international, *Annuaire français de droit international*, XLVI, 2000, CNRS Editions, p. 82 et s.
- Mallet-Poujol Nathalie, Appropriation de l'information : éternelle chimère, *D.* 1997, chr., p. 330
- Mallet-Poujol Nathalie, Droit à et droit sur l'information de santé, *RGDM*, numéro spécial, Les données de santé, 2004, pp. 79-95
- Mallet-Poujol Nathalie, Exploitation des archives politiques : les frontières public/privé, in *Archives et Recherche. Aspects juridiques et pratiques administratives*, sous la direction de Marie Cornu et Jérôme Fromageau, L'Harmattan, 2003, pp. 145-174
- Mallet-Poujol Nathalie, La réforme de la loi « Informatique et libertés », *RFAP*, n° 89, janv.-mars 1999, pp. 49-62
- Mallet-Poujol Nathalie, Les traitements de données personnelles aux fins de journalisme, in « Les nouvelles frontières de la vie privée. Droits de la personnalité – Protection des données personnelles », *LEGICOM*, n° 43 – 2009/2, pp. 69-81
- Mallet-Poujol Nathalie, Presse en ligne et droit à l'oubli numérique : nouvelles responsabilités, in Réseau Droit, Sciences et Techniques, *Droit, sciences et techniques, quelles responsabilités ?*, Dalloz, Collection Colloques et Débats, 2011, pp. 283-310
- Mallet-Poujol Nathalie, Recherche et vie privée : du droit du témoin au droit du chercheur, in Actes de la journée d'étude des 15 et 16 mai 2003, "De la série à l'individu, archives du personnel et archives orales", *Gazette des archives*, n° 198, 2005, pp. 157-175
- Marcel Philippe, « Les dérives inéluctables des étiquettes intelligentes », *La Recherche*, mai 2005, n° 386, p. 26
- Marino Laure, Les nouveaux territoires des droits de la personnalité, *Gaz. Pal.*, 18/19 mai 2007, pp. 1477-1483
- Marzeau Louise, Les données post mortem, *Hermès*, n° 53, 2009, pp. 30-31
- Mayer Michaël, « Tu veux ma photo ? ». Droit de regard et droit à l'image dans la sociologie visuelle, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, coordonné par S. Laurens, F. Neyrat, Editions du croquant, octobre 2010, pp. 154-186
- Mazen Noël-Jean, Problèmes juridiques liés aux applications médico-industrielles de la carte génétique humaine, *RRJ*, 1991-2, pp. 365-384
- Mégarbané André, Contribution des pays émergents à la connaissance du patrimoine génétique humain : coopération ou colonialisme scientifique ?, in *Les scientifiques et les*

- droits de l'homme*, sous la direction de Lydie Koch-Miremond et Gérard Toulouse, Maison des sciences de l'homme, 2003, pp. 221-228
- Merle Isabelle Laurent, Le secret des données médicales et la protection de la vie privée : un secret de polichinelle ?, note sous CEDH 27 août 1997, *D.* 2000, n° 24, pp. 521-526
- Miller Hélène, La difficile genèse de la procédure relative à l'information médicale à caractère familial, *Gaz. Pal.*, 6/7 juin 2008, pp. 24-29
- Molinari Patrick A., La circulation de l'information biomédicale et la confidentialité. Réflexion sur les points de friction, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Marie Angèle Grimaud, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2007, pp. 189-195
- Molinari Patrick A., Vers un nouveau paradigme de protection de l'information biomédicale ?, in *Matériel biologique et informatisation : beaucoup de bruit pour rien ?*, *Biological material and electronic data : much ado about nothing ?*, Knoppers Bartha Maria, Hervé Christian (dir.), Les Etudes hospitalières, 2006, pp. 77-84
- Mollo Fabrice, Les notions de données directement nominatives et indirectement nominatives, in R. Silberman, *Les sciences sociales et leurs données*, Rapport, 1999, Annexes juridiques, pp. 180-182
- Monnier Anne, Le dossier médical personnel : histoire, encadrement juridique et perspectives, *RDSS*, juillet-août 2009, n° 4, pp. 625-634
- Monnier François, De l'intérêt historique. A propos de l'avant-projet de loi sur les archives, *Rev. adm.*, 1999, n° 309, pp. 227-229
- Monnier Sophie, La réforme des archives. A propos de la loi du 15 juillet 2008, *Droit administratif*, novembre 2008, pp. 21-26
- Moreau Jacques, obs. sous CE, section, 11 janvier 1985, Mme Raymond Camus, req. n° 43712, *AJDA*, 20 mars 1985, jurisprudence, pp. 160-161
- Moret-Bailly Joël, Une déontologie commune ?, in *Quel droit pour la recherche ?*, sous la direction de Isabelle de Lamberterie et Etienne Vergès, Litec, 2006, pp. 181-194
- Moutel G., Plu I., Callies I., Duchange N., Grand-Laforêt E., Mamzer M.-F., Kreis H., Hervé C., Collecte et stockage de produits et éléments du corps humain en vue de recherche biomédicale : quels enjeux et quelles régulations ?, *Journal de Médecine Légale Droit Médical*, 2007, Vol. 50, n° 6-7, pp. 343-352
- Moutel Grégoire, Duchange Nathalie, de Montgolfier Sandrine, Théodorou Ioannis, Lepout Catherine, et le groupe d'étude APROCO, Réflexions éthiques liées à la pharmacogénétique, à partir de la mise en place d'une banque d'ADN dans une cohorte de patients infectés par le VIH, ayant débuté un traitement inhibiteurs de protéase, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003, pp. 73-83

- Murat Pierre, Le contrôle de l'image de la personne en droit civil, in *L'image*, Journées de l'Ass. Capitant, Dalloz, 2005, p. 21
- Nadal Sophie, La protection des données personnelles : l'extension du champ d'application de la loi du 6 janvier 1978 (Cass. crim. 19 décembre 1985), *LPA*, 24 nov. 1997, n° 141, pp. 14-16
- Narbey Philippe, Raunet Michèle, Les garanties du droit d'accès à l'information, *LPA*, 22 avril 2008, pp. 78-80
- Nelson D. D., La confidentialité des données et l'interconnexion des fichiers. Position du bureau du recensement des Etats-Unis d'Amérique, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 325-333
- Nerbonne Sophie, Le Groupe de l'article 29 est-il en mesure de s'imposer comme le régulateur des régulateurs par ses prises de position ?, in La régulation des données personnelles, *LEGICOM*, n° 42 – 2009/1, pp. 37-46
- Nerbonne Sophie, Loi du 6 août 2004. Régime d'autorisation pour le secteur privé, *CCE* 2005, Etude n° 5
- Neuschwander Isabelle, Le contrôle de l'utilisation ultérieure des documents : portée et limites du contrôle de l'archiviste et du producteur d'archives, in *Archives et Recherche. Aspects juridiques et pratiques administratives*, sous la direction de Marie Cornu et Jérôme Fromageau, L'Harmattan, 2003, pp. 197-199
- Nicolas Guylène, L'accès au dossier hospitalier par le patient et sa famille : les cas particuliers (patients mineurs, majeurs protégés, patients décédés), *RGDM*, n° 37, décembre 2010, pp. 185-196
- Nougaret Christine, L'intérêt des archives privées pour l'histoire, in « Les archives privées. Journées d'études des Archives Départementales, Angers 2005 », *Gazette des archives*, 2006/4, n° 201, pp. 19-25
- Orchard T. J., Le développement de la protection des données au Royaume-Uni et ses répercussions sur les statistiques officielles, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 177-196
- Padieu René, Grandes bases de données et protection des personnes, *Courrier des statistiques*, n° 113-114, 2005, pp. 65-67
- Padieu René, La déontologie statistique, *Journal de la Société Française de Statistique*, 1999, vol. 140, n° 1, pp. 5-21
- Padieu René, La directive européenne, une opportunité pour la recherche, contribution in Intergroupe recherche et statistique, Recherche, Informatique et libertés, Actes du forum du 8 novembre 1999, pp. 3-8
- Padieu René, Les statisticiens français et la nouvelle loi sur la protection des données. <http://isi.cbs.nl/iamamember/CD2/pdf/416.PDF>

- Padieu René, Mobiliser les données existantes : enjeux et conditions, in INED, Dossiers et Recherches, n° 86, *L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale*, 20 septembre 2000, pp. 9-16
- Pain-Masbrenier Marie-Thérèse, Le dossier médical personnel, *RGDM*, n° 18, 2006, pp. 217-243
- Pariante-Butterlin Isabelle, La relation du patient et du médecin : confiance, contrat ou partenariat ?, *Esprit*, mai 2002, pp. 87-101
- Peare C. W. D., Protection de la vie privée, confidentialité et protection des données. Vues d'Eurostat, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 13-26
- Pédrot Philippe, Le traitement des données médicales informatisées : un nouveau défi à la traçabilité, in *'Traçabilité et responsabilité'*, sous la direction de Philippe Pédrot, Economica, Paris, 2003, pp. 137-152
- Perray Romain, Traitements de données personnelles dans le cadre des recherches biomédicales : vers un allègement des formalités, *RLDI*, février 2007, n° 24, pp. 64-66
- Perrey Christophe, Ymba Awa, De l'information à la décision : les motifs du consentement à un essai vaccinal contre l'hépatite B en Côte d'Ivoire, *Journal international de bioéthique*, 2009, vol. 20, n° 1-2, pp. 75-103
- Pessina-Dassonville Stéphane, L'utilisation du corps, de ses éléments et produits à des fins patrimoniales, *RGDM*, n° 27, 2008, pp. 101-118
- Picard S., Pellet J., Brulet J.F, Trombert B., Les aspects juridiques et éthiques de la protection des données issues du dossier médical informatisé et utilisées en épidémiologie : un point de la situation, *Santé publique*, 2006, vol. 18, n° 1, pp. 107-117
- Pichot André, La génétique est une science sans objet, *Esprit*, mai 2002, pp.
- Pietri Pascale, Les principales étapes d'une enquête auprès des ménages, *Courrier des statistiques*, n° 126, janvier-avril 2009, pp. 5-10
- Piketty Caroline, Archives de la période de l'occupation : le cas des archives conservées aux Archives nationales, in *Archives « secrètes », secrets d'archives ?*, sous la direction de Laurent Sébastien, CNRS Editions, 2003, pp. 93-101
- Pirus Claudine et al. La construction d'une cohorte : l'expérience pu projet français Elfe, *Population-F*, 65 (4), 2010, 637-670
- Pitet Laurent, Le respect de la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988 modifiée destinée à la « protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales » consacrée par le jugement de la première chambre du tribunal de grande instance de Paris, rendu le 4 octobre 1995, *LPA*, 8 novembre 1995, n° 134, pp. 14-16
- Poillot-Peruzzetto Sylvaine, Réflexions sur le concept de 'recherche', in *Mélanges offerts à Jean-Jacques Burst*, Paris, Litec, 1997, pp. 517-525

- Poiré Sophie, L'embryon, individu ou espèce humaine : à propos de la recherche avec ou sans bénéfice direct pour l'enfant à naître, *RGDM*, numéro spécial « La recherche sur l'embryon : enjeux et qualifications », année, pp. 127-133
- Ponthoreau Marie-Claire, La directive 95/46 CE du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *RFDA*, 1997, pp.125-150
- Ponthoreau Marie-Claire, La protection des personnes contre les abus de l'informatique. A propos de la loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, *RFDA*, 1996, pp. 796-808
- Pouillet Yves, Construire un cadre juridique pour l'e-Health. A propos d'un avant-projet de loi belge en matière de télémédecine, in *La protection des données médicales. Les défis du XXI^e siècle, The protection of medical data. Challenges of the 21st century*, sous la direction de Herveg Jean, LGDJ, Athemis, 2008, pp. 89-130
- Pouillet Yves, La loi des données à caractère personnel : un enjeu fondamental pour nos sociétés et démocraties ? in *La régulation des données personnelles, LEGICOM*, n° 42 – 2009/1, pp. 47-69
- Pouillet Yves, La protection des données : un nouveau droit constitutionnel ? Pour une troisième génération de réglementations de protection des données, *Jurisletter*, n° 3, octobre 2005, pp. 1-48
- Pouillet Yves, Rouvroy Antoinette, Denis Darquennes, Le droit à la rencontre des technologies de l'information et de la communication, in *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, CNRS Editions, n° 1, 2008, pp. 117-134
- Proust Olivier, Etats des lieux sur la proposition de loi du Sénat visant à modifier la loi « Informatique et libertés », *RLDI*, n° 55, décembre 2009, pp. 39-41
- Quantin C., Guinot C., Tursz A., Salomez J.-L., Rogier C., Salamon R., Le traitement épidémiologique du Dossier Médical Personnel au service de malades ?, *Revue d'Epidémiologie et de santé publique*, 2006, 54, pp. 177-184
- Quantin Catherine, Gouyon Béatrice, Allaert François-André, Cohen Olivier, Méthodologie de chaînage de données sensibles tout en respectant l'anonymat : application au suivi des informations médicales, *Courrier des statistiques*, n° 113-113, 2005, p. 15-25
- Rapaport Edmund, Statistiques et vie privée – La production officielle de statistiques à la croisée des chemins, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 79-89
- Rasle Bruno, Correspondant informatique et libertés (CIL) et régulation, in *La régulation des données personnelles, LEGICOM*, n° 42 – 2009/1, pp. 71-82
- Renaud Bénédicte, Le diagnostic postnatal de prédiction, in *Le droit saisi par la biologie. Les juristes au laboratoire*, sous la direction de Catherine Labrusse-Riou, LGDJ, 1996, pp. 75-108

- Rial-Sebbag E., Thomas A., Guimbaud R., La transmission des données génétiques à caractère familial, in *Dossier médical et données de santé. Protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche. Séminaire d'actualité de droit médical*, sous la direction de A.-M. Duguet et la collaboration de J. Herveg et I. Filippi, Les Etudes Hospitalières, 2007, pp. 259-274
- Rial-Sebbag Emmanuelle, Genèse d'un cadre réglementaire pour les collections d'échantillons biologiques humains utilisées en recherche. Exploration d'un modèle de gouvernance, *RGDM*, n° 27, 2008, pp. 233-271
- Riandey Benoît, Démographie, statistique et vie privée, *Population*, 1996, vol. 51, n° 2, pp. 439-457
- Riandey Benoît, La statistique 20 ans après la Informatique et libertés, in INED, Dossiers et Recherche, n° 86, *L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale*, 20 septembre 2000, pp. 35-41
- Riandey Benoît, Statistique, recherche et protection de la vie privée, (<http://www.penombre.org/09/03.htm>)
- Rimmer Matthew, Patent law, informed consent, and benefit-sharing. (http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1004&context=matthew_rimmer) (consulté le 09/03/2009)
- Robert Jacques, La révolution biologique et génétique face aux exigences du droit, *Revue du droit public et de la science politique*, 1984, pp. 1255-1300
- Robert Jacques-Henri, Informatique, liberté et intelligibilité, note sous Cass. crim. 6 mai 2008, n° 07-82.000, *JurisData* n° 2008-044107, *Dr. pén.*, n° 7-8, juillet-août 2008, pp. 34-35
- Roche Thomas, Falcon De Longevialle Alice, La notion de changement de finalité lors de l'utilisation d'éléments du corps humain à des fins scientifiques, *Gaz. Pal.*, n° 158 du vendredi 6, samedi 7 juin 2008, pp. 22-24
- Rogge Kerten, La protection de la vie privée et les défis technologiques, *RTDH*, n° 17, 1er janvier 1994, pp. 41-58
- Roigt Delphine, Appel à une méthode proportionnelle d'évaluation éthique et une réelle réflexion éthique dans la recherche ayant recours à des données et du matériel biologique, in *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement juridique et éthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Marie Angèle Grimaud, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2007, pp. 5-17
- Roman Diane, Entre fichage des séropositifs et suivi épidémiologique de la vie privée et des données sensibles, CE, 30 juin 2000, *LPA*, 13 février 2001, n° 31, pp.10-17
- Rouault Marie-Christine, Observations sous CE, 4^e et 1^{re} sous-sect., 20 oct. 1999, req. n° 196702, *Serve Lavau et Stefan Lavau, JCP G*, n° 7-8, 16 février 2000, IV 1314-1317, p. 327

- Roussel Bruno, Informatisation des dossiers médicaux en milieu hospitalier : intégrité et opposabilité des données numériques, *CCE*, juin 2009, pp. 14-17
- Roussel François, « Le vivant n'est pas une marchandise », Quelques réflexions en marge d'un slogan. http://www.ciph.org/fichiers_complements/RD49/Compl_Roussel.pdf
- Roussel Gildas, Violation de l'article 8 de la Convention EDH par le fichage illimité des suspects, note sous CEDH, 4 décembre 2008, *AJ Pénal*, n° 2/2009, février 2009, pp. 81-82
- Roussel Guillaume, Le dossier pharmaceutique, une expérience originale d'informatisation en santé, *Gaz. Pal.*, 22/24 novembre 2009, pp. 39-43
- Rouvroy Antoinette, Réinventer l'art d'oublier et de se faire oublier dans la société de l'information ?, in *La sécurité de l'individu numérisé. Réflexions prospectives et internationales*, sous la direction de Lacour Stéphanie, L'Harmattan, 2008, pp. 249-278
- Roux Sébastien, La transparence du voile. Critique de l'anonymisation comme impératif déontologique, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, coordonné par S. Laurens, F. Neyrat, Editions du croquant, octobre 2010, pp. 139-153
- Safjan Marek, Le consentement libre et éclairé à l'intervention médicale. La confidentialité des informations et la protection de la vie privée dans le contexte médical, in *Bioéthique et droit international. Autour de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, Christian Byk (dir.), Litec, Collection Colloques et Débats, 2007, pp. 87-94
- Savatier R., L'origine et le développement du droit des professions libérales, *Archives de philosophie du droit*, 1953-1954, p. 45 et s.
- Schnapper Dominique, « Construire des catégories statistiques ethniques », « Etat des lieux, état des problèmes », Allocution d'ouverture, Actes du Colloque « Statistiques ethniques » organisé par le Centre d'analyse stratégique, 19 octobre 2006, Maison de la Chimie, pp. 6-9
- Schoettl Jean Eric, A propos du débat sur les statistiques et la protection de la vie privée, *RFAP*, n° 36, oct-déc. 1985, pp. 619-620
- Schroeder D., Benefit-sharing: it's time for a definition, *Journal of Medical Ethics*, 2007, 33:205-209;doi:10.1136/jme.2006.016790. <http://jme.bmj.com/cgi/content/full/33/4/205> (consulté le 16/03/2009)
- Séguir Philippe, Confidentialité des données de santé. A propos des enquêtes de santé, *ADJA*, 26 avril 2004, pp. 858-8862
- Séralini Gilles-Eric, Informatique et biologie : les nouvelles données épistémologiques, in *Dictionnaire des risques*, sous la direction de Yves Dupont, Armand Colin, 2003, pp. 207-214
- Serna M., La voix et le contrat : le contrat sur la voix, *CCC*, septembre 2009, chr. 9, pp. 4-8
- Sgard Frédéric, La brevetabilité du génome humain : source d'inégalité ou de progrès ?, in *Les scientifiques et les droits de l'homme*, sous la direction de Lydie Koch-Miremond et Gérard Toulouse, Maison des sciences de l'homme, 2003, pp. 193-198

- Simm Kadry, Benefit-Sharing Frameworks: Justifications for and Against Benefit-Sharing in Human Genetic Research, 2007 (www.uclan.ac.uk/old/facs/health/ethics/staff/projects/GenBenefit/docs/Report_Simm.pdf)
- Simon Jürgen, Robiński Jürgen, Framework for setting up and operating biobanks. Un cadre pour la création et le fonctionnement des biothèques, *Journal international de bioéthique*, 2009, vol. 20, n° 3, pp. 17-46
- Simon Jürgen, Robiński Jürgen, Property, personality rights and data protection with regard to biobanks – A layered system. La propriété, les droits de la personnalité et la protection des données à l'égard des biothèques – Un système à plusieurs niveaux, *Journal international de bioéthique*, 2009, vol. 20, n° 3, pp. 47-56
- Soinne Bernard, Candice et la brevetabilité du génome, *LPA*, 5 décembre 2002, n° 243, pp. 9-18
- Soubelet Laurent, La représentation de la science par le droit, in *Le droit saisi par la biologie. Des juristes au laboratoire*, sous la direction de Catherine Labrusse-Riou, LGDJ, 1996, pp. 363-389
- Sow Ibrahima, Hôpital Aristide le Dantec : attention aux risques numériques ! 27 décembre 2003, Osiris
- Sow Sidibé Amsatou, Le secret médical aujourd'hui, revue électronique *Afrilex*, n° 2, p. 25 (<http://www.afrilex.u-bordeaux4.fr>)
- Spiros Simitis, Trois réflexions à propos d'un projet commun, in *Les cahiers du CCNE*, n° 38, mars-avril 2004, p. 33
- Stiliaris E., La confidentialité des données statistiques, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 305-319
- Strobel Pierre, L'utilisation des données d'origines administratives : possibilités et limites, précautions nécessaires et perspectives de développement, in INED, Dossiers et Recherche, n° 86, *L'utilisation des sources administratives en démographie, sociologie et statistique sociale*, 20 septembre 2000 (1995-1998), pp. 65-68
- Sudre Frédéric, Droit de la Convention européenne des droits de l'homme, *JCP G*, I. 104, n° 3, 14 janvier 2009, chr., pp. 29-30
- Sudre Frédéric, Droit de la Convention européenne des droits de l'homme, *JCP G*, I. 291, 24 janvier 2001, chr., p. 192
- Sudre Frédéric, Droit de la Convention européenne des droits de l'homme, *JCP G*, I. 160, n° 37, 10 septembre 2003, chr., pp. 1571-1572
- Suesser Jan Robert, Statistique publique en France : Population d'origine étrangère, ne pas se tromper d'enjeu statistique, in *Lettre d'information de Pénombre*, janvier 2002, numéro spécial « Enquêtes et origines », pp. 21-31

- Supiot Elsa, Le consommateur de tests génétiques, un patient avisé ou berné ?, *RDC*, octobre 2009, pp. 1573-1584
- Sylla Aliou, La santé au cœur des fichiers, contribution lors de la 23^{ème} Conférence internationale des commissaires à la protection des données personnelles, Paris 2001
- Tabaka B., Tesar Y., Loi Informatique et libertés. Un nouveau cadre pour le traitement des données à caractère personnel, www.foruminternet.org
- Tabuteau Didier, Le système médical et l'évolution du système de santé, *D.* 2009, n° 39, pp. 2629-2633
- Tabutin Dominique, Les systèmes de collecte de données en démographie, in *Démographie : analyse et synthèse, VIII – Observation, Méthodes auxiliaires, Enseignement et Recherche*, sous la direction de Graziella Caselli, Jacques Vallin, Guillaume Wunsch, Editions de l'INED, 1984, pp. 13-64
- Taylor Marcia Freed, Considérations éthiques dans la recherche transnationale européenne, *Revue Internationale des Sciences Sociales*, n° 142, décembre 1994, pp. 617-627
- Terrenoire Gwen, Prélèvements biologiques et données médicales personnelles comme une ressource nationale : quelques exemples, *Les cahiers du CCNE*, n° 38, mars-avril 2004, p. 24 et s.
- Terrenoire Jean-Paul, Professionnalisation, éthique et déontologie en sciences de l'homme et de la société, in *Sciences de l'homme et de la société. La responsabilité des scientifiques*, sous la direction de Terrenoire Jean-Paul, l'Harmattan, 2001, pp. 35-62
- Thiercelin Jean-François, Place de la bioéthique dans la recherche et le développement d'un nouveau médicament, *RGDM*, numéro spécial « Dix ans des lois de bioéthique en France », Les Etudes hospitalières, 2006, pp. 135-141
- Thouvenin Dominique, La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine, I - La légitimité des activités médicales bioéthiques, *D.* 2005, doctrine, pp. 116-121
- Thouvenin Dominique, La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine, II - La nécessité du consentement, *D.* 2005, doctrine, pp. 172-179
- Thouvenin Dominique, Les banques de tissus et d'organes : des mots pour les dire, des règles pour les organiser, *LPA*, 18 février 2005, n° 35, pp. 31-41
- Thygesen L., La protection des données dans un système national à base de registres, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 63-76
- Trouessin Gilles, FOIN ou l'anonymisation du PMSI et du SNIIR-AM, *Courrier des statistiques*, n° 121-122, mai-décembre 2007, pp. 56-57
- Truchet Didier, A propos du droit à l'oubli et du devoir de mémoire, in *Mélanges Cohen-Jonathan*, Bruylant, 2004, p. 1595 et s.

- Trudel Pierre, La protection de la vie privée dans les systèmes d'information relatifs à la santé. Ajuster les concepts à la réalité des réseaux, in *Les pratiques de la recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 2003, pp. 163-176
- Trudel Pierre, Quelles limites à la « googolisation » des personnes ?, in *La sécurité de l'individu numérisé. Réflexions prospectives et internationales*, sous la direction de Lacour Stéphanie, L'Harmattan, 2008, pp. 46-70
- Vacarie Isabelle, Du bon et du mauvais usage des caractéristiques génétiques, *RDSS*, n° 2, mars-avril 2005, pp. 195-205
- Vacarie Isabelle, Examens génétiques et médecine prédictive, *RDSS*, 29 (3), juill.-sept. 1993, pp. 429-439
- Vacarie Isabelle, La finalité des traitements de données de santé, *RGDM*, numéro spécial Le droit des données de santé, 2004, pp. 27-34
- Vacarie Isabelle, Les informations nominatives relatives à la santé. Entre protection de la vie privée et impératifs de santé publique. Premières vues sur la loi du 1^{er} juillet 1994, in *Santé, marché, droits de l'homme*, sous la direction de Loïc Cadiet, Catherine Labrusse-Riou, Isabelle De Lamberterie, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, 1996, pp. 43-46
- Van Gyseghem Jean-Marc, L'information génétique et le traitement des données à caractère personnel, in *Dossier médical et données de santé. Protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche. Séminaire d'actualité de droit médical*, sous la direction d'Anne-Marie Duguet et la collaboration de Jean Herveg et Isabelle Filippi, Les Etudes Hospitalières, 2007, pp. 243-257
- Van Langendonck E., L'institut national de statistique et la protection de la vie privée, in *Protection de la vie privée, informatique et progression de la documentation statistique*, Eurostat, numéro spécial 9C, 1986, pp. 147-160
- Vassy Carine, Contrôles éthiques des recherches en sciences sociales : pratiques anglo-saxonnes et répercussions françaises, in *Enquêter : de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, coordonné par S. Laurens, F. Neyrat, Editions du croquant, octobre 2010, pp. 245-266
- Vassy Carine, Keller Richard, Faut-il contrôler les aspects éthiques de la recherche en sciences sociales et comment ?, *Mouvements*, n° 55-56, septembre-décembre 2008, pp. 128-141
- Verger Daniel, Sait-on concevoir une bonne enquête auprès des ménages ?, *Courrier des statistiques*, n° 126, janvier-avril 2009, pp. 11-19
- Vergès Etienne, Ethique et déontologie de la recherche. Un système normatif communautaire, in *Qu'en est-il du droit de la recherche ?*, sous la direction de J. Larrieu, LGDJ, coll. Travaux de l'IFR Mutations des normes juridiques, 2008, pp. 131-149

- Vergès Etienne, La bioéthique est-elle un frein à la science ?, *RGDM*, 2006, numéro spécial « Dix ans des lois de bioéthique en France », pp. 165-179
- Vergès Etienne, Le rôle joué par la communauté scientifique dans la construction d'une éthique de la recherche biomédicale, in E. Brosset (dir.), *Le droit international et européen du vivant. Quel rôle pour les acteurs privés ?*, 2009, p. 59 et s.
- Vergès Etienne, Quelles sanctions ?, in *Quel droit pour la recherche ?*, sous la direction de Isabelle de Lamberterie et Etienne Vergès, Litec, 2006, pp. 87-105
- Veysièrè Laurent, L'arbitrage des dérogations par la CADA, in « Les données personnelles, entre fichiers nominatifs et jungle Internet. Actes de la journée d'études de l'Association des archivistes français, 17 mars 2009 », *Gazette des archives*, 2009/3, n° 215, pp. 98-99
- Vidal Laurent, Ethique et recherche en sciences sociales sur le SIDA : quel apport pour la biomédecine ?, in *Droit et santé en Afrique*, Agence Universitaire de la Francophonie, Actes du colloque international de Dakar, 28 mars-1er avril 2005, Les Etudes Hospitalières, 2006, pp. 193-197
- Vignon-Rochfeld Judith, L'expérience en double aveugle sur des malades : légitimité juridique et méthode expérimentale, in *Le droit saisi par la biologie. Des juristes au laboratoire*, sous la direction de Catherine Labrusse-Riou, LGDJ, 1996, pp. 289-326
- Vitron Jean-Claude, Archives et droits de l'homme, in « Les données personnelles, entre fichiers nominatifs et jungle Internet. Actes de la journée d'études de l'Association des archivistes français, 17 mars 2009 », *Gazette des archives*, 2009/3, n° 215, pp. 187-192
- Vivant Michel, Mallet-Poujol Nathalie, Bruguière Jean-Michel, Informatique et libertés, *JCP E*, 2 juillet 2009, n° 27, pp. 20-23
- Vulliet-Tavernier Sophie, Réflexions autour de l'anonymat dans le traitement des données de santé, *Médecine & Droit*, 2000, n° 40, pp. 1-4
- Wallaert Philippe, Stanley Clarisse, Le correspondant à la protection des données personnelles : opportunité ou mirage ? (<http://www.midenews.com/fr/presse/article/lire?id=651>)
- Walle Emmanuel, Le Maroc adopte une loi sur la protection des données personnelles, *Gaz. Pal.*, 21/22 octobre 2009, pp. 2934-2937
- Walter Jean-Philippe, La protection des données dans les activités statistiques à la lumière de la Recommandation du Conseil de l'Europe n° (97) 18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, in Association internationale de la statistique officielle (AISO) : Statistique, Développement et Droits de l'Homme, Montreux, 8.9.2000
- Werner J., Suedfeld E., Protection de la vie privée, informatique et progrès de la documentation statistique en République Fédérale d'Allemagne, in *Protection de la vie privée, informatique et progrès de la documentation statistique*, Information de l'Eurostat, numéro spécial 1986, pp. 99-125
- Willmann Christophe, Définir la « race » et l'ethnie, préalable à la lutte contre le racisme en entreprise, *Droit social*, n° 9/10 septembre-octobre 2007, pp. 936-950

- Willmann Christophe, Des chiffres et des règles. A propos du droit et de la statistique, in *Science, éthique et droit*, sous la direction de M. Le Douarin Nicole et Puigelier Catherine, Edition Odile Jacob, mai 2007, pp. 65-92
- Winickoff David E., From benefit sharing to power sharing: partnership governance in population genomics research. <http://repositories.cdlib.org> (consulté le 16/03/09)
- Yéo Adama, La problématique de la mise en œuvre de la responsabilité médicale en Côte d'Ivoire, *RGDM*, n° 28, 2008, pp. 229-260
- Yernault Dimitri, Libertés classiques et droits dérivés : le cas de l'accès aux documents administratifs, *RTDH*, n° 26, 1^{er} avril 1996, pp. 211-227
- Zorn Caroline, Les données de santé, l'exemple du dossier médical personnel, in *La sécurité de l'individu numérisé. Réflexions prospectives et internationales*, sous la direction de Lacour Stéphanie, L'Harmattan, 2008, pp. 105-127

VI – Avis et délibérations

Agence de biomédecine

L'information médicale à caractère familial sur le risque génétique : Délibération du Conseil d'orientation de l'Agence de biomédecine, n° 2007-CO-32, 6 juill. 2007, www.agence-biomedecine.fr

CADA (Commission d'Accès aux Documents Administratifs)

Avis n° 20062326-LV du 8 juin 2006

Conseil n° 20012140 du 31 mai 2001

Avis n° 20063194-LV du 27 juillet 2006

Avis n° 20061176-LV du 30 mars 2006

Avis n° 20083074 du 31 juillet 2008

Avis n° 20021848 du 16 mai 2002

Avis n° 20012140 du 31 mai 2001

Avis n° 20090110 du 15 janvier 2009

Voir aussi, Rapports d'activité : 2005 ; 2006 ; 2007 ; 2008

CCNE (Comité Consultatif National d'Éthique)

Avis n° 79 du 18 septembre 2003 relatif à la transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme

Avis n° 46 du 30 octobre 1995, « Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention »

Avis n° 17 du 15 décembre 1989 sur la diffusion des techniques d'identification par analyse de l'ADN (techniques des empreintes génétiques)

Avis n° 104 sur le « dossier médical personnel » et l'informatisation des données de santé

Avis n° 105, Questionnements pour les Etats généraux de la bioéthique, 9 octobre 2008

Avis n° 21 du 13 décembre 1990 sur la non-commercialisation du corps humain

Avis n° 25 du 24 juin 1991 sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population. « Problèmes des banques d'ADN, des banques de cellules et de l'informatisation des données. »

Avis n° 27 du 2 décembre 1991 sur la non-commercialisation du génome humain. Rapport. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain. Voir aussi Avis 23 janvier 1987

Avis n° 4 du 6 mai 1983 sur registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention

Avis n° 41 sur « la coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique »

Avis n° 45 du 5 juillet 1995 sur les problèmes posés par la transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale

Avis n° 76 du 24 avril 2003 A propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale

Avis n° 77 du 20 mars 2003 relatif aux Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'informations associées : « biobanques », « biothèques »

Avis n° 60 du 25 juin 1998, Réexamen des lois de bioéthique

Avis n° 78 du 18 septembre 2003 sur les Inégalités d'accès aux soins et la participation à la recherche à l'échelle mondiale – problèmes éthiques

Avis n° 9 du 23 février 1987 sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés

Avis n° 98 portant « Biométrie, données identifiantes et droits de l'Homme »

CCTIRS (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé)

Avis 1998-2008. Les avis du CCTIRS ne sont pas publiés. Ils sont consultables auprès de l'organisme en question.

CIL (Commission Informatique et Libertés), Burkina Faso

1^{er} Rapport d'activité, 2008

2^{ème} Rapport d'activité, 2009

CNESS (Comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé), Mali

Rapport annuel d'activité, année 2004

CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés)

Rapports d'activité 1975-2009

Principales délibérations en rapport avec la recherche et les statistiques

1981

CNIL, Délibération n° 81-028 du 24 mars 1981 concernant les traitements automatisés à des fins statistiques d'informations nominatives extraites d'enquêtes par sondages intéressant des personnes physiques effectués par l'Etat et les établissements publics à caractère administratifs modifiée par la délibération n° 96-040 du 7 mai 1996

CNIL, Délibération n° 81-77 du 9 juin 1981 concernant une recommandation relative à la collecte et au traitement d'informations nominatives relatives à des opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou faisant apparaître les origines raciales ou les appartenances syndicales par les entreprises privées de sondage

CNIL, Délibération n° 81-118 du 1er décembre 1981 portant avis relatif à l'utilisation du fichier des taxes d'habitation par l'INSEE pour le recensement de la population de 1982

1982

CNIL, Délibération n° 82-04 du 16 février 1982 portant avis sur la déclaration relative à la communication d'informations par les universités à l'Institut de l'éducation à des fins de recherche sur l'insertion professionnelle des diplômés de l'enseignement supérieur en France

1983

CNIL, Délibération du 19 juin 1983 portant recommandation sur les traitements mis en œuvre par les instituts de sondage

1985

CNIL, Délibération n° 85-07 du 19 février 1985 portant adoption d'une recommandation sur les traitements automatisés d'informations nominatives utilisées à des fins de recherche médicale

CNIL, Délibération n° 85-76 du 26 novembre 1985 portant avis sur un traitement automatisé d'informations nominatives mis en œuvre par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales de Seine-Saint-Denis relatif à l'enquête sur l'état de dépendance des enfants inadaptés accueillis dans les établissements spécialisés de Seine-Saint-Denis

1986

CNIL, Délibération n° 86-42 du 8 avril 1986 portant avis, au sens de l'article 1^{er} du décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 autorisant l'INSEE à recevoir communication d'informations recueillies sous couvert du secret par d'autres administrations, en vue de l'élaboration de statistiques

CNIL, Délibération n° 88-63 du 7 juin 1988 portant avis sur le projet de décision du directeur de l'institut national d'études démographiques (INED) relative à l'informatisation d'un centre démographique de marqueurs génétiques rares

CNIL, Délibération n° 86-98 du 9 septembre 1986 portant avis sur le projet de décision du Directeur général de l'INSERM relative à une recherche épidémiologique sur les morts subites de nourrissons et leurs facteurs de risque

CNIL, Délibération n° 86-122 du 16 décembre 1986 portant avis sur la mise en œuvre par le département de la Seine-Maritime d'un traitement statistique des certificats de santé du jeune enfant

1987

CNIL, Délibération n° 87-33 du 31 mars 1987 portant avis le projet d'arrêté du président du Conseil général du Rhône relatif à la mise en œuvre d'un traitement automatisé pour le dépistage des maladies du sein

CNIL, Délibération n° 87-39 du 7 avril 1987 portant avis sur le projet de décision du directeur général de l'INSERM relative à une recherche épidémiologique auprès des personnels de l'Institut Pasteur

CNIL, Délibération n° 87-55 du 26 mai 1987 portant avis sur la mise en œuvre par l'institut de recherche sur les leucémies et les maladies du sang (Université Paris VII) d'un système de gestion des essais thérapeutiques par réseau télématique (HICRENE)

CNIL, Délibération n° 87-65 du 30 juin 1987 portant avis sur la mise en œuvre par l'association ARGILE d'un traitement automatisé dont la finalité principale est l'évaluation de l'activité thérapeutique d'un centre d'accueil et de consultation pour toxicomanes

CNIL, Délibération n° 87-70 du 7 juillet 1987 portant avis sur le projet d'arrêté du ministre de la Santé et de Famille relatif à une étude rétrospective des lois d'évolution de la dystrophie musculaire de Duchenne de Boulogne

CNIL, Délibération n° 87-71 du 7 juillet 1987 portant avis sur le projet de décision présenté par le directeur du centre hospitalier intercommunal de Créteil relatif à l'informatisation du registre national des mésothéliomes

CNIL, Délibération n° 87-108 du 17 novembre 1987 portant avis sur le projet de décision du directeur général de l'INSERM relatif à une enquête épidémiologique sur le suivi des paramètres biologiques et cliniques chez des personnes présentant des anticorps dirigés contre le virus de l'immuno-déficience humaine

1988

CNIL, Délibération n° 88-22 du 1er mars 1988 portant avis sur le projet d'arrêté présenté par le maire de Toulouse, sur la mise en œuvre par le service communal d'hygiène et de santé d'un traitement statistique des causes médicales de décès

CNIL, Délibération n° 88-43 du 26 avril 1988 portant avis sur le projet de décision du directeur général de l'INSERM relative à une recherche épidémiologique auprès des personnels de EDF-GDF (Opération '20 000 volontaires pour la recherche médicale')

CNIL, Délibération n° 88-73 du 21 juin 1988 portant avis sur le projet de décision du Président de l'Association régionale Rhône-Alpes de recherche en gérontologie relative à une recherche épidémiologique sur la maladie d'Alzheimer

CNIL, Délibération n° 88-85 du 5 juillet 1988 portant avis sur le projet de décision du directeur général de l'Assistance publique de Marseille concernant la mise en œuvre par le Centre régional d'information sur l'immunodéficience humaine d'un traitement automatisé d'informations médicales dont la finalité est le suivi épidémiologique des patients

CNIL, Délibération n° 88-87 portant avis sur le projet de décision du directeur général de l'INSERM relatif à l'informatisation d'une recherche sur l'évaluation de l'incidence et des caractères initiaux du diabète insulino-dépendant juvénile en France

CNIL, Délibération n° 88-91 du 6 septembre 1988 portant avis sur le projet d'arrêté du ministre chargé de la santé relatif à l'informatisation des déclarations obligatoires de SIDA

CNIL, Délibération n° 88-107 du 11 octobre 1988 portant avis sur le projet d'arrêté du Ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale relatif à la création d'un traitement automatisé d'informations indirectement nominatives dont l'objet est l'évaluation quantitative et qualitative des toxicomanes

CNIL, Délibération n° 88-125 du 22 novembre 1988 portant avis sur le projet de décision du directeur général de l'INSERM concernant un traitement automatisé de données médicales mis en œuvre par le centre coopérateur des données sur l'épidémiologie de l'immunodéficience humaine afin de réaliser des recherches cliniques et épidémiologiques

1989

CNIL, Délibération n° 89-10 du 14 février 1989 portant avis relatif à la création de traitements automatisés d'informations nominatives effectuées sur la base de données collectées à l'occasion du recensement général de la population

- CNIL, Délibération n° 89-16 du 28 avril 1989 portant avis sur le projet de décision du président de l'Association de santé mentale et de lutte contre l'alcoolisme dans le 13^{ème} arrondissement de Paris, concernant une étude épidémiologique sur le traitement des enfants et adolescents autistiques et psychotiques
- CNIL, Délibération n° 89-25 du 28 mars 1989 portant avis sur un projet d'arrêté ministériel présenté par le ministère de Solidarité, de la Santé et de la protection sociale concernant un traitement automatisé d'informations nominatives relatif à l'analyse statistique des contrats d'insertion et de leurs bénéficiaires
- CNIL, Délibération n° 89-35 du 25 avril 1985 portant avis sur le projet d'arrêté du ministre de la Solidarité, de la Santé et de la Protection sociale relatif à l'informatisation des bulletins statistiques d'interruptions volontaires de grossesse
- CNIL, Délibération n° 89-38 du 16 mai 1989 relatif à la demande d'avis présentée par la Direction centrale du service de santé des armées concernant la réalisation d'une enquête métabolique auprès des appelés au service national des jeunes engagés
- CNIL, Délibération n° 89-40 du 16 mai 1989 portant avis sur le projet de décision du directeur de l'INSERM concernant un traitement automatisé d'informations nominatives dont la finalité principale est la tenue à Paris d'un registre de malformations congénitales
- CNIL, Délibération n° 89-41 du 16 mai 1989 portant avis sur le projet de décision du président du Centre de renseignements sur les agents tératogènes concernant un traitement automatisé de données nominatives dont l'objet est la gestion des dossiers de tératovigilance
- CNIL, Délibération n° 89-53 du 13 juin 1989 portant avis sur un projet d'arrêté concernant un traitement automatisé d'informations nominatives relatif à une enquête statistique facultative réalisée auprès des bénéficiaires du RMI par le président du conseil général de la Somme
- CNIL, Délibération n° 89-55 du 27 juin 1989 portant avis sur le projet de décision du président de la société de néphrologie concernant un traitement automatisé d'informations nominatives dont la finalité est la création d'un registre des insuffisants rénaux chroniques
- CNIL, Délibération n° 89-90 du 12 septembre 2009 portant avis sur le projet d'arrêté du président du conseil général Bouches-du-Rhône concernant la mise en œuvre au sein du dispensaire antivénérien d'un traitement relatif à la gestion des dossiers médicaux et à la production de données statistiques
- CNIL, Délibération n° 89-98 du 26 septembre 1989 portant sur la participation de l'Institut Gustave Roussy de Villejuif à un réseau télématique européen d'échanges de données sur le cancer, dénommé EUROCODE et mis en œuvre par l'Organisation européenne de recherche et de traitement du cancer (EORTC)
- CNIL, Délibération n° 89-141 du 19 décembre 1989 portant avis sur un traitement automatisé relatif à la réalisation d'une enquête sur les attitudes des Nantais à l'égard du processus d'intégration européenne (demande d'avis émanant du Président de l'université de Nantes)
- CNIL, Délibération n° 89-142 du 19 décembre 1989 portant avis sur un traitement automatisé relatif à la réalisation d'une enquête sur les attitudes des Amiénois à l'égard du processus

d'intégration européenne (demande d'avis émanant du Président de l'université de Picardie)

Délibération n° 89-40 du 16 mai 1989 portant avis sur le projet du directeur général de l'INSERM concernant un traitement automatisé d'informations nominatives dont la finalité principale est la tenue à Paris d'un registre de malformations congénitales

CNIL, Délibération n° 89-53 du 13 juin 1989 portant avis sur un projet d'arrêté concernant un traitement automatisé d'informations nominatives relatif à une enquête statistique facultative réalisée auprès des bénéficiaires du RMI par le président du conseil général de la Somme

CNIL, Délibération n° 89-126 du 7 novembre 1989 portant conseil sur le titre VI de l'avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme, relatif « aux traitements de données nominatives ayant pour fin la connaissance, la protection ou l'amélioration de la santé »

1990

CNIL, Délibération n° 90-82 du 12 juin 1990 portant avis sur le projet d'acte réglementaire présenté par l'INSERM concernant un système de surveillance télématique de la réalisation d'un essai clinique multicentrique sur la zidovudine (AZT)

CNIL, Délibération n° 90-85 du 26 juin 1990 portant avis sur le projet de décret relatif au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct

CNIL, Délibération n° 90-114 du 6 novembre 1990 portant avis sur le projet d'arrêté du ministère des Affaires et de la Solidarité concernant un système informatique de pharmacovigilance

CNIL, Délibération n° 90-115 du 20 novembre 1990 portant avis sur la mise en œuvre par le département de la Guyane d'un traitement de surveillance prénatale

1991

CNIL, Délibération n° 91-017 du 5 mars 1991 portant avis sur le projet d'acte réglementaire présenté par le directeur général de l'INSERM concernant la réalisation par l'unité 292 d'une enquête épidémiologique sur le taux de malformations des enfants nés par procréation médicalement assistée

CNIL, Délibération n° 91-025 du 19 mars 1991 portant avis sur le projet d'arrêté présenté par le ministre des Affaires sociales et de la Solidarité, le ministre de la Recherche et de la Technologie et le ministre de la Santé relatif à la réalisation par l'INSERM d'une enquête sur l'analyse des comportements sexuels en France

CNIL, Délibération n° 91-064 du 9 juillet 1991 portant avis sur la demande d'avis présentée par la direction régionale de l'équipement d'Ile-de-france, relative à l'enquête sur les déplacements des personnes en Ile-de-france.

CNIL, Délibération n° 91-071 du 10 septembre 1991 portant avis sur le projet d'arrêté du ministre des Affaires sanitaires et de l'Intégration autorisant l'informatisation des dossiers

médico-économiques et épidémiologiques de l'immunodéficience humaine dans les centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine et les autres établissements hospitaliers concernés

CNIL, Délibération n° 91-112 du 3 décembre 1991 portant avis sur le projet d'acte réglementaire présenté par l'Assistance publique de Paris – Hôpitaux de Paris concernant un traitement relatif à l'évaluation de l'efficacité de l'hyperthermie dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

1992

CNIL, Délibération n° 92-022 du 25 février 1992 portant avis sur le traitement automatisé présenté par le CREDOC concernant la mise en place d'une enquête en vue de l'évaluation des politiques d'insertion des adolescents en difficulté

CNIL, Délibération n° 92-025 du 10 mars 1992 portant avis sur le projet de loi relatif au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

CNIL, Délibération n° 92-041 du 7 avril 1992 portant avis sur le projet d'acte réglementaire présenté par l'INSERM concernant un traitement relatif à une étude épidémiologique sur le vieillissement cognitif

CNIL, Délibération n° 92-042 du 7 avril 1992 portant avis sur la constitution d'un fichier de volontaires aptes à participer aux essais de préparation vaccinale contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

CNIL, Délibération n° 92-057 du 9 juin 1992 portant avis concernant la mise en œuvre par l'Institut national des études démographiques (INED) d'une « enquête nationale sur la mobilité géographique et l'insertion sociale »

CNIL, Délibération n° 92-138 du 8 décembre 1992 portant avis sur une recherche épidémiologique réalisée par l'INSERM et sur communication à cette fin, d'un extrait du fichier de paie des agents à l'unité 351 de l'INSERM (recherche en épidémiologie des cancers)

1993

CNIL, Délibération n° 93-006 du 06 juillet 1993 portant sur une étude génétique sur le glaucome réalisée par l'INSERM

CNIL, Délibération n° 93-035 du 27 avril 1993 portant sur la demande d'avis présentée par le ministre de l'Economie et des Finances, relative à l'enquête sur les transports des ménages en 1993-1994

CNIL, Délibération n° 93-041 du 11 mai 1993 portant sur la demande d'avis présentée par le ministre de l'Economie et des Finances, relative à l'enquête sur les transports et les communications en 1993-1994

CNIL, Délibération n° 93-050 du 15 juin 1993 portant avis sur les traitements automatisés de données indirectement nominatives mis en œuvre par l'Assistance-publique Hôpitaux de Paris pour la réalisation de recherches biomédicales relevant de la loi Huriet du 20 décembre 1988

CNIL, Délibération n° 93-065 du 6 juillet 1993 portant avis sur un projet du ministre du Travail, de l'Emploi et de la Formation professionnelle relatif à une étude des conditions de travail et de vie des salariés d'entreprises intervenant dans les centrales nucléaires

CNIL, Délibération n° 93-066 du 6 juillet 1993 portant avis sur une étude génétique sur le glaucome réalisée par l'INSERM

CNIL, Délibération n° 93-102 du 30 novembre 1993 portant avis sur la mise en œuvre de traitements statistiques de données permettant d'établir, sous forme de cartographie à l'ilôt : - la proportion des allocataires du revenu minimum d'insertion (RMI) dans l'ensemble des ménages ; - la proportion des chefs de famille bénéficiaires de la carte Paris-santé dans l'ensemble des ménages de l'ilôt ; - la proportion des immeubles abritant des cas d'enfants atteints de saturnisme

1994

Délibération n° 94-042 du 10 mai 1994 portant avis sur une recherche présentée par la CNAM (ISTA) sur les effets de la supplémentation en vitamines et minéraux antioxydants à dose nutritionnelle, sur l'incidence de certaines pathologies

CNIL, Délibération n° 94-070 du 5 juillet 1994 portant avis sur la mise en œuvre, par l'INSEE, d'un traitement automatisé d'informations nominatives à l'occasion de l'enquête « Panel Européen 1994-1996 »

CNIL, Délibération n° 94-088 du 11 octobre 1994 portant avis sur une demande d'avis présentée par le Réseau national de santé publique concernant l'informatisation des données épidémiologiques recueillies lors des investigations d'épidémies

CNIL, Délibération n° 94-091 du 25 octobre 1994 portant avis sur une recherche réalisée par l'INSERM (unité 315) concernant l'évaluation d'un test de dépistage néonatal de la mucoviscidose

CNIL, Délibération n° 94-109 du 13 décembre 1994 portant avis sur le projet d'arrêté présenté par le ministère des affaires sociales, de la Santé et de la Ville et le projet d'acte réglementaire présenté par l'INSERM concernant la réalisation d'une enquête nationale de périnatalité

1995

CNIL, Délibération n° 95-035 du 21 mars 1995 portant

CNIL, Délibération n° 95-039 du 28 mars 1995 portant avis sur la mise en œuvre, par l'INSEE, d'un traitement automatisé de données nominatives ayant pour objet la conduite d'une étude statistique sur l'évolution de la participation aux diverses élections de 1995

CNIL, Délibération n° 95-054 du 9 mai 1995 relative à la demande présentée par un enseignant en vue d'obtenir des données agrégées issues du recensement général de la population

CNIL, Délibération n° 95-057 du 9 juin 1992 portant avis concernant la mise en œuvre par l'Institut national des études démographiques (INED) d'une « enquête nationale sur la mobilité géographique et l'insertion sociale »

CNIL, Délibération n° 95-116 du 17 octobre 1995 portant avis sur le projet de décret, présenté par l'INSEE, portant application des dispositions de l'article 31 alinéa 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, au traitement automatisé d'informations nominatives mis en œuvre à l'occasion du recensement général de la population (RGP) en Nouvelle-Calédonie

CNIL, Délibération n° 95-159 du 19 décembre 1995 relative à un projet de décret en Conseil d'Etat relatif à l'utilisation par l'Office de protection contre les rayonnements ionisants du RNIPP dans un traitement automatisé d'informations nominatives relatif à la surveillance à l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes exposées

1996

CNIL, Délibération n° 96-043 du 21 mai 1996 portant avis sur le projet d'acte réglementaire présenté par la Caisse d'assurance vieillesse (CNAV) et autorisant la transmission d'informations nominatives au Centre de recherche pour l'observation des conditions de vie (CREDOC) aux fins de réalisation d'une enquête destinée à évaluer la prestation expérimentale vieillesse

CNIL, Délibération n° 96-055 du 18 juin 1996 portant avis sur une demande de modification de l'arrêté du 27 novembre 1991 autorisant le traitement automatisé des dossiers médico-économiques et épidémiologiques de l'immunodéficience humaine dans les centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine (CISIH) et autres établissements hospitaliers – traitement « DMI2 »

CNIL, Délibération n° 96-062 du 9 juillet 1996 relative à un projet d'acte réglementaire présenté par l'Agence nationale de recherche sur le SIDA concernant un traitement automatisé de données indirectement nominatives ayant pour finalité un essai multicentrique international sur l'évaluation chez des patients de moins de seize ans infectés par le VIH et déjà traités par des antiviraux de la toxicité et de la tolérance de nouveaux traitements (PENTA IV)

CNIL, Délibération n° 96-063 du 9 juillet 1996 relative à un projet d'acte réglementaire présenté par l'Agence nationale de recherche sur le SIDA concernant un traitement automatisé de données indirectement nominatives ayant pour finalité un essai multicentrique international sur l'influence du mode d'accouchement sur le risque de transmission du virus VIH-I de la mère à l'enfant « CESAR »

Délibération n° 96-076 du 1er octobre 1996 portant avis sur le projet d'arrêté présenté par l'INSEE concernant la diffusion des résultats issus des exploitations statistiques du recensement général de la population à Wallis et Futuna en 1996

CNIL, Délibération n° 96-079 du 1er octobre 1996

CNIL, Délibération n° 96-080 du 1er octobre 1996 concernant le traitement automatisé mis en œuvre par le CEREQ en vue de la constitution d'un échantillon de jeunes sortant en 1992 des classes de terminales et de l'enseignement supérieur

CNIL, Délibération n° 96-082 du 1er octobre 1996 concernant le traitement automatisé d'informations nominatives mis en œuvre par le CEREQ afin de mener une enquête auprès des sortants de l'enseignement supérieur en 1994

CNIL, Délibération n° 96-084 du 1er octobre 1996 portant avis sur le projet de décret pris en application de l'article 18 de la loi du 6 janvier 1978 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription des personnes physiques au répertoire nationale d'identification des personnes physiques par le ministère de l'Enseignement supérieur et le CEREQ

CNIL, Délibération n° 96-092 du 22 octobre 1996 portant avis sur la mise en œuvre par l'Institut national d'études démographiques (INED) d'un traitement automatisé d'informations nominatives destiné à évaluer le devenir des enfants naturels

1997

CNIL, Délibération n° 97-012 du 18 février 1997 portant recommandation relative aux bases de données comportementales sur les habitudes de consommation des ménages constitués à des fins de marketing direct

CNIL, Délibération n° 97-042 du 27 mai 1997 portant autorisation de mise en œuvre par l'INSERM (unité 170) d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité une étude épidémiologique de mortalité des travailleurs exposés aux fumées de bitume

CNIL, Délibération n° 97-046 du 10 juin 1997 portant avis sur la mise en œuvre, par l'INSEE, d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour objet la conduite d'une étude statistique sur l'évolution de la participation électorale en 1997

CNIL, Délibération n° 97-047 du 10 juin 1997 portant avis sur un projet de décret autorisant l'accès aux données relatives aux décès des personnes figurant au répertoire national d'identification des personnes physiques dans le cadre de recherches dans le domaine de la santé

CNIL, Délibération n° 97-077 du 7 octobre 1997 concernant une déclaration simplifiée du ministère de l'Economie et des finances relative à la réalisation d'une enquête de l'INSEE sur les revenus des ménages en 1996 à partir de l'exploitation des déclarations de revenus

CNIL, Délibération n° 97-079 du 21 octobre 1997 portant avis favorable, à la mise en œuvre, par l'INSEE, d'un traitement automatisé d'informations nominatives à l'occasion de l'enquête famille effectuée à la Réunion

CNIL, Délibération n° 97-084 du 4 novembre 1997 portant autorisation de mise en œuvre par le Centre de recherche en santé, travail, ergonomie de Lille d'un traitement d'informations nominatives ayant pour finalité une enquête épidémiologique de la mortalité des salariés de l'usine Rhône-Poulenc d'Elbeuf

CNIL, Délibération n° 97-085 du 4 novembre 1997 portant autorisation de mise en œuvre par le laboratoire de santé publique de la faculté de médecine de Grenoble d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité une enquête épidémiologique sur l'asthme de l'enfant et les transports

CNIL, Délibération n° 97-090 du 24 novembre 1997 portant autorisation de mise en œuvre par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité une enquête d'incidence rétrospective sur six zoonoses du pourtour méditerranéen

CNIL, Délibération n° 97-094 du 2 décembre 1997 relatif à un projet d'arrêté présenté par le secrétaire d'Etat à la santé visant :

- D'une part, à la création par le Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales de l'inter-région Paris Nord d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité de mener une enquête sur les cas d'infection à mycobactérium xénopi survenus dans la clinique du sport entre le 1er janvier 1988 et le 31 mai 1993 afin d'identifier et d'informer les patients sur un dépistage d'éventuelles lésions rachidiennes
- D'autre part, à l'utilisation du répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie à des fins de recherche des personnes perdues de vue opérées à la clinique du sport entre le 1er janvier 1988 et le 31 mai 1993

1998

CNIL, Délibération n° 98-023 du 24 mars 1998 portant avis relatif à la création d'un traitement réalisé, par l'INSEE, à l'occasion du recensement général de la population (RGP) de 1999

CNIL, Délibération n° 98-057 du 9 juin 1998 portant autorisation d'un projet de recherche présenté par le Comité départemental de prévention de l'alcoolisme du Doubs ayant pour objet l'évaluation d'une action auprès des conducteurs ayant un problème d'alcool

CNIL, Délibération n° 98-061 du 16 juin 1998 portant avis sur la mise en œuvre, par l'INSEE, d'un traitement automatisé d'informations nominatives à l'occasion de l'enquête « Handicaps-Incapacités-Dépendance » menée auprès des personnes séjournant en institutions

CNIL, Délibération n° 98-077 du 7 juillet 1998 portant avis favorable sur la mise en œuvre, par l'INSEE, d'une enquête sur « Les intentions de fécondité – Le comportement des parents après le départ des enfants »

CNIL, Délibération n° 98-080 du 8 septembre 1998 relative à une demande d'avis présentée par la Banque de France portant sur la constitution, à partir du fichier central des chèques (FCC), d'un échantillon de population dans le cadre d'une enquête sur les interdits de chèquiers et à une demande d'avis présentée par le CREDOC portant sur les traitements statistiques des réponses

1999

CNIL, Délibération n° 99-008 du 9 mars 1999 portant avis favorable au projet d'acte réglementaire présenté par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité relatif à une enquête sur le devenir des intérimaires et à l'établissement de la statistique annuelle du marché du travail

CNIL, Délibération n° 99-009 du 9 mars 1999 portant avis favorable au projet de décret présenté par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité ayant pour finalité l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques contenu dans les relevés des missions de travail temporaire par la DARES pour la production de la statistique annuelle sur la population des intérimaires et pour l'enquête sur le devenir des intérimaires

Délibération n° 99-018 du 25 mars 1999 : - portant autorisation d'une enquête épidémiologique présentée par l'INSERM ayant pour finalité d'identifier et de suivre une cohorte d'enfants nés dans le canton de Baumont-la-Haute entre 1953 et 1997 et ayant été scolarisés entre 1956 et 1997 afin de rechercher une éventuelle surincidence de leucémies et d'étudier la prévalence de malformations congénitales et – portant avis sur un projet d'arrêté présenté par le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale autorisant l'INSERM à utiliser le répertoire national inter-régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie

CNIL, Délibération n° 99-061 du 21 décembre 1999 portant autorisation de mise en œuvre par la revue « Science et avenir » d'un traitement de données personnelles de santé à des fins d'analyse statistique des pratiques et des activités de soins

2000

Délibération n° 00-031 du 25 mai 2000 portant avis sur le projet d'acte réglementaire présenté par le CREDOC et concernant la mise en œuvre d'une base de données statistiques dans le cadre de l'observatoire des entrées et sorties du dispositif RMI à Paris

CNIL, Délibération n° 00-046 du 12 octobre 2000 portant sur la demande d'avis présentée par l'INSEE relative à une enquête sur les déplacements et moyens de communication des ménages de la région stéphanoise

CNIL, Délibération n° 00-055 du 16 novembre 2000 portant sur la demande d'avis présentée par l'INSEE relative à la mise en œuvre d'une enquête dénommée « Sans domicile 2001 »

2001

CNIL, Délibération n° 01-021 du 15 mai 2001 relative à une demande d'autorisation présentée par l'Institut de veille sanitaire concernant la constitution d'un système national d'information sur le cancer

Délibération n° 01-044 du 4 septembre 2001 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat relatif à l'utilisation du RNIPP et sur un projet d'arrêté ministériel concernant la réalisation d'un échantillon inter-régimes d'allocataires de minima sociaux par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de l'Emploi et de la Solidarité

2002

CNIL, Délibération n° 02-003 du 5 février 2002 portant avis sur un projet de décret fixant les modalités de transmission de données individuelles prévues à l'article L. 3622-6 du code de la santé publique et garanties du respect de l'anonymat des personnes qui s'y attachent

CNIL, Délibération n° 02-020 du 21 mars 2002 sur un projet de décret relatif à la notification obligatoire des infections aiguës symptomatiques par le virus de l'hépatite B et des infections par le virus de l'immunodéficience humaine

2003

CNIL, Délibération n° 03-006 du 28 janvier 2003 portant avis sur le projet d'arrêté du maire de Roubaix portant création d'un traitement d'informations nominatives ayant pour objet

de permettre la localisation et la cartographie des phénomènes de délinquance sur le territoire de la commune

CNIL, Délibération n° 03-053 du 27 novembre 2003 portant adoption d'une recommandation relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les registres du cancer

2004

CNIL, Délibération n° 04-006 du 4 mars 2004 relative à une demande d'avis présentée par l'Université Joseph Fourier de Grenoble concernant la mise en place par le laboratoire de génétique d'une base de données génétiques anonymisées accessible sur Internet

CNIL, Délibération n° 2004-029 du 17 février 2005 portant autorisation de la mise en œuvre par le service du contrôle médical de la caisse d'assurance maladie des artisans et commerçants d'Aquitaine d'une étude sur les prescriptions de psychotropes chez les personnes âgées en Aquitaine

CNIL, Délibération n° 04-079 du 05 octobre 2004 portant autorisation de l'enquête Handicap-Incapacité-Dépendance à la Réunion réalisée par l'INSEE

Délibération n° 2004-090 du 18 novembre 2004 (gérer l'information de personnes opérées à la clinique des sports : risque infectieux à mycobactérie, utilisation du RNIAM pour les perdues de vue)

CNIL, Délibération n° 2004-103 du 14 décembre 2004 portant avis sur le projet d'arrêté présenté par l'INSEE modifiant l'arrêté du 27 juillet 2004 créant un traitement automatisé réalisé à l'occasion du recensement général de la population en Nouvelle-Calédonie

2005

CNIL, Délibération n° 2005-086 du 12 mai 2005 portant refus d'autorisation d'un traitement automatisé d'observation sociale statistique des agents des agents du ministère de l'équipement, des transports, de l'aménagement du territoire, du tourisme et de la mer

CNIL, Délibération n° 2005-093 du 19 mai 2005 portant autorisation d'un traitement automatisé de données à caractère personnel mis en œuvre par l'Institut national de veille sanitaire ayant pour finalité la conduite d'une enquête sur les défenestrations d'enfants de moins de seize ans survenues en Ile de France entre mai et septembre 2005

CNIL, Délibération n° 2005-152 du 14 juin 2005 portant autorisation de mise en œuvre par la société Kappa et le centre de mémoires de ressources et de recherche de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur d'un réseau de données épidémiologiques standardisées sur la maladie d'Alzheimer

CNIL, Délibération n° 2005-256 du 10 novembre 2005 portant autorisation de mise en œuvre par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et du ministère de la santé et des solidarités d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité de gérer, à des fins statistiques et épidémiologiques, les informations issues des trois certificats de santé rédigés dans les huit jours, le neuvième et le vingt-quatrième mois suivant la naissance des enfants.

CNIL, Délibération n° 2005-299 du 8 décembre 2005 portant autorisation de mise en œuvre par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et du ministère de la santé et des solidarités d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité d'exploiter, à des fins statistiques, les informations collectées lors de l'enquête « événements de vie et santé »

2006

CNIL, Délibération n° 2006-020 du 02 février 2006 portant refus d'autorisation de mise en œuvre par la SOFRES d'un traitement automatisé de données à caractère personnel destiné à constituer un échantillon de sondage à partir du tri sur la consonance du nom des intéressés susceptible de faire apparaître des opinions religieuses

CNIL, Délibération n° 2006-051 du 23 février 2006 portant autorisation de mise en œuvre par la Banque BCP d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité l'établissement d'un score lors d'une demande de crédit d'un client particulier ou d'un prospect

CNIL, Délibération n° 2006-078 du 21 mars 2006 portant refus d'autorisation de mise en œuvre par le conseil représentatif des institutions juives de France d'un traitement automatisé de données à caractère personnel destiné à constituer un échantillon de sondage à partir d'un tri sur le nom des intéressés

CNIL, Délibération n° 2006-090 du 21 mars 2006 portant mise en œuvre par l'institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES) de l'Enquête Santé et Protection Sociale (ESPS) 2006

CNIL, Délibération n° 2006-131 du 9 mai 2006 portant autorisation de mise en œuvre par l'unité 525 de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) d'une banque d'ADN et d'ARN de patients présentant une athérosclérose coronarienne

CNIL, Délibération n° 2006-170 du 27 juin 2006 portant autorisation de mise en œuvre par l'Institut national des études démographiques (INED) d'une enquête intitulée 'Intégration des secondes générations en Europe'

CNIL, Délibération n° 2006-190 du 6 juillet 2006 portant refus d'autorisation de mise en œuvre par l'observatoire régional des études supérieures (ORES) de Lille Nord-Pas de Calais d'une étude sur les parcours des inscrits dans l'enseignement supérieur de la région

CNIL, Délibération n° 2006-221 du 28 septembre 2006 autorisant un traitement automatisé d'observation sociale statistique des agents du ministère de l'équipement, des transports, de l'aménagement du territoire, du tourisme et de la mer.

CNIL, Délibération n° 2006-234 du 26 octobre 2006

CNIL, Délibération n° 2006-238 du 09 novembre 2006 autorisant l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES) à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité l'étude des facteurs conjoncturels et structurels associés aux indemnités journalières et aux consommations de soins en lien avec les arrêts de travail

CNIL, Délibération n° 2006-242 du 16 novembre 2006 autorisant l'Institut national de la statistique et des études économiques à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation d'une enquête statistique obligatoire sur les accidents de travail, les maladies professionnelles, les handicaps et les problèmes de santé de longue durée liés au travail et à l'exploitation de ses résultats

CNIL, Délibération n° 2006-258 du 5 décembre 2006 autorisant l'Institut national de veille sanitaire à modifier le système de notification obligatoire du VIH/sida

2007

CNIL, Délibération n° 2007-004 du 11 janvier 2007 autorisant l'Institut national de la statistique et des études économiques à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation d'une enquête statistique obligatoire de victimation

CNIL, Délibération n° 2007-007 du 18 janvier 2007 autorisant la mise en œuvre par la société Sagem Défense Sécurité d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité principale le développement d'algorithme de reconnaissance du visage en trois dimensions

CNIL, Délibération n° 2007-026 du 8 février 2007 portant autorisation de mise en œuvre par l'Institut national des hautes études de sécurité d'un traitement automatisé de données à caractère personnel comportant un système d'information géographique à partir des données issues du système de traitement des infractions constatées

CNIL, Délibération n° 2007-236 du 13 septembre 2007 autorisant la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère de la Santé, de la jeunesse et des sports à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation d'une enquête statistique sur le recours aux spécialistes en médecine de ville

CNIL, Délibération n° 2007-296 du 4 octobre 2007 autorisant la mise en œuvre par le Groupe des Ecoles des Télécommunications (GET) d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité principale l'évaluation d'algorithmes de reconnaissance de diverses données biométriques

CNIL, Délibération n° 2007-298 du 11 octobre 2007 autorisant la mise en œuvre par l'Association de Lutte contre la Piraterie Audiovisuelle d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation de statistiques concernant la circulation des œuvres audiovisuelles sur les réseaux d'échanges de fichiers dits de « pair à pair »

2008

CNIL, Délibération n° 2008-037 du 31 janvier 2008 autorisation la prolongation de l'expérimentation du traitement mis en œuvre par la Fédération Nationale de la Mutualité française et ayant pour finalité de permettre l'accès, sous forme anonymisée, aux données de santé figurant sur les feuilles de soins électronique. Comme l'observe la CNIL, « ce traitement réalisé à des fins de statistique permet d'étudier l'impact d'un remboursement en fonction du service médical rendu pour les médicaments ou de forfaits de remboursement en fonction de l'âge pour les produits et prestations ».

CNIL, Délibération n° 2008-040 du 7 février 2008 autorisant l'institut national d'études démographiques (INED) à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation et à l'analyse des résultats d'une enquête statistique portant sur les migrations entre l'Afrique et l'Europe (MAFE)

CNIL, Délibération n° 2008-055 du 6 mars 2008 autorisant l'institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) et l'institut national d'études démographiques (INED) à mettre en œuvre les traitements automatisés de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation et à l'analyse des résultats d'une enquête statistique sur la diversité de la population en France dénommée « Trajectoire et origines » (TeO)

Voir aussi

CNIL, Transferts de données à caractère personnel vers des pays non membres de l'Union Européenne, mai 2005

CNIL, Méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales, MR-001, janvier 2006

CNIL, Renseignements pratiques sur la procédure de déclaration de traitements de données à caractère personnel de santé à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques et des activités de soins et de prévention, septembre 2004

CNIL, Mesure de la diversité et protection des données personnelles. Les dix recommandations de la CNIL, 16 mai 2007

CNIL, Etude de droit comparé sur les correspondants à la protection des données, cnil.fr

CNIL, Guide pratique « Comment déclarer », Edition avril 2005

CNIL, « Le droit d'accès », « Le droit à l'information », « Le droit d'opposition », « Le droit de rectification », cnil.fr

CNIL, L'état des lieux en matière d'anonymisation, cnil.fr

« La CNIL demande une utilisation encadrée du NIR pour faciliter la recherche médicale », 11 janvier 2011, <http://www.cnil.fr/dossiers/sante/actualites/article> (30/06/2011)

« L'enquête ELFE en 10 questions », 28 mars 2011, <http://www.cnil.fr/dossiers/sante/actualites/article> (30/06/2011)

CNIS (Conseil national de l'information statistique)

Rapports d'activité 1997-2006

Contrôleur européen de la protection des données personnelles

Avis du contrôleur européen de la protection des données sur la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulé « L'identification par radiofréquence (RFID) en Europe :

vers un cadre politique », document COM (2007) 96, 2008/C 101/01, Journal officiel de l'Union européenne, 24.4.2008

Groupe de protection des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel « Groupe de l'article 29 »

Avis n° 3/2003 sur le code de conduite européen « FEDMA » relatif à l'exploitation de données à caractère personnel dans le cadre d'opérations de marketing direct, 10066/03/FR final, WP 77, 13 juin 2003

Avis n° 4/2007 sur le concept de données à caractère personnel, 01248/07/FR, WP 136, adopté le 20 juin 2007

Avis n° 4/2010 sur le code de conduite européen « FEDMA » relatif à l'exploitation de données à caractère personnel dans le cadre d'opérations de marketing direct, 00065/2010/FR, WP 174, 13 juillet 2010

Avis n° 6/2000 sur le génome humain, 5062/00/FR/FINAL, WP 34, adopté le 13 juillet 2000

Avis n° 7/2003 sur la réutilisation des informations émanant du secteur public et la protection des données à caractère personnel – Trouver le juste milieu – 10936/03/FR, GT 83, adopté le 12 décembre 2003

Document de travail : Evaluation des codes d'autoréglementation sectoriels : quand peut-on dire qu'ils contribuent utilement à la protection des données dans un pays tiers ?, DG XV D/5057/97, WP 7, 14 janvier 1998

Document de travail sur « Le respect de la vie privée sur Internet – Une approche européenne intégrée de protection des données en ligne », 21 novembre 2000

Document de travail sur les données génétiques, 12178/03/FR, WP 91, adopté le 17 mars 2004

Document de travail sur les questions de protection des données liées aux droits de propriété intellectuelle, 10092/05/FR, WP 105, adopté le 18 janvier 2005

Document de travail sur les questions de protection des données liées à la technologie RFID, WP 105, adopté le 19 janvier 2005

Premières orientations relatives aux transferts de données vers des pays tiers. Méthodes possibles d'évaluation du caractère adéquat de la protection », XV D/5020/97 – Frfinal-WP 4, 26 juin 1997

Travaux futurs sur les codes de conduite : Document de travail concernant la procédure d'examen des codes de conduite communautaires par le groupe de travail, DG XV D/5004/98, WP 13, 10 septembre 1998

VII – Codes d'éthique et de déontologie

AIS/ASTECC, Proposition de Code de déontologie statistique, février 1986

ANRS (Agence Nationale de Recherche sur le Sida), Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement, mai 2002

Association Des Epidémiologistes de Langue Française (ADELF), Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, Révision des Recommandations de 1998, Proposition du Groupe de travail ad hoc de l'ADELF, décembre 2003

Association Des Epidémiologistes de Langue Française (ADELF), Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, version France-2007

CCI (Chambre de Commerce Internationale), Code de déontologie des statisticiens, code international Esomar, 1995

Code des bonnes pratiques de la statistique européenne pour les services statistiques nationaux et communautaires. Promulgué dans la recommandation du 25 mai 2005 sur l'intégrité et la responsabilité des services statistiques nationaux et communautaires

Institut International de Statistique (I.I.S), Déclaration sur l'éthique professionnelle, Amsterdam 1985

Société Française de Psychologie (SFP), Code de conduite dans les sciences du comportement humain, 2003

Société Française de sociologie (SFS), Projet de charte déontologique

Index alphabétique

Les chiffres renvoient aux numéros de pages.

A

Accès (droit d')

- données à caractère personnel : 17 ; 250-251 ; 254-255 ; 357 ; 365 ; 436 ; 469-470 ; 478 ; 490 ; 503 ; 542 ; 558 ; 571 ; 594 ; 719 ; 721-730 ; 743 ; 744-745 ; 746-749 ; 751-752 ; 754-763 ; 763-764 ; 765 ; 803 ; 956

- matériel biologique : 804-805

- résultats de la recherche : 17 ; 766-772 ; 832 ; 841-842 ; 850

Accès (théorie de l') : 879-880 ; 909

Anonyme (donnée, traitement de donnée) : 19 ; 26-32 ; 115 ; 168 ; 221 ; 230-235 ; 240 ; 298-299 ; 405 ; 421 ; 558 ; 655-656 ; 706 ; 778 ; 877 ; 960

Anonymisation : 27-32 ; 228 ; 300 ; 346 ; 400-403 ; 420-421 ; 446 ; 487 ; 492 ; 557-559 ; 636 ; 654-655 ; 659 ; 680-681 ; 684 ; 706-708 ; 714 ; 758 ; 781-784 ; 787-788 ; 900 ; 952 ; 965

Archives : 42 ; 88 ; 243 ; 336-337 ; 444 ; 561 ; 563 ; 581 ; 607 ; 708-708 ; 710-713 ; 795

Automatisé : Voir, Traitement de données à caractère personnel

Autorégulation : 104 ; 718 ; 964-986 ; 996

Autorisation (de mise en œuvre du traitement) : 165-166 ; 250 ; 392 ; 430-436 ; 440-443 ; 452 ; 447-454 ; 458-460 ; 642-643 ; 929-930 ; 955

Avis (demande d') : 161-162 ; 165-166 ; 430 ; 436 ; 456-457 ; 459

B

Bases de données : 178-180

Bénéfice de la recherche (droit au) : 810-813 ; 856-921

Biobanque : Voir, Collection d'échantillons biologiques humains

Biomédicale (recherche) : 61 ; 196-202 ; 241 ; 244-248 ; 830. Voir aussi, Droit à la recherche, Finalité de recherche scientifique, Génétique (recherche), Méthodologie de référence, Santé (recherche dans le domaine de la)

Biométrie (données biométriques) : 78 ; 383 ; 433-434 ; 657

Brevetabilité (des inventions biotechnologiques) : 858-862 ; 869 ; 882-883 ; 891-893 ; 896-898

Burkina Faso : 108 ; 149-155 ; 249-256 ; 291 ; 414 ; 424-429 ; 456-460 ; 590-599 ; 742-745 ; 750-752 ; 762-764 ; 937 ; 996

C

CCNE : 81 ; 146 ; 172 ; 180 ; 204-205 ; 486 ; 609 ; 748 ; 801 ; 804 ; 838 ; 843 ; 853 ; 858 ; 859 ; 861 ; 868 ; 894 ; 903 ; 907

CCTIRS : 62 ; 100 ; 113 ; 115 ; 155-241 ; 280 ; 296 ; 300-309 ; 327 ; 453 ; 481-483 ; 562-563 ; 748 ; 911-917 ;

CERS : 250-256 ; 458-459

Chercheur : 38 ; 58 ; 146 ; 236-237

Chiffrement (des données) : 401 ; 420 ; 657-660

CIL : 149 ; 151-152 ; 255 ; 456-459

CNESS : 248-249

Codage des données : 29 ; 168 ; 229 ; 417-423 ; 428 ; 698 ; 757 ; 780-781 ; 953. Voir aussi, Cryptage, Chiffrement, Transmission des données

Collection d'échantillons biologiques humains (biobanque) : 21 ; 183-184 ; 188-189 ; 772 ; 777-781 ; 861 ; 877 ; 889 ; 895 ; 899 ; 903

Comités d'experts : 114 ; 116 ; 941 ; 991. Voir aussi, CCTIRS, CERS, CNES, Comité du label des enquêtes statistiques

Communication des données (droit à la) : 727-729. Voir aussi, Accès (droit d')

Communication des données (conditions) : 294 ; 416 ; 559 ; 566-575. Voir aussi, Destinataires, Transmission des données, Transferts internationaux de données

Compatibilité : Voir, Finalité compatible

Confidentialité : 214 ; 220 ; 227 ; 271 ; 285 ; 345 ; 350 ; 415 ; 645-646 ; 654-660 ; 662 ; 783 ; 898 ; 950 ; 952

Consentement : 104 ; 125 ; 230-232 ; 251 ; 397 ; 399 ; 406-407 ; 409-410 ; 416 ; 427 ; 450 ; 461-467 ; 521-542 ; 573-575 ; 583-594 ; 595-602 ; 605 ; 640 ; 668 ; 682-684 ; 694 ; 710 ; 713 ; 736 ; 823 ; 849 ; 948. Voir aussi, Information des personnes ; Opposition (droit d')

Conservation des données (conditions, durée) : 21 ; 441 ; 469 ; 560 ; 654 ; 696-713 ; 741-742 ; 756 ; 763 ; 779 ; 784-789 ; 945 ; 953

Contrôle sur place : 749 ; 921-926 ; 929 ; 938

Correspondant à la protection des données : 445-446

Cryptage (des données) : 99 ; 345 ; 419 ; 657-660

D

Décès (données relatives aux personnes décédées) : 15-16 ; 349-350 ; 559 ; 564 ; 577 ; 579-581 ; 730 ; 793-795 ; 807 ; 948

Décision (à l'égard des personnes) : Voir, Résultat de la recherche (utilisation)

Déclaration : 97-98 ; 124 ; 126 ; 164 ; 198 ; 429-431 ; 436-438 ; 440-442 ; 449-459 ; 642 ; 942-944

Déontologie : 102 ; 105 ; 258 ; 355 ; 364 ; 482 ; 492 ; 496 ; 517-520 ; 665 ; 670 ; 675-676 ; 688 ; 690 ; 693 ; 705 ; 724 ; 735 ; 776 ; 825 ; 837. Voir aussi, Autorégulation

Destinataires (des données) : 631-636. Voir aussi, Codage des données, Communication des données, Transmission des données

Dispense (formalités préalables) : 443-445 ; 944

Données à caractère personnel (notion) : 9-12. Voir aussi, Donnée anonyme ; Identification des personnes, Personne concernée, Nécessité (données personnelles)

Données publiques : 22 ; 31 ; 93 ; 335 ; 399-400 ; 472 ; 593-594 ;

Dossier Médical Personnel, Dossier pharmaceutique : 70 ; 415 ; 607-609 ; 626 ; 732

Droit à l'oubli : 697-698 ; 714. Voir aussi, Conservation des données

Droit à la recherche : 59 ; 812-854

Droit de savoir /droit de ne pas savoir : 849-851

E

Eléments et produits du corps humain : 185 ; 337 ; 534 ; 582 ; 854 ; 861-864 ; 871-872 ; 884-885 ;

Epidémiologie (registre, enquête, recherche) : 79 ; 107 ; 130-131 ; 135 ; 141 ; 147 ; 180-183 ; 195 ; 352 ; 355 ; 365 ; 372 ; 391 ; 410 ; 563 ; 565 ; 585 ; 624 ; 676 ; 756 ; 769 ; 829 ; 837 ; 848 ; 918

Evaluation (de la recherche) : Voir, Comités d'experts, Méthodologie de la recherche, Qualité scientifique

Exactitude (des données) : 71 ; 357-368 ; 424 ; 647 ; 723. Voir aussi, Rectification (droit de)

Extrapatrimonialité (du corps humain) : 858 ; 864-865 ; 867 ; 870-871 ; 875 ; 879 ; Voir aussi, Eléments et produits du corps humain, Indisponibilité

F

Finalité

- principe de finalité : 117 ; 119 ; 124-126 ; 373 ; 383 ; 386 ; 391 ; 395. Voir aussi, Finalité compatible, Finalité légitime

- finalité compatible : 618-630 ;

- finalité légitime : 56 ; 76 ; 95 ; 117 ; 119-145 ; 150-151 ; 264 ; 355 ; 378 ; 394 ; 617 ; 644 ; 696 ; 699 ; 703 ; 950-952

- finalité de recherche scientifique : 1 ; 39-46 ; 104 ; 113 ; 129-146 ; 148 ; 170 ; 182 ; 294 ; 393 ; 406 ; 452 ; 458 ; 485 ; 541 ; 627 ; 697 ; 991

Formalités préalables : Voir, Autorisation, Avis, Déclaration, Dispense, Méthodologie de référence, Norme simplifiée

G

Génétique

- données : 21 ; 31 ; 57 ; 65 ; 78 ; 139 ; 370 ; 384-385 ; 398 ; 433 ; 536 ; 542-543 ; 630 ; 691 ; 756 ; 776 ; 797-806 ; 816 ; 840 ; 856 ; 874-875 ; 917 ; 994

- recherche : 55 ; 65-67 ; 72-75 ; 146 ; 185-187 ; 246 ; 485 ; 536 ; 542 ; 582 ; 635 ; 690 ; 767 ; 823 ; 833-835 ; 843 ; 846-847. Voir aussi, Bénéfice de la recherche (droit au)

I

Identification (des personnes) : 18-26 ; 70 ; 87 ; 165 ; 168 ; 218 ; 245 ; 344-352 ; 383 ; 448 ; 500 ; 257 ; 634 ; 667. Voir aussi, Anonyme (donnée), Anonymisation, Codage des données, Données à caractère personnel, Données génétiques ; Conservation des données (durée), Résultats de la recherche (présentation/prise de décision)

Indisponibilité (principe d') : 684 ; 878-879 ; 894. Voir aussi, Extrapatrimonialité

Information (des personnes) : 467-492 ; 557-559 ; 568-574 ; 592-594 ; 598-599 ; 601-603 ; 802-803 ; 941 ; 947-949 ; Voir aussi, Accès (droit d'), Retour individuel d'information (droit au retour)

- exception psychologique ou déontologique (à l'information des personnes) : 492-505 ; 510 ; 513-516 ; 533 ; 563 ; 589 ; 602 ; 758-759

- exception matérielle (à l'information des personnes) : 559-560 ; 563-567 ; 758-759

- exception méthodologique ou scientifique (à l'information des personnes) : 513 ; 517-522 ; 758-759

Informatique (informatisation) : 53-55 ; 68 ; 71 ; 79-80 ; 97-98 ; 644 ; 655 ; 657 ; 720 ; Voir aussi, Traitement de données à caractère personnel

Infraction (données relatives aux infractions et condamnations) : 408-415 ; 426-428 ; 433 ; 459 ; 741 ; 946

Intérêt (des personnes) : 33 ; 82-83 ; 104 ; 125 ; 151 ; 299 ; 512 ; 516 ; 586 ; 590-591 ; 641-642 ; 684-685 ; 694 ; 720 ; 789-790 ; 792, 994. Voir aussi, Bénéfice de la recherche (droit au), Droit à la recherche, Retour individuel d'informations (droit au), Retrait (droit de retrait)

Intérêt de la recherche (public, général, scientifique) : 41 ; 102 ; 114 ; 129 ; 139-145 ; 152 ; 156 ; 159-160 ; 174 ; 201 ; 206 ; 216 ; 233 ; 234-235 ; 238 ; 262 ; 268 ; 272 ; 306 ; 327 ; 400-407 ; 427 ; 509-510 ; 512 ; 528 ; 567 ; 572 ; 579 ; 587 ; 589 ; 629 ; 674 ; 708 ; 710 ; 712 ; 780-781 ; 788-789 ; 993

Intérêt du responsable du traitement : 586-588

Internet : 24 ; 65 ; 68 ; 82 ; 99 ; 315 ; 408 ; 442-443 ; 502 ; 546 ; 571-572 ; 637 ; 644 ; 654 ; 658-660 ; 971

J

Justice (équité) : 816 ; 868 ; 880-885 ; 892 ; 900

L

Label

- de qualité statistique : 44 ; 259 ; 275-289 ; 312-313 ; 552-555

- comité du label des enquêtes statistiques : 44 ; 260-263 ; 266 ; 272-274 ; 365 ; 552

Liberté (de la recherche) : 48-55 ; 58-59 ; 82 ; 108 ; 163 ; 362 ; 512 ; 673-674 ; 817

M

Mali : 107 ; 152 ; 241-249 ; 256 ; 289-291 ; 592-593 ; 742-743 ; 855

Marketing (enquête/étude) : 190-194 ; 239 ; 315-317 ; 418 ; 737 ; 968 ; 971 ; 974-978

Méthodologie (de la recherche) : 44 ; 60 ; 113-114 ; 129 ; 144 ; 147-148 ; 156-158 ; 160 ; 204-218 ; 261 ; 269 ; 279 ; 284 ; 287 ; 289 ; 308 ; 312 ; 319-321 ; 325 ; 517 ; 992. Voir aussi, Comité du label des enquêtes statistiques, CCTIRS

Motifs légitimes : 297 ; 494 ; 499 ; 546-547 ; 549 ; 550-551 ; 734 ; 737-738 ; 740-742 ; 754. Voir aussi, Droit d'opposition

N

Nationalité : 87 ; 343 ; 351-354 ; 372-376 ; 380 ; 391-392 ; .Voir aussi, Données sensibles, Origine (ethnique, raciale)

Nécessité (du recours à des données personnelles) : 218-236 ; 240-241 ; 296 ; 340 ; 344-347 ; 420 ; 429. Voir aussi, Identification des personnes

NIR : 69 ; 335 ; 347-351 ; 420 ; 433 ; 558 ; 945-946

Normes simplifiées : 165 ; 199 ; 373 ; 393 ; 438-440 ; 448 ; 458 ; 555 ; 620-621 ; 945

O

Objectif de recherche : Voir, Comités d'experts, Finalité de recherche scientifique, Qualité scientifique

Obligatoire (enquête, déclaration) : 59 ; 141 ; 258 ; 354-356 ; 362 ; 374 ; 412 ; 481 ; 506 ; 757. Voir aussi, Label de (qualité statistique)

Opinions (politiques, religieuses, philosophiques) : 15 ; 84 ; 144-145 ; 379-381 ; 386 ; 396-397 ; 404-405 ; 595 ; Voir aussi, Sensibles (données)

Opportunité (enquête statistique publique) : 263-272 ; 454-455. Voir aussi, Label

Opposition (droit d')

- *a priori* : 470 ; 481 ; 544-550 ; 558 ; 571 ; 577-584 ; 596-597 ; 600 ; 602 ; 759 ; 942. Voir aussi, Motifs légitimes, Obligatoire (enquête, déclaration)

- *a posteriori* : ...714 ; 735-742 ; 749-750 ; 753-754 ; 806 ; Voir aussi, Droit de retrait

Origine (ethnique, raciale) : 224-225 ; 375-378 ; 404 ; Voir aussi, Nationalité, Sensibles (données)

Oubli (droit à l') : 698-699 ; 709 ; 742. Voir aussi, Conservation des données

P

Pairs (contrôle par les) : Voir, Comités d'experts

Personne concernée

- notion : 12-17. Voir aussi, Identification des personnes, Pluripersonnelles (données)

- droits : Voir, Accès (droit d'), Bénéfice de la recherche (droit au), Information des personnes, Consentement, Droit à la recherche, Opposition (droit d'), Rectification (droit de), Retour individuel d'informations (droit au), Retrait (droit de), Sécurité (du traitement)

Pertinence (des données) : 351-356 ; 366 ; 425-426 ; Voir aussi, Exactitude des données, Nécessité des données, Sensibles (données)

Pharmacovigilance : 196 ; 422-423 ; 428 ; 498 ; 635 ; 637

Pluripersonnelles (données) : 793-810

Prélèvements biologiques identifiants : 528-529 ; 538 ; 578 ; 584 ; 789 ; 804 ; 815 ; 883 ; 949. Voir aussi, Collection d'échantillons biologiques humains, Eléments et produits du corps humain, Génétique (données)

Proportionnalité (principe) : 119 ; 138 ; 150 ; 332 ; 340-344 ; 353-354 ; 492 ; 993. Voir aussi, Pertinence (des données)

Q

Qualification professionnelle : Voir, Chercheur

Qualité scientifique (des projets de recherche) : 66 ; 103 ; 110 ; 114-115 ; 117 ; 119 ; 122 ; 183 ; 190 ; 244 ; 247 ; 257 ; 267 ; 289 ; 292-293 ; 296-299 ; 313 ; 315 ; 317 ; 319-320 ; 323-324 ; 327-327 ; 333-336 ; 365 ; 424 ; 452 ; 464 ; 490 ; 515 ; 517 ; 611 ; 823-824 ; 908-909 ; 916-917 ; 920 ; 992. Voir aussi, Comités d'experts, Finalité de recherche scientifique, Finalité légitime, Intérêt de la recherche, Label (de qualité statistique), Méthodologie de la recherche, Nécessité (des données), Pertinence des données, Qualification professionnelle

R

Recherche scientifique : Voir, Comités d'experts, Epidémiologie, Finalité de recherche scientifique, Génétique (recherche), Santé (recherche dans le domaine de la), Sciences sociales (recherche dans le domaine des), Statistique (s)

Rectification (droit de) : 730-735 ; 744-749 ; 753 ; 755 ; 757-765 ; 956. Voir aussi, Information des personnes, Exactitude des données

Registre (épidémiologique) : Voir épidémiologie

Responsable (du traitement)

- notion : 12 ; 95 ; 100. Voir aussi, Chercheur

- Obligations : Voir, Conservation des données, Formalités préalables, Personne concernée (droits), Sécurité du traitement, Sanction

Retour individuel d'informations (droit au) : 18 ; 365 ; 485-486 ; 825-854 ; 877 ; 915

Retrait (droit de) : 541 ; 719 ; 735-742 ; 749-751 ; 773-790. Voir aussi, Droit d'opposition *a posteriori*

Résultats de la recherche : 486 ; 521 ; 540 ; Voir aussi, Bénéfice de la recherche (droit au), Droit à la recherche, Droit d'accès (résultats de la recherche), Exactitude (des données), Retour d'informations (droit au), Risques

- publication (droit de) : 635 ; 673-675

- présentation (identification des personnes) : 674-686, 785-787. Voir aussi, Anonymisation, Conservation des données

- utilisation (prise de décision) : 686-969

- commercialisation/valorisation : Voir, Bénéfice de la recherche (droit au)

Réutilisation (de données) : 78 ; 139 ; 151 ; 330-333 ; 336-337 ; 412-415, 435-453 ; 472-474 ; 483 ; 496 ; 608-612. Voir aussi, Consentement, Conservation (des données), Finalité compatible, Information des personnes, Opposition (droit d'), Transmission (des données de santé)

Risques : 60-80 ; 97 ; 103-105 ; 150 ; 198 ; 200 ; 233 ; 308 ; 320 ; 333 ; 394 ; 398 ; 402 ; 431 ; 438 ; 457 ; 485 ; 498-500 ; 587 ; 618 ; 636 ; 645 ; 659 ; 676 ; 682-683 ; 726 ; 755-759 ; 846-848 ; 867

S

Sanctions

- non-pécuniaires : 927-932

- pécuniaires : 932

- pénales : 935-693

Santé

- données : 45 ; 48 ; 181 ; 381-384 ; 711 ; 725-726 ; 744-745 ; Voir aussi, Codage des données, Données génétiques, Données sensibles, Opposition (droit d'opposition), Recherche dans le domaine de la santé, Recherche génétique, Transmission des données de santé

- recherche (dans le domaine de la) : 40 ; 44 ; 115 ; 244-256 ; 293-309. Voir aussi, Biomédicale (recherche), Bénéfice de la recherche (droit au), CCTIRS, Droit à la recherche, Epidémiologie, Finalité de recherche scientifique, Génétique (recherche), Retour d'information (droit au)

Sciences sociales (recherche dans le domaine des) : 46 ; 117 ; 317-326 ; 505-522 ; 530 ; 550 ; 567 ; 606

Secret de la recherche : 669-672. Voir aussi, Secret médical, secret professionnel, Secret statistique

Secret médical : 102 ; 383 ; 626. Voir aussi, Codage des données, Secret de la recherche, Secret professionnel

Secret professionnel : 214 ; 232 ; 242 ; 578 ; 663-666 ; 949 ; 954. Voir aussi, Secret de la recherche, Secret statistique, Sécurité (du traitement)

Secret statistique : 667-668 ; 671-672 ; 675-680 ; 682-683 ; 686-695 ; 706-707

Sensibles (données) : 369-408 ; 425-427 ; 527-528 ; 531 ; 552-553 ; 594-597 ; 601-603 ; 937 ; 945-946. Voir aussi, Données relatives aux infractions et condamnations, Données génétiques, Risques

Sécurité (du traitement) : 80 ; 345 ; 645-672 ; 713 ; 757 ; 952-954. Voir aussi, Anonymisation, Codage des données

Statistique (s) : 22 ; 41-46 ; 56 ; 63 ; 75 ; 138 ; 140 ; 142 ; 146 ; 257-292 ; 300 ; 309-316 ; 336 ; 364-366 ; 400-406 ; 432 ; 434-435 ; 439-440 ; 454-456 ; 481 ; 505-508 ; 518 ; 527-528 ; 551-555 ; 559 ; 561-562 ; 621 ; 626-628 ; 633 ; 748 ; 755-757 ; 784-785 ; 918-919 ; . Voir aussi, Autorégulation, Conservation des données, Secret statistique

T

Traitement de données à caractère personnel (notion) : 95-100 ;

Transferts internationaux (de données) : 394 ; 433 ; 455 ; 469 ; 479 ; 525 ; 529 ; 636-644 ; 659 ; 955 ; 978

Transmission (des données de santé) : 295 ; 300 ; 358 ; 416-423 ; 426 ; 428 ; 477 ; 488-489 ; 495-499 ; 569-576 ; 578-579 ; 597 ; 699 ; 950 ; 953-954. Voir aussi, Codage (des données), Communication des données, Destinataires, Transferts internationaux (de données)

V

Vie privée : 24 ; 64 ; 75 ; 83-95 ; 126-127 ; 226 ; 233 ; 242-243 ; 254 ; 334 ; 348 ; 352 ; 364 ; 366 ; 382 ; 387-388 ; 392 ; 394 ; 438-439 ; 444 ; 457 ; 472 ; 479 ; 490-491 ; 500 ; 508 ; 514 ; 539 ; 545-546 ; 551 ; 553-555 ; 588 ; 611 ; 619 ; 640 ; 643 ; 666 ; 676 ; 682-683 ; 697 ; 717 ; 738 ; 741 ; 743 ; 755-758 ; 763-764 ; 783 ; 786 ; 795-796 ; 806 ; 874 ; 899 ; 937 ; 953-954 ; 972

<h2>Annexes</h2>

- I – Loi n° 010-2004/An du 20 avril 2004 portant protection des données à caractère personnel (Burkina Faso)
- II – Proposition d’adaptation de la loi 10-2004 du 20 avril 2004 portant protection des données à caractère personnel (promulguée par le décret 2004-224 du 9 juin 2004, J.O.B.F. du 8 juin 2004, p. 830)
- III – Loi n° 09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l’être humain (Mali)

Annexe I

JO N°26 DU 24 JUIN 2004

LOI N° 010-2004/AN portant protection des données à caractère personnel

L'ASSEMBLEE NATIONALE

VU la Constitution ;

VU la résolution n°001-2002/AN du 05 juin 2002, portant validation du mandat des députés ;

a délibéré en sa séance du 20 avril 2004 et adopté la loi dont la teneur suit :

TITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Chapitre 1 : Définitions

Article 1 : La présente loi a pour objet de protéger, au Burkina Faso, les droits des personnes en matière de traitement de données à caractère personnel, quels qu'en soient la nature, le mode d'exécution ou les responsables.

Article 2 : Constitue une donnée à caractère personnel, toute information qui permet, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques, notamment par référence à un numéro d'identification ou à plusieurs éléments spécifiques propres à leur identité physique, psychologique, psychique, économique, culturelle ou sociale.

Article 3 : Est dénommé traitement de données à caractère personnel, toute opération ou ensemble d'opérations effectuées à l'aide de procédés automatisés ou non par une personne physique ou morale, et appliquées à des données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, le verrouillage, l'effacement ou la destruction.

Article 4 : Le responsable du traitement est la personne physique ou morale, publique ou privée, qui a le pouvoir de décider de la création des données à caractère personnel.

Le destinataire d'un traitement de données à caractère personnel est toute personne physique ou morale, publique ou privée, autre que la personne concernée, habilitée à recevoir communication de ces données.

La personne concernée est la personne identifiable à laquelle se rapportent les données à caractère personnel.

Chapitre 2 : Principes fondamentaux

Article 5 : Tout traitement de données à caractère personnel doit avoir reçu le consentement de la ou des personnes concernée(s), sauf dérogations prévues par la loi.

Article 6 : Toute personne a le droit de connaître et de contester les informations et les raisonnements utilisés dans les traitements, automatisés ou non, dont les résultats lui sont opposés.

Article 7 : Aucune décision de justice impliquant une appréciation sur un comportement humain ne peut avoir pour seul fondement un traitement automatisé d'informations donnant une définition du profil ou de la personnalité de l'intéressé destiné à évaluer certains aspects de sa personnalité.

Aucune décision administrative ou privée impliquant une appréciation sur un comportement humain, ne peut avoir pour seul fondement un traitement automatisé d'informations, donnant une définition du profil ou de la personnalité de l'intéressé.

Chapitre 3 : Champ d'application

Article 8 : La présente loi s'applique aux traitements automatisés ou non de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans les fichiers dont le responsable est établi sur le territoire du Burkina Faso, ou, sans y être établi, recourt à des moyens de traitement situés sur le territoire du Burkina Faso, à l'exclusion des données qui ne sont utilisées qu'à des fins de transit.

Article 9 : Les dispositions de la présente loi ne s'appliquent pas 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 à seule fin de permettre à d'autres destinataires du service le meilleur accès possible aux informations.

Article 10 : Les traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 5, 13, 18, 20.

L'examen de la demande de mise en œuvre de ces traitements par l'Autorité de contrôle prévue au titre III ci-dessous, est subordonné à l'avis favorable du Comité d'Éthique pour la recherche en santé.

Article 11 : Les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ne sont pas soumis aux dispositions de la présente loi. 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.

TITRE II : MISE EN ŒUVRE DES TRAITEMENTS DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Chapitre 1 : Conditions générales

Article 12 : Le responsable du traitement de données à caractère personnel a l'obligation de collecter et de traiter les données de manière loyale, licite et non frauduleuse.

Article 13 : Le responsable du traitement de données à caractère personnel a l'obligation d'informer la personne concernée de la finalité du traitement, des destinataires des données, du caractère obligatoire ou facultatif des réponses aux questions posées ainsi que des conséquences éventuelles d'un défaut de réponse.

Ces dispositions ne s'appliquent pas à la collecte de données nécessaires à la constatation d'une infraction.

Article 14 : Le traitement de données à caractère personnel ne peut se faire que dans les conditions suivantes :

- les données doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. En conséquence, les données ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles pour lesquelles elles ont été collectées ;

- les données doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement ;

- les données doivent être conservées pendant une durée qui n'excède pas la durée nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont collectées ou traitées. Au-delà de la durée nécessaire, les données ne peuvent être conservées sous une forme nominative qu'en vue de leur traitement à des fins historiques, statistiques ou de recherche.

Article 15 : Le responsable du traitement doit mettre en œuvre toutes mesures techniques et d'organisation appropriées afin de préserver la sécurité des données, notamment protéger les données contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisé.

Article 16 : Si une information a été transmise par erreur à un tiers, sa rectification ou son annulation doit être notifiée à ce tiers, sauf dispense accordée par l'Autorité de contrôle.

Les personnes concernées ont le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que des données à caractère personnel les concernant fassent l'objet d'un traitement.

Ce droit ne s'applique pas aux traitements désignés par acte réglementaire, prévu à l'article 18 ci-dessous.

Article 17 : Les personnes concernées ont le droit de connaître les données conservées qui les concernent. Elles doivent pouvoir exercer ce droit sans délai ou frais excessifs.

Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des informations à caractère médical, celles-ci ne peuvent être communiquées à l'intéressé que par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet.

S'il s'avère que des données sont incomplètes ou inexactes, les personnes concernées peuvent en demander la correction ou la rectification. Dans ce cas, le responsable du traitement est tenu de faire la correction ou la rectification et délivrer sans frais, copie de l'enregistrement modifié.

En ce qui concerne les traitements intéressant la sûreté de l'Etat, la défense, et la sécurité publique, la demande est adressée à l'Autorité de contrôle qui désigne un de ses membres relevant de la magistrature, pour mener les investigations utiles et faire procéder aux modifications nécessaires. Celui-ci peut se faire assister d'un agent de l'Autorité de contrôle. Il est notifié au requérant qu'il a été procédé aux vérifications et aux modifications éventuelles.

Article 18 : Hormis le cas où ils doivent être autorisés par la loi, les traitements automatisés de données à caractère personnel opérés pour le compte de l'Etat, d'un établissement public, d'une collectivité territoriale ou d'une personne morale de droit

privé gérant un service public, sont décidés par décret après avis conforme motivé de l'Autorité de contrôle prévue au titre III ci-dessous.

En cas d'avis défavorable de l'Autorité de contrôle, un recours peut être exercé devant le Conseil d'Etat.

Article 19 : Les traitements de données à caractère personnel effectués pour le compte de personnes autres que celles soumises aux dispositions de l'article 18 ci-dessus, doivent préalablement à leur mise en œuvre, faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Autorité de contrôle.

Chapitre 2 : Dispositions particulières à certaines catégories de données

Article 20 : Sauf dérogation prévue par la loi, il est interdit de collecter ou de traiter sans le consentement exprès de la personne concernée, des données à caractère personnel qui sont relatives à la santé de celle-ci ou qui font apparaître les origines raciales, ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses, l'appartenance syndicale ou les mœurs.

Article 21 : Un traitement de données à caractère personnel peut être fait sans le consentement de la personne concernée, dans les cas suivants :

- le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ;
- le traitement est nécessaire à la sauvegarde de la vie de la personne concernée ou de celle d'un tiers ;
- le traitement porte sur des données rendues publiques par la personne concernée ;
- le traitement est nécessaire, soit à l'exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie, soit à des mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci ;
- le traitement est nécessaire à la constatation d'une infraction, d'un droit, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice ;
- les traitements nécessaires aux fins de médecine préventive, de diagnostics médicaux, d'administration de soins ou de traitements, de gestion des services de santé, à condition qu'ils soient mis en œuvre par un membre d'une profession de la santé ou par une autre personne à laquelle s'impose, en raison de ses fonctions, le secret professionnel.

Article 22 : Peuvent seuls procéder au traitement des données à caractère personnel relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté :

- les juridictions et autorités publiques agissant dans le cadre de leurs attributions légales ;
- les personnes morales gérant un service public, après avis conforme de l'Autorité de contrôle ;
- les auxiliaires de justice, pour les stricts besoins de l'exercice des missions qui leur sont confiées.

Article 23 : Toute divulgation ou exploitation commerciale des données de santé à caractère personnel est interdite.

Article 24 : La transmission entre le territoire burkinabé et l'étranger, sous quelque forme que ce soit, de données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement

automatisé régi par l'article 19 ci-dessus, ne peut être effectuée que si la transmission se fait dans le respect de la protection assurée par la présente loi.

Toutefois, en cas de circonstance exceptionnelle, la transmission peut être autorisée par décret après avis conforme de l'Autorité de contrôle.

Article 25 : Les dispositions des articles 20, 22 et 24 ne s'appliquent pas aux données à caractère personnel traitées par les organes de presse écrite ou audiovisuelle dans le cadre des lois qui les régissent, si leur application aurait pour effet de limiter l'exercice de la liberté d'expression.

TITRE III : AUTORITE DE CONTROLE

Chapitre 1 : Création, composition et organisation

Article 26 : Il est créé, une Autorité de contrôle dénommée Commission de l'informatique et des libertés (CIL) ci-après désignée la Commission. Elle est chargée de veiller au respect des dispositions de la présente loi, notamment en informant toutes les personnes concernées de leurs droits et obligations et en contrôlant les applications de l'informatique aux traitements des données à caractère personnel.

A cet effet, la Commission dispose d'un pouvoir réglementaire et d'un pouvoir de sanction qui seront précisés par décret.

Article 27 : La Commission de l'informatique et des libertés est une autorité administrative indépendante.

Elle est composée de neuf (09) membres ainsi qu'il suit :

- un magistrat, membre du Conseil d'Etat, élu par ses pairs en assemblée générale ;
- un magistrat, membre de la Cour de cassation, élu par ses pairs en assemblée générale ;
- deux députés désignés par le Président de l'Assemblée nationale ;
- deux personnalités désignées par les associations nationales oeuvrant dans le domaine des droits humains ;
- deux personnalités désignées par les associations nationales de professionnels de l'informatique ;
- une personnalité désignée par le Président du Faso en raison de sa compétence.

Les membres de la Commission de l'informatique et des libertés sont nommés par décret en Conseil des ministres.

Article 28 : Le mandat des membres de la Commission est de cinq (05) ans renouvelable une fois. A l'exception du président, les membres de la Commission n'exercent pas de fonction à titre permanent.

Les membres de la Commission sont inamovibles pendant la durée de leur mandat.

Il ne peut être mis fin aux fonctions de membre qu'en cas de démission, d'empêchement constaté par la Commission dans les conditions qu'elle définit ou de faute grave.

Les membres de la Commission sont soumis au secret professionnel conformément aux textes en vigueur.

Article 29 : Le Président du Faso nomme, parmi les membres de la Commission de l'informatique et des libertés, le président de la Commission. Le président est secondé par un vice-président élu par la Commission.

Le président exerce ses fonctions à titre permanent jusqu'à l'épuisement de son mandat de membre de la Commission.

Article 30 : La qualité de membre de la Commission est incompatible :

- avec la qualité de membre du Gouvernement ;
- avec les fonctions de dirigeants d'entreprise concourant à la fabrication de matériel utilisé en informatique ou en télécommunication, à la fourniture des services en informatique ou en télécommunication ;
- avec la détention de participation dans les entreprises ci-dessus citées.

Article 31 : Si en cours de mandat, le président ou un membre de la Commission cesse d'exercer ses fonctions, il est procédé à son remplacement dans le respect des formes et quotas définis aux articles 27 et 29.

Le mandat du successeur ainsi désigné est limité à la période restant à courir.

Article 32 : Les membres de la Commission, avant leur entrée en fonction, prêtent devant la Cour d'appel de Ouagadougou siégeant en audience solennelle, le serment dont la teneur suit : " Je jure solennellement de bien et fidèlement remplir ma fonction de membre de la Commission de l'informatique et des libertés, en toute indépendance et impartialité, de façon digne et loyale et de garder le secret des délibérations ".

Articles 33 : Les membres de la Commission jouissent d'une immunité totale pour les opinions émises dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions.

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

Les informaticiens appelés, soit à donner des renseignements à la Commission, soit à témoigner devant elle, sont déliés en tant que de besoin de leur obligation professionnelle de discrétion.

Article 34 : Les membres de la Commission perçoivent des indemnités fixées par décret en Conseil des ministres.

Article 35 : Les crédits nécessaires à la Commission pour l'accomplissement de sa mission sont financés par le budget de l'Etat ou par toute autre ressource qui pourrait lui être affectée.

La Commission ne peut recevoir de financement d'un individu, d'un organisme ou d'un Etat étranger que par l'intermédiaire des structures de coopération du Burkina Faso.

Toutefois, l'accomplissement de certaines formalités prévues aux articles 17, 18, 19 et 41 de la présente loi peuvent donner lieu à la perception de redevance.

Article 36 : La Commission jouit de l'autonomie de gestion.

Le président de la Commission est l'ordonnateur du budget. Il applique les règles de gestion de la comptabilité publique.

Le contrôle des comptes financiers de la Commission relève de la Cour des comptes.

Chapitre 2 : Attributions de la Commission de l'informatique et des libertés

Article 37 : Pour l'exercice de sa mission, la Commission :

a- prend des décisions individuelles ou réglementaires dans les cas prévus par la présente loi ;

b- peut, par décision particulière, charger un ou plusieurs de ses membres ou de ses agents, assistés le cas échéant d'experts, de procéder, à l'égard de tout traitement de données, à des vérifications sur place et de se faire communiquer tous renseignements et documents utiles à sa mission ;

c- édicte, le cas échéant, des règles types en vue d'assurer la sécurité des systèmes ; en cas de circonstances exceptionnelles, elle peut prescrire des mesures de sécurité consistant notamment en la destruction des supports d'information ou en la suspension de l'autorisation ;

d- adresse aux intéressés des avertissements et dénonce au parquet les infractions dont elle a connaissance ;

e- veille à ce que les modalités de mise en œuvre du droit d'accès et de rectification indiqué dans les actes et déclarations prévus aux articles 18 et 19 n'entravent pas le libre exercice de ce droit ;

f- reçoit les réclamations, pétitions et plaintes ;

g- se tient informée des activités industrielles, de services qui concourent à la mise en œuvre de l'informatique ;

h- se tient informée des effets de l'utilisation de l'informatique sur le droit à la protection de la vie privée, l'exercice des libertés et le fonctionnement des institutions démocratiques ;

i- conseille les personnes et organismes qui ont recours au traitement automatisé d'informations nominatives ou qui procèdent à des essais ou expériences de nature à aboutir à de tels traitements ;

j- répond aux demandes d'avis des pouvoirs publics et, le cas échéant, des juridictions ;

k- propose au Gouvernement toutes mesures législatives ou réglementaires de nature à adapter la protection des libertés à l'évolution des procédés et techniques informatiques.

Article 38 : Les ministres, autorités publiques, dirigeants d'entreprises publiques ou privées, responsables de groupements divers et plus généralement les détenteurs ou utilisateurs de fichiers nominatifs doivent prendre toutes mesures utiles afin de faciliter la tâche de la Commission. Ils ne peuvent s'opposer à son action pour quelque motif que ce soit.

Article 39 : La Commission peut charger le président ou le vice-président d'exercer ses attributions en ce qui concerne l'application des articles 19 et 37 (d, e et f).

Article 40 : La Commission de l'informatique et des libertés veille à ce que les traitements automatisés ou non, publics ou privés, d'informations nominatives soient effectués conformément aux dispositions de la loi. Elle peut prendre toutes mesures utiles à cet effet.

Article 41 : Pour les catégories les plus courantes de traitement de données à caractère public ou privé qui ne comportent manifestement pas d'atteinte à la vie privée ou aux libertés, la Commission établit et publie des normes simplifiées inspirées des caractéristiques mentionnées à l'article 42 ci-dessous.

Pour les traitements de données répondant à ces normes, seule une déclaration simplifiée de conformité à l'une de ces normes est déposée auprès de la Commission. Sauf décision particulière de celle-ci, le récépissé de déclaration est délivré sans délai. Dès réception de ce récépissé le demandeur peut mettre en œuvre le traitement de données. Il n'est exonéré d'aucune de ses responsabilités.

Article 42 : La demande d'avis ou la déclaration doit préciser:

a- la personne qui présente la demande et celle qui a pouvoir de décider la création du traitement de données ou, si elle réside à l'étranger, son représentant au Burkina Faso ;

b- les caractéristiques, la finalité et s'il y a lieu, la dénomination du traitement de données ;

c- le service ou les services chargés de mettre en œuvre celui-ci;

d- le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès ainsi que les mesures prises pour faciliter l'exercice de ce droit ;

e- les catégories de personnes qui, à raison de leurs fonctions ou pour les besoins du service, ont directement accès aux informations enregistrées ;

f- les informations nominatives traitées, leur origine et la durée de leur conservation ainsi que leurs destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces informations ;

g- les rapprochements, interconnexions ou toute autre forme de mise en relation de ces informations ainsi que leur cession à des tiers ;

h- les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements de données et des informations et la garantie des secrets protégés par la loi ;

i- si le traitement de données est destiné à l'expédition d'informations nominatives entre le territoire burkinabè et l'étranger sous quelque forme que ce soit, y compris lorsqu'il est l'objet d'opérations partiellement effectuées sur le territoire burkinabé à partir d'opérations antérieurement réalisées hors du Burkina Faso.

Article 43 : L'acte réglementaire prévu pour les traitements de données régis par l'article 18 ci-dessus précise notamment :

- la dénomination et la finalité du traitement de données ;

- le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès ;

- les catégories d'informations nominatives enregistrées ainsi que les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces informations.

Des décrets peuvent disposer que les actes réglementaires relatifs à certains traitements de données intéressant la sûreté de l'Etat, la défense et la sécurité publique ne seront pas publiés.

Article 44 : La Commission met à la disposition du public la liste des traitements de données, qui précise pour chacun d'eux :

- la loi ou l'acte réglementaire décidant de sa création ou la date de sa déclaration ;

- sa dénomination et sa finalité ;

- le service auprès duquel est exercé le droit d'accès ;

- les catégories d'informations nominatives enregistrées ainsi que les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces informations.

Sont tenus à la disposition du public, dans les conditions fixées par décret, les décisions, avis ou recommandations de la Commission dont la connaissance est utile à l'application ou à l'interprétation de la présente loi.

Article 45 : La Commission présente chaque année au Président du Faso, au Président de l'Assemblée nationale et au Président du Conseil constitutionnel, un rapport rendant compte de l'exécution de sa mission. Ce rapport est rendu public.

TITRE IV : SANCTIONS PENALES

Article 46 : Le fait de procéder ou de faire procéder à des traitements automatisés d'informations nominatives sans qu'aient été respectées les formalités préalables à leur mise en œuvre prévues par la loi est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à cinq (05) ans et d'une amende de cinq cent mille (500 000) à deux millions (2 000 000) de francs CFA.

Article 47 : Le fait de procéder ou de faire procéder à un traitement automatisé d'informations nominatives sans prendre toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité desdites informations, notamment empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à cinq (05) ans et de cinq cent mille (500 000) à deux millions (2 000 000) de francs CFA d'amende.

Article 48 : Le fait de communiquer à des tiers non autorisés ou d'accéder sans autorisation ou de façon illicite aux données à caractère personnel est puni d'une peine d'emprisonnement de trois (03) mois à cinq (05) ans et de un million (1 000 000) à trois millions (3 000 000) de francs CFA d'amende.

Article 49 : Est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à cinq (05) ans et de cinq cent mille (500 000) à deux millions (2 000 000) de francs CFA d'amende, le détournement de finalité d'une collecte ou d'un traitement de données à caractère personnel.

Article 50 : Le fait de collecter des données par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite, ou de procéder à un traitement d'informations nominatives concernant une personne physique malgré son opposition, lorsque cette opposition est fondée sur des raisons légitimes, est puni de trois (03) mois à cinq (05) ans d'emprisonnement et de deux millions (2 000 000) à cinq millions (5 000 000) de francs CFA d'amende.

En cas de traitement automatisé de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, est puni des mêmes peines le fait de procéder à un traitement de données :

1. sans avoir préalablement informé individuellement les personnes concernées de leur droit d'accès, de rectification et d'opposition, de la nature des informations transmises et des destinataires des données ;

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 51 : Hors les cas prévus par la loi, le fait de mettre ou de conserver en mémoire informatisée, sans l'accord exprès de l'intéressé, des données nominatives qui, directement ou indirectement, font apparaître les origines raciales, ethniques ou les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou les appartenances syndicales ou les mœurs des personnes est puni de trois (03) mois à cinq (05) ans d'emprisonnement et de cinq cent mille (500 000) à deux millions (2 000 000) de francs CFA 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 informations nominatives concernant des infractions, des condamnations ou des mesures de sûreté.

Article 52 : Le fait, sans l'accord de la Commission de l'informatique et des libertés, de conserver des informations sous une forme nominative au-delà de la durée prévue à la demande d'avis ou à la déclaration préalable à la mise en œuvre du traitement informatisé est puni de trois (03) mois à cinq (05) ans d'emprisonnement et de cinq cent mille (500 000) à deux millions (2 000 000) de francs CFA d'amende.

Article 53 : 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 informations nominatives dont la divulgation aurait pour effet de porter atteinte à l'honneur et à la considération de l'intéressé ou à l'intimité de sa vie privée, de porter, sans autorisation de l'intéressé, ces informations à la connaissance d'un tiers qui n'a pas qualité pour les recevoir, est puni de trois (03) mois à cinq (05) ans d'emprisonnement et de un million (1 000 000) à trois millions (3 000 000) de francs CFA d'amende.

La divulgation prévue à l'alinéa précédent est punie de trois (03) mois à cinq (05) ans d'emprisonnement et de cinq cent mille (500 000) à deux millions (2 000 000) de francs CFA 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 54 : Est puni d'un emprisonnement de un (01) mois à un (01) an et de deux cent mille (200 000) à un million (1 000 000) de francs CFA d'amende, le fait d'entraver l'action de la Commission :

- soit en s'opposant aux vérifications sur place ;
- soit en refusant de communiquer à ses membres ou à ses agents, les renseignements et documents utiles à la mission qui leur est confiée ou en dissimulant ou en faisant disparaître lesdits documents ;
- soit en communiquant des informations qui ne sont pas conformes au contenu des enregistrements au moment où la demande a été formulée ou qui ne les présentent pas sous une forme directement intelligible.

Article 55 : Les dispositions des articles 46 à 54 sont applicables aux fichiers non automatisés ou mécanographiques dont l'usage ne relève pas exclusivement de l'exercice du droit à la vie privée.

TITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES

Article 56 : Nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données nominatives qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement automatisé de données autorisé par la Commission.

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, sauf autorisation motivée de la Commission donnée après avis du Comité d'éthique pour la recherche en santé, les données transmises ne peuvent être conservées sous une forme nominative au-delà de la durée nécessaire à la recherche.

La présentation des résultats du traitement de données ne doit en aucun cas permettre l'identification directe 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 œuvre leur 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 œuvre le traitement de données, ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles il porte, sont astreintes au secret professionnel.

Article 57 : Les dispositions des articles 12, 13, 15, 18, 19, 22 et 25 relatives à la collecte, à l'enregistrement et à la conservation des données à caractère personnel sont applicables aux fichiers non automatisés ou mécanographiques autres que ceux dont l'usage relève du strict exercice du droit à la vie privée.

Article 58 : Les dispositions de la présente loi ne font pas obstacle à celles de la loi n° 040/96/ADP du 08 novembre 1996, portant obligation de réponse et de secret statistique.

TITRE VI : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 59 : A titre transitoire, les traitements de données régis par l'article 18 ci-dessus et déjà créés, ne sont soumis qu'à une déclaration auprès de la Commission dans les conditions prévues à l'article 42.

La Commission peut toutefois, par décision spéciale, faire application des dispositions de l'article 18 et fixer le délai au terme duquel l'acte réglementant le traitement de données doit être pris.

Article 60 : A compter de la promulgation de la présente loi, tous les traitements de données devront répondre aux prescriptions de cette loi, dans les délais ci-après :

- trois (03) ans pour les traitements de données régis par l'article 18,
- six (06) mois pour les traitements de données régis par l'article 19.

Article 61 : Des décrets pris en Conseil des ministres détermineront les modalités d'application de la présente loi.

Article 62 : La présente loi qui abroge toutes dispositions antérieures contraires sera exécutée comme loi de l'Etat.

Ainsi fait et délibéré en séance publique
à Ouagadougou, le 20 avril 2004

Pour le Président de l'Assemblée nationale,
Le Deuxième Vice-Président

Dimfangodo Salifou SAWADOGO

Le Secrétaire de séance
Mamadou Christophe OUATTARA

Annexe II

Proposition d'adaptation de la Loi 10-2004 AN du 20 avril 2004 portant protection des données à caractère personnel (promulguée par décret 2004-224 du 9 juin 2004, J.O.BF. du 24 juin 2004, p. 830).

Ce document nous a été communiqué par le Professeur Yves Poulet (Professeur ordinaire aux Facultés de droit de Namur et Ecole de Management de Liège. Directeur du Centre de Recherches Informatique et Droit « CRID », Namur). Nous lui présentons, ici, nos sincères remerciements.

TITRE I DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE I OBJET ET DEFINITIONS

Art. 1er. La présente loi a pour objet de protéger, au Burkina Faso, les droits des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Art. 2. Constitue une donnée à caractère personnel, toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à plusieurs éléments spécifiques qui lui sont propres. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens raisonnables en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable de traitement ou toute autre personne.

Art. 3. Est dénommé traitement de données à caractère personnel, toute opération ou ensemble d'opérations effectuées à l'aide de procédés automatisés ou non, et appliquées à des données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'extraction, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, le verrouillage, l'effacement ou la destruction.

Art. 4. Le responsable du traitement est la personne physique ou morale, publique ou privée, l'association de fait ou l'administration publique qui a le pouvoir de décider de traiter des données à caractère personnel et détermine les finalités du traitement.

La personne concernée est la personne identifiable à laquelle se rapportent les données à caractère personnel.

Le destinataire d'un traitement de données à caractère personnel est toute personne physique ou morale, publique ou privée, habilitée à recevoir communication de ces données autre que la personne concernée, le responsable de traitement, le sous-traitant et les personnes qui, en raison de leurs fonctions, sont chargées de traiter ces 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.

Art 5 (nouveau) Un fichier est tout ensemble structuré de données accessibles selon des critères déterminés, que cet ensemble soit centralisé, décentralisé ou réparti de manière fonctionnelle ou géographique.

CHAPITRE II : CHAMP D'APPLICATION

Art. 6 (ancien Art. 8)

§ 1. La présente loi s'applique aux traitements de données à caractère personnel, automatisés en tout ou en partie, ainsi qu'aux traitements non automatisés de données à caractère personnel

contenues ou appelées à figurer dans un fichier. Elle s'applique notamment aux traitements de données à caractère personnel relatives aux communications électroniques, c'est-à-dire les données de localisation et les données de trafic telles que définies à l'article 4 de la loi relative aux télécommunications.

§ 2. La présente loi s'applique aux traitements décrits au paragraphe 1er dont le responsable est établi sur le territoire du Burkina Faso, ou, sans y être établi, recourt à des moyens de traitement situés sur le territoire du Burkina Faso, à l'exclusion des données qui ne sont utilisées qu'à des fins de transit.

Art. 7 (ancien Art. 57)

§ 1. La présente loi ne s'applique pas aux traitements effectués par une personne physique pour l'exercice d'activités exclusivement personnelles ou domestiques.

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux traitements de données à caractère personnel dont le responsable est une personne physique, pour autant que les données ne soient pas communiquées à des tiers et qu'elles ne soient pas utilisées à l'appui de mesures ou de décisions à l'encontre d'une personne.

Art. 8 (ancien Art. 9) Les dispositions de la présente loi ne s'appliquent pas 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 à seule fin de permettre à d'autres destinataires du service le meilleur accès possible aux informations.

Art. 9 (nouveau) Les articles 19 et 27 de la présente loi ne s'appliquent pas aux traitements de données sous forme de fichiers papier ou mécanographiques.

Art. 10 (ancien art. 10) L'article 17 ne s'applique pas aux traitements automatisés de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

Art. 11 (ancien Art. 25) Les articles 17, 18, 27, 33 et 38 (articles 13, 17, 20, 22 et 24 anciens) ne s'appliquent pas aux traitements de données à caractère personnel effectués aux seules fins littéraires et artistiques ou de journalisme (dans le respect des règles déontologiques de la profession) lorsque :

- leur application compromettrait la collecte des données ;
- leur application compromettrait une publication en projet ;
- leur application fournirait des indications sur les sources d'information.

Art. 12 (nouveau) Les articles 14, 17, 19, 23, 27, 33, § 1, § 2, § 3 et § 4, 34 et 35 (articles 5, 13, 17, 18 et 20 anciens) ne s'appliquent pas aux traitements de données à caractère personnel gérés par les autorités publiques en vue de l'exercice de leurs missions de police judiciaire et de leurs missions de police administrative.

TITRE II MISE EN ŒUVRE DES TRAITEMENTS DE DONNEES À CARACTERE PERSONNEL

CHAPITRE I PRINCIPES FONDAMENTAUX

Art. 13 (ancien Art. 12) Les données à caractère personnel doivent être collectées et traitées de manière loyale, licite et non-frauduleuse.

Art. 14 (ancien Art. 5). Tout traitement de données à caractère personnel doit avoir reçu le consentement indubitable de la ou des personnes concernée(s).

Art. 15 (ancien Art. 21) Un traitement de données à caractère personnel peut être fait sans le consentement de la personne concernée, dans les cas suivants :

- le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis, notamment en matière de droit du travail ;
- le traitement est nécessaire à la sauvegarde de l'intérêt vital de la personne concernée ou de celle d'un tiers ;
- le traitement est nécessaire à l'exécution soit d'un contrat auquel la personne concernée est partie, soit de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci ;
- le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique, dont est investi le responsable du traitement ou le tiers auquel les données sont communiquées;
- le traitement est nécessaire à la réalisation d'un intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement ou par le ou les tiers auxquels les données sont communiquées, à condition que ne prévalent pas l'intérêt ou les droits et libertés fondamentaux de la personne concernée.

Art. 16 (ancien Art. 14) Le traitement de données à caractère personnel ne peut se faire que dans les conditions suivantes :

1° les données doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Les finalités sont légitimes lorsqu'elles n'induisent pas une atteinte disproportionnée aux droits ou intérêts de la personne concernée.

Les données ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles pour lesquelles elles ont été collectées ou celles qui sont compatibles avec ces finalités initiales.

Les finalités sont compatibles lorsqu'elles répondent aux attentes raisonnables de la personne concernée ou lorsqu'elles sont prévues explicitement par ou en vertu d'une loi.

Un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est pas réputé incompatible lorsqu'il est effectué conformément aux conditions fixées par ordonnance présidentielle, après avis de la Commission de l'informatique et des libertés.

Un traitement ultérieur à des fins de recherche dans le domaine de la santé n'est pas réputé incompatible lorsqu'il est effectué conformément aux conditions des articles 23, § 2 et 76 de la présente loi.

2° les données doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement ;

3° les données doivent être conservées pendant une durée qui n'excède pas la durée nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont collectées ou traitées. Au-delà de cette durée, les données ne peuvent être conservées sous une forme nominative qu'en vue de leur traitement à des fins historiques, statistiques ou de recherche.

Les données servant à prendre une décision au sujet d'une personne doivent cependant être conservées le temps nécessaire pour permettre à la personne concernée d'exercer son droit d'accès tel que prévu à l'article 33 après que la décision a été prise ainsi que le droit décrit à l'article 35, § 2 de contester les raisonnements utilisés dans les traitements dont les résultats lui sont opposés.

Les données faisant l'objet d'une demande d'accès conformément à l'article 33 par la personne concernée doivent également être conservées le temps nécessaire pour permettre au demandeur d'épuiser ses recours quant à cette demande.

Art. 17 (ancien Art. 20)

§ 1. Sauf dérogation prévue par la loi, il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui sont relatives à la santé ou aux origines raciales, ethniques, aux opinions politiques, philosophiques ou religieuses, à l'appartenance syndicale ou aux mœurs.

§ 2. L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1er du présent article ne s'applique pas dans l'un des cas suivants :

- a) lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit à un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être retiré par celle-ci ;

b) lorsque le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis, notamment en matière de droit du travail ;

c) lorsque le traitement est nécessaire à la défense des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'un tiers dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement;

d) lorsque le traitement porte sur des données manifestement rendues publiques par la personne concernée ;

e) lorsque le traitement est effectué dans le cadre des activités légitimes d'une fondation, une association ou tout autre organisme à but non lucratif et à finalité politique, philosophique, religieuse, mutualiste ou syndicale, à condition que le traitement se rapporte aux seuls membres de cet organisme ou aux personnes entretenant avec lui des contacts réguliers liés à sa finalité et que les données ne soient pas communiquées à des tiers sans le consentement des personnes concernées ;

f) lorsque le traitement est nécessaire à la constatation d'une infraction, d'un droit, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice ;

g) lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, de diagnostics médicaux, d'administration de soins ou de traitements, de gestion des services de santé, à condition qu'ils soient mis en œuvre par un membre d'une profession de la santé ou par une personne à laquelle s'impose, en raison de ses fonctions, le secret professionnel;

h) lorsque le traitement est nécessaire à la réalisation d'une finalité fixée par ou en vertu de la loi, en vue de l'application de la sécurité sociale;

i) lorsque le traitement est effectué par des associations dotées de la personnalité juridique ou par des établissements d'utilité publique qui ont pour objet social principal la défense et la promotion des droits de l'homme et des libertés fondamentales, en vue de la réalisation de cet objet, à condition que ce traitement soit autorisé par la Commission de l'informatique et des libertés.

j) lorsque le traitement est nécessaire à des recherches dans le domaine de la santé et effectué aux conditions déterminées par les articles 23, § 2 et 27 de la présente loi ou lorsque le traitement est nécessaire à d'autres recherches scientifiques et effectué aux conditions déterminées par ordonnance présidentielle après avis de la Commission de l'informatique et des libertés.

k) lorsque le traitement est autorisé par une loi, un décret ou une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants, notamment la statistique publique.

Art. 18 (ancien Art. 22).

§ 1. Le traitement des données à caractère personnel relatives à des litiges soumis aux cours et tribunaux ainsi qu'aux juridictions administratives, à des poursuites ou des condamnations ayant trait à des infractions, ou à des sanctions administratives ou des mesures de sûreté est interdit.

§ 2. L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1er n'est pas applicable aux traitements effectués :

a) par les juridictions et autorités publiques agissant dans le cadre de leurs attributions légales ;

b) par les personnes morales gérant un service public, après avis conforme de la Commission Informatique et Libertés ;

c) par les auxiliaires de justice, pour les stricts besoins de l'exercice des missions qui leur sont confiées ;

d) par toute personne pour autant que la gestion de son propre contentieux l'exige ;

e) pour les nécessités de la recherche scientifique, dans le respect des conditions fixées par ordonnance présidentielle après avis de la Commission de l'informatique et des libertés.

CHAPITRE II : FORMALITÉS PRÉALABLES A LA MISE EN ŒUVRE DES TRAITEMENTS

Section 1 : La déclaration

Art. 19 (nouveau)

Préalablement à la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé ou d'un ensemble de tels traitements ayant une même finalité ou des finalités liées, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant, en fait la déclaration auprès de la Commission de l'informatique et des libertés.

Art. 20 (nouveau)

§ 1. Les catégories de traitements suivantes sont exemptées de l'obligation de déclaration auprès de la Commission de l'informatique et des libertés :

1° les traitements de données à caractère personnel ayant pour seul objet la tenue d'un registre qui, par ou en vertu d'une norme légale, est destiné à l'information du public et est ouvert à la consultation du public ou de toute personne justifiant d'un intérêt légitime ;

2° les traitements de données à caractère personnel qui se rapportent exclusivement à des données à caractère personnel nécessaires à l'administration des salaires des personnes au service ou travaillant pour le responsable du traitement, pour autant que lesdites données soient utilisées exclusivement pour l'administration des salaires visée et qu'elles soient uniquement communiquées aux destinataires qui y ont droit ;

3° les traitements de données à caractère personnel qui visent exclusivement l'administration du personnel au service ou travaillant pour le responsable du traitement. Le traitement ne peut se rapporter ni à des données relatives à la santé de la personne concernée, ni à des données sensibles ou judiciaires au sens des articles 17 et 18 (anciens articles 20 et 22) de la loi, ni à des données destinées à une évaluation de la personne concernée. Les données à caractère personnel traitées ne peuvent être communiquées à des tiers, sauf dans le cadre de l'application d'une disposition légale ou réglementaire ou pour autant qu'elles soient indispensables à la réalisation des objectifs du traitement.

4° les traitements de données à caractère personnel qui se rapportent exclusivement à la comptabilité du responsable du traitement, pour autant que lesdites données soient utilisées exclusivement pour cette comptabilité et que le traitement concerne uniquement des personnes dont les données à caractère personnel sont nécessaires à la comptabilité. Les données à caractère personnel traitées ne peuvent être communiquées à des tiers, sauf dans le cadre de l'application d'une disposition légale ou réglementaire ou pour autant que la communication soit indispensable pour la comptabilité.

5° les traitements de données à caractère personnel qui visent exclusivement l'administration d'actionnaires et d'associés, pour autant que le traitement porte uniquement sur les données nécessaires à cette administration et que lesdites données ne soient pas communiquées à des tiers sauf dans le cadre de l'application d'une disposition légale ou réglementaire.

6° les traitements de données à caractère personnel qui visent exclusivement la gestion de la clientèle ou des fournisseurs du responsable du traitement. Le traitement peut uniquement porter sur des clients ou fournisseurs potentiels, existants ou anciens du responsable du traitement. Le traitement ne peut se rapporter ni à des données relatives à la santé de la personne concernée, ni à des données sensibles ou judiciaires au sens des articles 17 et 18 (anciens articles 20 et 22) de la loi. Dans le cadre de l'administration de la clientèle, aucune personne ne peut être enregistrée dans un traitement de données sur la base d'informations obtenues de tiers. Les données ne peuvent être communiquées à des tiers, sauf dans le cadre de l'application d'une disposition légale ou réglementaire ou aux fins de la gestion normale de l'entreprise.

7° les traitements de données à caractère personnel effectués par une fondation, une association ou tout autre organisme sans but lucratif dans le cadre de leurs activités ordinaires. Le traitement doit se rapporter uniquement à l'administration des membres propres, des personnes avec qui le responsable de traitement entretient des contacts réguliers ou des bienfaiteurs de la fondation, de l'association ou de l'organisme. Dans le cadre du traitement, aucune personne ne peut être enregistrée sur la base d'informations obtenues de tiers. Les données à caractère personnel traitées

ne peuvent être communiquées à des tiers, sauf dans le cadre de l'application d'une disposition légale ou réglementaire.

8° les traitements de données d'identification indispensables à la communication effectués dans le seul but d'entrer en contact avec l'intéressé, pour autant que ces données ne soient pas communiquées à des tiers. Le présent alinéa s'applique uniquement aux traitements de données à caractère personnel non encore visés par un des autres alinéas du présent article.

9° les traitements de données à caractère personnel portant exclusivement sur l'enregistrement de visiteurs effectué dans le cadre d'un contrôle d'accès, dans la mesure où les données traitées se limitent au seuls nom, adresse professionnelle du visiteur, identification de son employeur, identification de son véhicule, nom, section et fonction de la personne visitée ainsi qu'au jour et à l'heure de la visite. Les données à caractère personnel traitées ne peuvent être conservées que le temps nécessaire à cet effet.

10° les traitements de données à caractère personnel qui sont effectués par des établissements d'enseignement en vue de gérer leurs relations avec leurs élèves ou étudiants. Les traitements se rapportent exclusivement à des données à caractère personnel relatives à des élèves ou étudiants potentiels, actuels ou anciens de l'établissement d'enseignement concerné. Dans le cadre du traitement, aucune personne ne peut être enregistrée sur la base d'informations collectées auprès de tiers. Les données à caractère personnel traitées ne peuvent être communiquées à des tiers, sauf dans le cadre de l'application d'une disposition légale ou réglementaire.

11° les traitements de données à caractère personnel effectués par des autorités administratives si le traitement est soumis à des réglementations particulières adoptées par ou en vertu de la loi et réglementant l'accès aux données traitées ainsi que leur utilisation et leur obtention.

§ 2. Cependant, même pour ces catégories exemptées, les informations énumérées à l'article 21 doivent être communiquées par le responsable de traitement à toute personne qui en fait la demande.

Art. 21 (ancien Art. 42) La déclaration, qui peut être adressée à la Commission de l'informatique et des libertés par voie électronique, doit préciser :

- a) La date de la déclaration ;
- a) Les nom, prénoms et adresse complète ou la dénomination et le siège du responsable du traitement et, le cas échéant, de son représentant au Burkina Faso;
- b) la finalité et s'il y a lieu, la dénomination du traitement de données ;
- c) le service ou les services chargés de mettre en œuvre celui-ci ;
- d) le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès ainsi que les mesures prises pour faciliter l'exercice de ce droit ;
- e) les catégories de personnes qui, à raison de leurs fonctions ou pour les besoins du service, ont directement accès aux informations enregistrées ;
- f) les données à caractère personnel traitées, leur origine et la durée de leur conservation ainsi que leurs destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces informations ;
- g) les rapprochements, interconnexions ou toute autre forme de mise en relation de ces informations ainsi que leur cession à des tiers ;
- h) les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements de données et des informations et la garantie des secrets protégés par la loi ;
- i) si le traitement de données est destiné à l'expédition de données à caractère personnel entre le territoire burkinabé et l'étranger sous quelque forme que ce soit, y compris lorsqu'il est l'objet d'opérations partiellement effectuées sur le territoire burkinabé à partir d'opérations antérieurement réalisées hors du Burkina Faso.

Art. 22 (nouveau)

Dans les cinq jours de la réception de la déclaration, la Commission de l'informatique et des libertés délivre un récépissé, le cas échéant par voie électronique. Le responsable du traitement peut mettre en œuvre le traitement dès réception du récépissé.

Section 2 : La demande d'autorisation

Art. 23 (ancien Art. 18)

§ 1. Hormis les cas où ils doivent être autorisés par la loi, les traitements de données à caractère personnel effectués pour le compte de l'Etat, d'un établissement public, d'une collectivité territoriale 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 ainsi que les traitements automatisés de données à caractère personnel 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 sont autorisés par décret pris en Conseil des ministres après avis conforme motivé, de la Commission de l'informatique et des libertés. En cas d'avis défavorable de la Commission de l'informatique et des libertés, un recours peut être exercé devant le Conseil d'Etat.

§ 2. Les traitements de données à caractère personnel effectués à des fins de recherche dans le domaine de la santé doivent être autorisés par la Commission de l'informatique et des libertés après avis conforme du Comité d'éthique pour la recherche en santé.

Art. 24 (ancien Art. 42)

La demande d'avis ou d'autorisation auprès de la Commission de l'Informatique et des libertés doit préciser :

- a) La date de la demande;
- a) Les nom, prénoms et adresse complète ou la dénomination et le siège du responsable du traitement et, le cas échéant, de son représentant au Burkina Faso;
- b) la finalité et s'il y a lieu, la dénomination du traitement de données ;
- c) le service ou les services chargés de mettre en œuvre celui-ci ;
- d) le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès ainsi que les mesures prises pour faciliter l'exercice de ce droit ;
- e) les catégories de personnes qui, à raison de leurs fonctions ou pour les besoins du service, ont directement accès aux informations enregistrées ;
- f) les données à caractère personnel traitées, leur origine et la durée de leur conservation ainsi que leurs destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces informations ;
- g) les rapprochements, interconnexions ou toute autre forme de mise en relation de ces informations ainsi que leur cession à des tiers ;
- h) les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements de données et des informations et la garantie des secrets protégés par la loi ;
- i) si le traitement de données est destiné à l'expédition de données à caractère personnel entre le territoire burkinabé et l'étranger sous quelque forme que ce soit, y compris lorsqu'il est l'objet d'opérations partiellement effectuées sur le territoire burkinabé à partir d'opérations antérieurement réalisées hors du Burkina Faso.

Article 25 (nouveau)

La Commission de l'informatique et des libertés se prononce dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande d'avis ou d'autorisation. Toutefois, ce délai peut être renouvelé une fois sur décision motivée du président.

L'avis ou l'autorisation demandé à la Commission de l'informatique et des libertés qui n'est pas rendu à l'expiration du délai est réputé favorable.

Art. 26 (ancien Art. 43) L'acte réglementaire prévu pour les traitements de données régis par l'article 23 (ancien article 18) ci-dessus précise notamment :

- la dénomination et la finalité du traitement de données ;
- le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès ;
- les catégories d'informations nominatives enregistrées ainsi que les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces informations.

Des décrets peuvent disposer que les actes réglementaires relatifs à certains traitements de données intéressant la sûreté de l'Etat, la défense et la sécurité publique ne seront pas publiés.

CHAPITRE III : LES OBLIGATIONS INCOMBANT AU RESPONSABLE DE TRAITEMENT

Art. 27 (ancien Art. 13)

§ 1. Le responsable du traitement de données à caractère personnel a l'obligation de fournir à la personne concernée, au plus tard au moment où ces données sont obtenues si elles ont été obtenues auprès de la personne concernée et au plus tard lors de l'enregistrement en cas de collecte indirecte, au moins les informations suivantes :

- a) le nom et l'adresse du responsable de traitement et, le cas échéant, de son représentant ;
- b) les finalités du traitement ;
- c) l'existence d'un droit de s'opposer, sur demande et gratuitement, au traitement de données à caractère personnel la concernant envisagé à des fins de direct marketing ;
- d) la ou les catégorie(s) de données collectées;
- e) les destinataires ou les catégories de destinataires des données ;
- f) le caractère obligatoire ou facultatif de la réponse ainsi que les conséquences éventuelles d'un défaut de réponse ;
- g) l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données le concernant ;

§ 2. Le responsable du traitement de données à caractère personnel collectées à des fins de recherche dans le domaine de la santé ne doit pas satisfaire à l'obligation du paragraphe 1er lorsque cette obligation se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés et qu'il s'est conformé à la procédure visée à l'article 76 de la présente loi.

§ 3. Lorsque le responsable de traitement se prévaut du paragraphe 2 du présent article, il complète les informations prévues à l'article 21 de la déclaration requise par l'article 19 de la présente loi par les informations suivantes :

- a) une description précise des fins de recherche dans le domaine de la santé du traitement ;
- b) les motifs justifiant le traitement des données visées;
- c) les motifs justifiant l'impossibilité de communiquer à la personne concernée les informations mentionnées au paragraphe 1er du présent article ou le caractère disproportionné des efforts nécessaires pour communiquer ces informations ;
- d) les catégories de personnes à propos desquelles des données à caractère personnel visées sont traitées ;
- e) les personnes ou les catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel ;
- f) l'origine des données.

Art. 28 (nouveau)

§ 1. Chaque responsable de traitement qui traite au-delà de 5.000 données à caractère personnel (c'est-à-dire les données de plus de 5.000 personnes concernées) doit désigner une ou plusieurs personnes chargée(s) de s'assurer du respect des principes prévus par la présente loi.

Il doit être possible de connaître sur demande l'identité des personnes ainsi désignées.

§ 2. Chaque responsable de traitement qui traite au-delà de 5.000 données à caractère personnel (c'est-à-dire les données de plus de 5.000 personnes concernées) doit assurer la mise en œuvre de politiques et pratiques destinées à donner suite aux principes, y compris :

- la mise en œuvre des procédures pour protéger les données à caractère personnel ;
- la mise en place des procédures pour recevoir les plaintes et les demandes de renseignements et y donner suite ;
- la formation du personnel et la transmission au personnel de l'information relative aux politiques et pratiques en vigueur chez le responsable de traitement ;
- la rédaction des documents explicatifs concernant leurs politiques et procédures.

§ 3. Toute personne a le droit d'obtenir, sans effort déraisonnable, sous une forme généralement compréhensible, des renseignements au sujet de ses politiques et pratiques du responsable de traitement.

Les renseignements fournis par le responsable de traitement doivent comprendre :

- le nom ou la fonction de même que l'adresse de la personne désignée sous le § 1, responsable de la politique et des pratiques du responsable du traitement et à qui il faut adresser les plaintes et les demandes de renseignements ;
- la description du moyen d'accès aux données à caractère personnel ;
- la description des catégories de données à caractère personnel détenues par le responsable du traitement ;
- une description générale de l'usage auquel elles sont destinées ;
- une copie de toute brochure ou autre document d'information expliquant la politique, les normes ou les codes de conduite du responsable du traitement.

§ 4. Le responsable de traitement visé aux paragraphes 1 et 2 doit informer les personnes qui présentent une demande de renseignements ou introduisent une plainte de l'existence des procédures pertinentes. Le responsable de traitement doit faire enquête sur toutes les plaintes. Si une plainte est jugée fondée, le responsable de traitement doit prendre les mesures appropriées.

Art. 29 (ancien Art. 15)

Le responsable du traitement doit mettre en œuvre toutes mesures techniques et d'organisation appropriées afin de préserver la sécurité des données, notamment protéger les données contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisé. Lorsque le traitement est confié à un sous-traitant, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant au Burkina Faso, doit choisir un sous-traitant qui apporte des garanties suffisantes au regard des mesures de sécurité technique et d'organisation relative aux traitements.

Art. 30 (nouveau)

Le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant au Burkina Faso, doit faire toute diligence pour tenir les données à jour, pour rectifier ou supprimer les données inexactes, incomplètes ou non pertinentes, ainsi que celles obtenues en méconnaissance des articles 13 à 18.

Art. 31 (nouveau)

Le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant au Burkina Faso, doit :

- veiller à ce que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service ;

- informer les personnes agissant sous son autorité des dispositions de la présente loi, ainsi que de toute prescription pertinente, relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;

- en particulier, sensibiliser les personnes travaillant sous son autorité à l'importance de protéger le caractère confidentiel des données à caractère personnel.

Art. 32 (nouveau)

En cas de dommage causé à une ou plusieurs personnes du fait d'une infraction à une des dispositions de la présente loi imputable au responsable de traitement, celui-ci est obligé de le réparer.

CHAPITRE IV. LES DROITS DE LA PERSONNE CONCERNÉE

Art. 33 (ancien Art. 17)

§ 1. La personne concernée qui apporte la preuve de son identité a le droit d'obtenir sans frais du responsable du traitement :

a) la confirmation que les données la concernant sont ou ne sont pas traitées, ainsi que des informations portant au moins sur les finalités du traitement, les catégories de données traitées et les catégories de destinataires auxquels les données sont communiquées ;

b) la communication, sous une forme intelligible, des données faisant l'objet des traitements ainsi que de toute information disponible sur l'origine de ces données.

c) (ancien article 6) les informations et les raisonnements utilisés dans les traitements, automatisés ou non, dont les résultats lui sont opposés.

§ 2. Sur requête de la personne concernée, le responsable de traitement fournit à celle-ci l'aide dont elle a besoin pour préparer la demande prévue au paragraphe 1er.

Le responsable de traitement saisi de la demande doit y donner suite avec diligence et, en tout état de cause, dans les 30 jours suivant sa réception.

A défaut de répondre dans le délai, le responsable de traitement est réputé avoir refusé d'acquiescer à la demande.

Le responsable de traitement qui refuse, dans le délai prévu, d'acquiescer à la demande notifiée par écrit au demandeur son refus motivé et l'informe des recours que lui accorde la présente loi.

§ 3. Toute personne a le droit, soit directement, soit avec l'aide d'un praticien professionnel en soins de santé, de prendre connaissance des données à caractère personnel traitées en ce qui concerne sa santé.

La communication peut être effectuée par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé choisi par la personne concernée, à la demande du responsable du traitement ou de la personne concernée.

Lorsque les données relatives à la santé de la personne concernée sont traitées aux fins de recherches médico-scientifiques, qu'il est manifeste qu'il n'existe aucun risque qu'il soit porté atteinte à la vie privée de cette personne et que les données ne sont pas utilisées pour prendre des mesures à l'égard d'une personne concernée individuelle, la communication peut, pour autant qu'elle soit susceptible de nuire gravement aux dites recherches, être différée au plus tard jusqu'à l'achèvement des recherches.

Dans ce cas, la personne concernée doit avoir préalablement donné son autorisation écrite au responsable du traitement que les données à caractère personnel la concernant peuvent être traitées à des fins médico-scientifiques et que la communication de ces données peut dès lors être différée.

§ 4. Le responsable de traitement peut refuser de donner les informations prévues au paragraphe 1er à la personne concernée :

- lorsque cela entraverait la bonne exécution de la mission de service public du responsable de traitement ;
- lorsque cela porterait atteinte à la sécurité publique ou à l'ordre public ;
- lorsque les données à caractère personnel ou le fait qu'elles soient traitées doit être tenu secret en vertu d'une disposition légale ou pour préserver l'intérêt légitime prépondérant d'un tiers.

§ 5. En ce qui concerne les traitements intéressant la sûreté de l'Etat, la défense, la sécurité publique, ainsi que les traitements de données à caractère personnel gérés par les autorités publiques en vue de l'exercice de leurs missions de police judiciaire et de police administrative, la personne concernée a le droit de s'adresser sans frais à la Commission de l'informatique et des libertés pour exercer un droit de contrôle indirect. La Commission désigne un de ses membres relevant de la magistrature, pour mener les investigations utiles et faire procéder, le cas échéant, 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 et aux modifications éventuelles.

Art. 34 (ancien article 17, al. 3)

§ 1. S'il s'avère que des données sont incomplètes ou inexactes, les personnes concernées peuvent en demander la correction ou la rectification. Dans ce cas, le responsable du traitement est tenu de faire la correction ou la rectification et délivrer sans frais, copie de l'enregistrement modifié.

§ 2. (ancien Art. 16, al. 1) Les rectifications ou annulations de données doivent être notifiées par le responsable de traitement aux personnes à qui les données incorrectes, incomplètes et non pertinentes ont été communiquées, pour autant qu'il ait encore connaissance des destinataires de la communication et que la notification à ces destinataires ne soit pas impossible ou n'implique pas des efforts disproportionnés.

§ 3. Lorsqu'une demande de rectification n'est pas réglée à la satisfaction de la personne concernée, le responsable de traitement prend note de l'objet de la contestation. Le responsable de traitement informe les tiers ayant accès aux données à caractère personnel en question du fait que la contestation n'a pas été réglée pour autant qu'il ait encore connaissance des destinataires de la communication et que la notification à ces destinataires ne soit pas impossible ou n'implique pas des efforts disproportionnés.

Art. 35 (ancien Art. 16)

§ 1. Les personnes concernées ont le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que des données à caractère personnel les concernant fassent l'objet d'un traitement.

Lorsque les données à caractère personnel sont collectées à des fins de direct marketing, la personne concernée peut s'opposer, gratuitement et sans aucune justification, au traitement projeté de données à caractère personnel.

Ce droit ne s'applique pas aux traitements désignés par acte réglementaire, prévu à l'article 23 (ancien article 18) ci-dessus.

§ 2. (une partie de l'ancien article 6) Les personnes concernées ont le droit de contester les informations et raisonnements utilisés dans les traitements de données à caractère personnel automatisés ou non dont les résultats leurs sont opposés.

Art. 36 (ancien Art. 7) Aucune décision produisant des effets juridiques à l'égard d'une personne ou l'affectant de manière significative ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé de données destiné à évaluer certains aspects de sa personnalité.

L'interdiction prévue à l'alinéa 1er ne s'applique pas lorsque la décision est prise dans le cadre d'un contrat ou est fondée sur une disposition prévue par ou en vertu d'une norme légale. Ce contrat ou cette disposition doivent contenir des mesures appropriées, garantissant la sauvegarde des intérêts légitimes de l'intéressé. Il devra au moins être permis à celui-ci de faire valoir utilement son point de vue.

Art. 37 (nouveau)

Sans préjudice des recours auprès de la Commission de l'informatique et des libertés et des recours auprès des cours et tribunaux, toute personne concernée a le droit de déposer plainte auprès

du responsable du traitement lorsqu'elle estime qu'il a contrevenu à une des obligations de la présente loi.

TITRE III DES FLUX TRANSFRONTIERES DE DONNEES

Art. 38 (ancien Art. 24) La transmission entre le territoire burkinabé et l'étranger, sous quelque forme que ce soit, de données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement automatisé régi par l'article 19 ci-dessus, ne peut être effectuée que si le pays de destination assure un niveau adéquat de protection.

Le caractère adéquat de la protection s'apprécie au regard de toutes les circonstances relatives à un transfert de données; il est notamment tenu compte de la nature des données, de la finalité et de la durée du ou des traitements envisagés, des pays d'origine et de destination finale, des règles de droit, générales et sectorielles, en vigueur dans le pays en cause, ainsi que des règles professionnelles et des mesures de sécurité qui y sont respectées.

Art. 39 (nouveau)

Par dérogation à l'article 38, un transfert ou une catégorie de transferts de données à caractère personnel vers un autre pays que le Burkina Faso et n'assurant pas un niveau de protection adéquat, peut être effectué dans un des cas suivants:

~ (ancien art. 24, al. 2) lorsque, en cas de circonstance exceptionnelle, le transfert est autorisé par décret après avis conforme de la Commission de l'informatique et des libertés;

~ lorsque la personne concernée a indubitablement donné son consentement au transfert envisagé;

~ lorsque le transfert est nécessaire à l'exécution d'un contrat entre la personne concernée et le responsable de traitement ou des mesures préalables à la conclusion de ce contrat, prises à la demande de la personne concernée;

~ lorsque le transfert est nécessaire à 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;

~ lorsque le transfert est nécessaire ou rendu juridiquement obligatoire pour la sauvegarde d'un intérêt public important, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit en justice;

~ lorsque le transfert est nécessaire à la sauvegarde de l'intérêt vital de la personne concernée;

~ lorsque le transfert intervient au départ 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 du public ou de toute personne justifiant d'un intérêt légitime, dans la mesure où les conditions légales pour la consultation sont remplies dans le cas particulier.

TITRE IV AUTORITE DE CONTROLE

CHAPITRE I CREATION, COMPOSITION ET ORGANISATION

Art. 40 (ancien 26) Il est créé, une autorité de contrôle dénommée Commission de l'informatique et des libertés (CIL) ci-après désignée la Commission. Elle est chargée de veiller au respect des dispositions de la présente loi, notamment en informant toutes les personnes concernées de leurs droits et obligations et en contrôlant les applications des technologies de l'information et de la communication (ci-après les TIC) aux traitements des données à caractère personnel.

Art. 41 (ancien 27) La Commission de l'informatique et des libertés est une autorité administrative indépendante.

Elle est composée de neuf (09) membres ainsi qu'il suit :

- un magistrat, membre du Conseil d'Etat, élu par ses pairs en assemblée générale ;

- un magistrat, membre de la Cour de cassation, élu par ses pairs en assemblée générale ;
- deux députés désignés par le Président de l'Assemblée nationale ;
- deux personnalités désignées par les associations nationales œuvrant dans le domaine des droits humains ;
- deux personnalités désignées par les associations nationales de professionnels des TIC ;
- une personnalité désignée par le Président du Faso en raison de sa compétence.

Les membres de la Commission de l'informatique et des libertés sont nommés par décret en Conseil des ministres.

Art. 42 (ancien 28). Le mandat des membres de la Commission est de cinq (05) ans renouvelable une fois. A l'exception du président, les membres de la commission n'exercent pas de fonction à titre permanent.

Les membres de la Commission sont inamovibles pendant la durée de leur mandat.

Il ne peut être mis fin aux fonctions de membre qu'en cas de démission, d'empêchement constaté par la Commission dans les conditions qu'elle définit ou de faute grave.

Les membres de la Commission sont soumis au secret professionnel en ce qui concerne les données à caractère personnel dont ils prennent connaissance par suite de l'exercice des attributions que la présente loi leur confère.

Art. 43 (ancien 29). Le Président du Faso nomme, parmi les membres de la Commission de l'informatique et des libertés, le président de la Commission. Le président est secondé par un vice-président élu par la Commission.

Le président exerce ses fonctions à titre permanent jusqu'à l'épuisement de son mandat de membre de la commission.

Art. 44 (ancien 30). La qualité de membre de la Commission est incompatible :

- avec la qualité de membre du Gouvernement ;
- avec les fonctions de dirigeants d'entreprise concourant à la fabrication de matériel utilisé en informatique ou en télécommunication, à la fourniture des services en informatique ou en télécommunication ;
- avec la détention de participation dans les entreprises ci-dessus citées.

Art. 45 (ancien 31). Si en cours de mandat, le président ou un membre de la Commission cesse d'exercer ses fonctions, il est procédé à son remplacement dans le respect des formes et quotas définis aux articles 41 et 43 (anciens articles 27 et 29).

Le mandat du successeur ainsi désigné est limité à la période restant à courir.

Art. 46 (ancien 32). Les membres de la Commission, avant leur entrée en fonction, prêtent devant la Cour d'appel de Ouagadougou siégeant en audience solennelle, le serment dont la teneur suit : " Je jure solennellement de bien et fidèlement remplir ma fonction de membre de la Commission de l'informatique et des libertés, en toute indépendance et impartialité, de façon digne et loyale et de garder le secret des délibérations ".

Art. 47 (ancien 33).

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

Ils ne peuvent être relevés de leur charge en raison des opinions qu'ils émettent ou des actes qu'ils accomplissent pour remplir leurs fonctions.

Les informaticiens appelés, soit à donner des renseignements à la Commission, soit à témoigner devant elle, sont déliés en tant que de besoin de leur obligation professionnelle de discrétion.

Art. 48 (ancien 34). Les membres de la Commission perçoivent des indemnités fixées par décret en Conseil des ministres.

Art. 49 (ancien 35). Les crédits nécessaires à la Commission pour l'accomplissement de sa mission sont financés par le Budget de l'Etat ou par toute autre ressource qui pourrait lui être affectée.

La Commission ne peut recevoir de financement d'un individu, d'un organisme ou d'un Etat étranger que par l'intermédiaire des structures de coopération du Burkina Faso.

Toutefois, l'accomplissement de certaines formalités prévues aux articles 19 et 23 (anciens articles 18 et 19) de la présente loi peut donner lieu à la perception de redevance.

Art. 50 (ancien 36). La Commission jouit de l'autonomie de gestion.

Le président de la Commission est l'ordonnateur du budget. Il applique les règles de gestion de la comptabilité publique.

Le contrôle des comptes financiers de la Commission relève de la Cour des comptes.

CHAPITRE II ATTRIBUTIONS DE LA COMMISSION DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTES

Article 52 (ancien article 37, f)

La Commission reçoit les réclamations, pétitions et plaintes.

Art. 52 (ancien 37, b).

§ 1. La Commission peut, sur préavis suffisant et à toute heure convenable (de 6 heures à 21 heures), charger un ou plusieurs de ses membres ou de ses agents, assistés le cas échéant d'experts de procéder à la vérification des pratiques d'un responsable de traitement en matière de gestion des données à caractère personnel si elle a des motifs de croire que celui-ci a contrevenu à l'une des dispositions de la présente loi. Elle a, à cette fin, le pouvoir :

a) d'assigner et de contraindre des témoins à comparaître devant elle, à déposer verbalement ou par écrit sous la foi du serment et à produire les documents ou pièces qu'elle estime nécessaires pour procéder à la vérification ;

b) de faire prêter serment ;

c) de recevoir les éléments de preuve ou les renseignements – fournis notamment par déclaration verbale ou écrite sous serment – qu'elle estime indiqués ;

d) de visiter, à toute heure convenable, tout local – autre qu'une maison d'habitation – occupé par le responsable de traitement, à condition de satisfaire aux normes de sécurité établies par le responsable de traitement pour ce local ;

e) de s'entretenir en privé avec toute personne se trouvant dans le local visé à l'alinéa d) et d'y mener les enquêtes qu'elle estime nécessaires ;

f) d'examiner ou de se faire remettre des copies ou des extraits des documents contenant des éléments utiles à la vérification et trouvés dans le local visé à l'alinéa d).

§ 2. Le responsable du traitement peut présenter une requête à la Commission afin que celle-ci lui renvoie les documents et pièces demandés en vertu du paragraphe 1er, a) du présent article. La Commission renvoie les documents ou les pièces dans les 10 jours suivant la requête. Elle peut en réclamer une nouvelle production.

§ 3. A l'issue de la vérification, la Commission adresse au responsable du traitement en cause un rapport où elle présente ses conclusions ainsi que ses recommandations. La Commission peut prononcer un avertissement à l'égard du responsable du traitement qui ne respecte pas les obligations découlant de la présente loi. Elle peut également mettre en demeure le responsable du traitement de faire cesser le manquement dans un délai qu'elle fixe.

Article 53 (nouveau)

§ 1. Si le responsable de traitement ne se conforme pas à la mise en demeure qui lui est adressée conformément à l'article 51 § 3, la Commission peut entamer à son encontre une procédure contradictoire.

§ 2. Un rapport est établi par un des membres de la Commission désigné par le président. Ce rapport est notifié au responsable du traitement qui peut déposer ses observations et se faire représenter ou assister. Le rapporteur peut présenter ses observations orales à la Commission, mais ne prend pas part à la délibération. La Commission peut entendre toute personne dont l'audition lui paraît susceptible de contribuer utilement à son information.

Article 54 (nouveau)

§ 1. Au terme de la procédure prévue à l'article 53, la Commission prend une décision motivée. La décision motivée est notifiée au responsable du traitement.

§ 2. La décision de la Commission peut contenir les sanctions suivantes à l'encontre du responsable du traitement :

a) Une sanction pécuniaire, à l'exception des cas où le traitement est mis en œuvre par l'Etat. Le montant de la sanction pécuniaire est proportionné à la gravité des manquements commis et aux avantages tirés de ces manquements. Lors du premier manquement, le montant ne peut excéder 2.000.000 de francs CFA. 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 4.000.000 de francs CFA ou, s'agissant d'une entreprise, 5% du chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice clos sans dépasser le plafond de 4.000.000 de francs CFA. Lorsque la Commission 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.

b) Une injonction de cesser le traitement ou un retrait de l'autorisation accordée.

§ 3. 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 aux frais des personnes sanctionnées.

Article 55 (nouveau)

Les décisions prises par la Commission au titre de l'article 54 peuvent faire l'objet d'un recours de pleine juridiction devant le Conseil d'Etat.

Article 56 (nouveau)

§ 1. En cas d'atteinte grave et immédiate aux droits de l'homme, à la vie privée, aux libertés publiques ou individuelles, 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.

§ 2. Toute personne concernée peut entamer une procédure civile auprès du tribunal compétent pour demander réparation d'une infraction aux dispositions de la présente loi ou une procédure en référé selon les conditions prévues par le code judiciaire, sans préjudice de la possibilité, pour la personne concernée, de déposer plainte au pénal.

Article 57 (ancien article 37)

Pour l'exercice de sa mission, la Commission :

a) prend des décisions individuelles ou réglementaires dans les cas prévus par la présente loi ;

b) édicte, le cas échéant, des recommandations dans le strict respect de la neutralité technologique en vue d'assurer la sécurité des données à caractère personnel dans le sens de l'article 29 de la présente loi ; en cas de circonstances exceptionnelles, elle peut prescrire des mesures de sécurité consistant notamment en la destruction des supports d'information ou en la suspension de l'autorisation ;

c) adresse aux intéressés des avertissements et dénonce au parquet les infractions dont elle a connaissance ;

d) veille à ce que les modalités de mise en œuvre du droit d'accès et de rectification visés aux articles 33 et 34 n'entravent pas le libre exercice de ces droits ;

e) se tient informée des activités industrielles, de services qui concourent à la mise en œuvre des TIC ;

f) se tient informée des effets de l'utilisation de l'informatique sur le droit à la protection de la vie privée, l'exercice des libertés et le fonctionnement des institutions démocratiques ;

g) conseille les personnes et organismes qui ont recours au traitement automatisé d'informations nominatives ou qui procèdent à des essais ou expériences de nature à aboutir à de tels traitements ;

h) répond aux demandes d'avis des pouvoirs publics et, le cas échéant, des juridictions ;

i) propose au Gouvernement toutes mesures législatives ou réglementaires de nature à adapter la protection des libertés à l'évolution des TIC.

Art. 58 (ancien 38). Les ministres, autorités publiques, dirigeants d'entreprises publiques ou privées, responsables de groupements divers et plus généralement les responsables de traitement doivent prendre toutes mesures utiles afin de faciliter la tâche de la Commission.

Art. 59 (ancien 39). La Commission peut charger le président ou le vice-président d'exercer ses attributions en ce qui concerne l'application des articles 19, 52 et 57, c et d (anciens articles 19 et 37, d, e et f).

Art. 60 (ancien 40). La Commission de l'informatique et des libertés veille à ce que les traitements automatisés ou non, publics ou privés, de données à caractère personnel soient effectués conformément aux dispositions de la loi. Dans les limites de ses attributions tels que décrites aux articles 51 à 57, elle peut prendre toutes mesures utiles à cet effet.

Art. 61 (ancien 44).

§ 1. La Commission met à la disposition du public la liste des traitements de données, qui précise pour chacun d'eux :

- la loi ou l'acte réglementaire décidant de sa création ou la date de sa déclaration ;

- sa dénomination et sa finalité ;

- le service auprès duquel est exercé le droit d'accès ;

- les catégories d'informations nominatives enregistrées ainsi que les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces informations.

§ 2. Sont tenus à la disposition du public, dans les conditions fixées par décret, les décisions, avis ou recommandations de la Commission dont la connaissance est utile à l'application ou à l'interprétation de la présente loi.

§ 3. La Commission peut mettre à la disposition du public toute information relative aux pratiques d'un responsable de traitement en matière de gestion des données à caractère personnel, dans la mesure où elle estime que qu'une telle mise à disposition est dans l'intérêt public.

Art. 62 (nouveau)

La Commission :

- offre au grand public des programmes d'information destinés à lui faire mieux comprendre la présente loi et son objet ;

- fait des recherches liées à la protection des données à caractère personnel et en publie les résultats ;

- encourage les responsables de traitement à élaborer des politiques détaillées, notamment des codes de pratiques en vue de se conformer à l'article 28 ;

- prend toute mesure indiquée pour la promotion des principes de la présente loi.

Article 63 (ancien 45)

La Commission présente chaque année, dans les meilleurs délais après la fin de l'année civile, au Président du Faso, au Président de l'Assemblée nationale et au président du Conseil constitutionnel, un rapport rendant compte de l'exécution de sa mission. Ce rapport est rendu public.

TITRE IV SANCTIONS PENALES

Art. 64 (ancien 46). Le fait de procéder ou de faire procéder à des traitements automatisés de données à caractère personnel sans qu'aient été respectées les formalités préalables à leur mise en œuvre prévues par la loi est puni d'une amende de mille (1.000) à deux millions (2.000.000) de francs CFA.

Art. 65 (ancien 47). Le fait de procéder ou de faire procéder à un traitement automatisé de données à caractère personnel sans prendre toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité desdites données, notamment empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés est puni de mille (1.000) à deux millions (2.000.000) de francs CFA d'amende.

Art. 66 (ancien 48). Le fait de communiquer à des tiers non autorisés ou d'accéder intentionnellement sans autorisation ou de façon illicite aux données à caractère personnel est puni de mille (1.000) à trois millions (3.000.000) de francs CFA d'amende.

Art. 67 (ancien 49). Est puni de mille (1.000) à deux millions (2.000.000) de francs CFA d'amende, le détournement de finalité d'une collecte ou d'un traitement de données à caractère personnel.

Art. 68 (ancien 50). Le fait de collecter des données par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite, ou de procéder à un traitement de données à caractère personnel concernant une personne physique malgré son opposition, lorsque cette opposition est fondée sur des raisons légitimes, est puni de mille (1.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA d'amende.

En cas de traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, est puni des mêmes peines le fait de procéder à un traitement de données sans respecter le prescrit de l'article 27 de la présente loi.

Art. 69 (ancien 51). Hors les cas prévus par la loi, le fait de mettre ou de conserver en mémoire informatisée, sans l'accord exprès de la personne concernée, des données à caractère personnel qui, directement ou indirectement, font apparaître les origines raciales, ethniques ou les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou les appartenances syndicales ou les mœurs des personnes est puni de mille (1.000) à deux millions (2.000.000) de francs CFA 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.

Art. 70 (ancien 52). Le fait, sans l'accord de la Commission de l'informatique et des libertés, de conserver des données à caractère personnel sous une forme nominative au-delà de la durée prévue à la demande d'avis ou à la déclaration préalable à la mise en œuvre du traitement informatisé est puni de mille (1.000) à deux millions (2.000.000) de francs CFA d'amende.

Art. 71 (ancien 53). 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 l'honneur et à la considération de la personne concernée ou à l'intimité de sa vie privée, de porter, sans autorisation de la personne concernée, ces informations à la connaissance d'un tiers qui n'a pas qualité pour les recevoir, est puni de mille (1.000) à trois millions (3.000.000) de francs CFA d'amende.

La divulgation prévue à l'alinéa précédent est punie de mille (1.000) à deux millions (2.000.000) de francs CFA 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.

Art. 72 (ancien 54). Est puni de mille (1.000) à un million (1.000.000) de francs CFA d'amende, le fait d'entraver l'action de la Commission :

- soit en s'opposant aux vérifications sur place ;
- soit en refusant de communiquer à ses membres ou à ses agents, les renseignements et documents utiles à la mission qui leur est confiée ou en dissimulant ou en faisant disparaître lesdits documents ;
- soit en communiquant des informations qui ne sont pas conformes au contenu des enregistrements au moment où la demande a été formulée ou qui ne les présentent pas sous une forme directement intelligible.

Art. 73 (nouveau)

En condamnant du chef d'infractions aux articles 64 à 72, le tribunal peut ordonner l'insertion du jugement, intégralement ou par extraits, dans un ou plusieurs journaux, dans les conditions qu'il détermine, aux frais du condamné.

Art. 74 (nouveau)

§ 1. En condamnant du chef d'infractions aux articles 64 à 72, le tribunal peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction, tels que des fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, à l'exclusion des ordinateurs ou de tout autre matériel, ou ordonner l'effacement de ces données.

La confiscation ou l'effacement peuvent être ordonnés même si les supports matériels des données à caractère personnel n'appartiennent pas au condamné.

Les objets confisqués doivent être détruits lorsque la décision est passée en force de chose jugée.

§ 2. Le tribunal peut, lorsqu'il condamne du chef d'infractions aux articles 64 à 72, interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

§ 3. Toute infraction à l'interdiction édictée par le § 2 ou toute récidive relative aux infractions visées aux articles 64 à 72 sont punies d'un emprisonnement de trois mois à deux ans et d'une amende de 1.000 à 3.000.000 de francs CFA ou d'une de ces peines seulement.

Art. 75 (ancien 55). Les dispositions des articles 64 à 72 (anciens 46 à 54) sont applicables aux fichiers non automatisés ou mécanographiques dont l'usage ne relève pas exclusivement de l'exercice du droit à la vie privée.

TITRE V TRANSMISSION DE DONNÉES À DES FINS DE RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Art. 76 (ancien 56). Nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre, à des fins de recherche de santé autorisées conformément à l'article 23, § 2, les données à caractère personnel qu'ils détiennent.

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 et qu'il est impossible de réaliser la finalité des recherches avec des données codées; 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, sauf autorisation motivée de la Commission de l'informatique et des libertés donnée après avis du comité d'éthique pour la recherche en santé, les données transmises ne peuvent être conservées sous une forme nominative au-delà de la durée nécessaire à la recherche.

La présentation des résultats du traitement de données ne doit en aucun cas permettre l'identification directe 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 œuvre leur 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 œuvre le traitement de données, ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles il porte, sont astreintes au secret professionnel.

TITRE VI DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Art. 77 (ancien 58). Les dispositions de la présente loi ne font pas obstacle à celles de la loi 40-96 ADP du 08 novembre 1996, portant obligation de réponse et de secret statistique.

Art. 78 (ancien 59). A titre transitoire, les traitements de données régis par l'article 23 (ancien 18) ci-dessus et déjà créés, ne sont soumis qu'à une déclaration auprès de la Commission dans les conditions prévues à l'article 21 (ancien 42).

La Commission peut toutefois, par décision spéciale, faire application des dispositions de l'article 23 (ancien 18) et fixer le délai au terme duquel l'acte réglementant le traitement de données doit être pris.

Art. 79 (ancien 60). A compter de la promulgation de la présente loi, tous les traitements de données devront répondre aux prescriptions de cette loi, dans les délais ci-après :

- trois (03) ans pour les traitements de données régis par l'article 23 (ancien 18),
- six (06) mois pour les traitements de données régis par l'article 19 (ancien 19).

Art. 80 (ancien 61). Des décrets pris en Conseil des ministres détermineront les modalités d'application de la présente loi.

Art. 81 (ancien 62). La présente loi qui abroge toutes dispositions antérieures contraires sera exécutée comme loi de l'Etat.

Annexe III

Présidence de la République

République du Mali

Un Peuple – Un But – Une Foi

Loi n°09-059 /du 28 décembre 2009 Régissant la recherche biomédicale sur l'être humain

L'Assemblée Nationale a délibéré et adopté en séance du 15 décembre 2009 ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Titre 1 : Des dispositions générales

Chapitre 1 : De l'objet du champ d'application

Article 1^{er} : La présente loi régit la recherche biomédicale sur l'être humain.

Les dispositions de la présente loi s'appliquent aux recherches sur les personnes vivantes, les embryons et fœtus, le matériau biologique d'origine humaine, les renseignements personnels identifiables, les cadavres, les embryons ou fœtus issus d'interruptions de grossesses ou d'avortement spontanés et les enfants mort-nés.

Chapitre 2 : Des définitions

Article 2 : **Au sens de la présente loi, on entend par :**

Comité de recherche : Un centre agréé par le Ministre en charge de la santé pour un ou plusieurs types de recherche biomédicale.

Comité institutionnel d'éthique : Comité d'éthique prévu dans les textes organiques d'une institution nationale de recherche.

Comité national d'éthique : Comité créé au niveau national ayant pour missions d'instruire les dossiers de recherche biomédicale sur le plan éthique, sur sa propre initiative, sur demande du Président de la République, du Premier ministre, d'un membre du Gouvernement, des Présidents d'institutions ou des Présidents des fondations et ONG reconnues d'utilité publique et des investigateurs de recherche.

Coordinateur de recherche : Personne physique ayant la charge de coordonner les actions des investigateurs travaillant sur le même projet et dans des centres différents.

Institution de recherche : Toute structure spécialisée, disposant de la personnalité morale, dont la mission est de promouvoir et de conduire la recherche biomédicale.

Investigateur de recherche : Personne physique ayant la charge de diriger et de surveiller la réalisation du projet de recherche du Promoteur, qui est habilitée en vertu de la loi malienne. Il faut un investigateur principal par projet de recherche.

Promoteur : Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui initie et finance un projet de recherche sur l'être humain.

Recherche biomédicale : Tout essai ou expérimentation clinique, biologique ou chirurgicale organisé et pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

Recherche avec bénéfice direct : Recherche censée n'apporter aucun bénéfice direct à la personne qui s'y prête. Elle est aussi appelée recherche à finalité directe.

Recherche sans bénéfice direct : Recherche censée n'apporter aucun bénéfice direct à la personne qui s'y prête. Elle est aussi appelée recherche sans finalité directe. Elle peut augmenter les connaissances dans un domaine biomédical, avec une possibilité d'application à moyen et long terme.

Renseignements personnels identifiables : Les renseignements relatifs à une personne qui permettent de l'identifier ou de la réidentifier par une combinaison d'identificateurs indirects (tels que la date de naissance, le domicile ou des caractéristiques personnelles uniques).

Titre 2 : Des conditions de la recherche biomédicale sur l'être humain

Article 3 : Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain à moins que les conditions suivantes soient réunies :

- la recherche est fondée sur le plan scientifique et est clairement décrite dans un protocole ;
- les renseignements disponibles d'ordre pré clinique et clinique sont suffisants pour justifier la tenue de la recherche projetée ;
- le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;
- elle vise à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;
- elle est autorisée sous le régime de la présente loi.

Article 4 : Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

- Sous la direction et sous la surveillance d'un investigateur justifiant une formation et d'une expérience appropriée ;
- Dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'étude et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches .

Article 5 : Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont admises que si elles présentent un équilibre des avantages et des préjudices favorables pour la femme et son embryon, son fœtus ou son enfant.

Article 6 : Les personnes privées de liberté ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

Article 7 : Les mineurs, les majeurs sous tutelle , les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social et les malades en situation d'urgence ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que s'ils peuvent en profiter individuellement ou collectivement.

Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel direct sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

- Ne présenter aucun risque sérieux prévisible sur leur santé ;
- Etre utile des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge , de maladie ou de handicap ;
- Résultats ne pouvant être réalisés autrement.

Article 8 : Pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Pour les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sauf preuve à sa décharge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Pour toute recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre intervenants et le promoteur.

Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

Article 9 : La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prête, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues.

Toutefois, en cas de bénéfice commercial d'une recherche, des ristournes doivent être négociées pour la communauté objet de l'étude.

Titre 3 : Des modalités et procédures de la recherche biomédicale

Article 10 : Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou le médecin qui le représente, lui ait fait connaître :

- L'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;
- Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- L'avis d'un comité d'éthique agréé.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser ou de participer, à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité, sans nuire à la qualité scientifique globale des résultats.

A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade, le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de la confidentialité et de l'anonymat, réserver certaines informations liées à ce diagnostic.

Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité. Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.

Le consentement est donné par écrit, ou en cas d'impossibilité, atteste par un tiers.

Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Le consentement peut aussi être enregistré ou filmé.

Article 11 : En cas de recherche biomédicale à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis d'un comité d'éthique agréé peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera recherché et que seul sera sollicité celui de ses proches, s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus.

L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

Article 12 : Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou sur des majeurs interdits avec bénéfice individuel direct ou sans bénéfice individuel direct, ne présentant pas de risque prévisible sérieux, le consentement doit être donné par leurs représentants légaux.

Article 13 : Avant de réaliser une recherche sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis d'un comité scientifique et d'un comité d'éthique agréé.

Le Comité scientifique donne son avis sur la validité scientifique du protocole de recherche.

Le Comité d'éthique donne son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment la protection des participants, leur information et les modalités de recueil de leur consentement, les compensations éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Il communique au Ministre chargé de la santé tout avis favorable ou défavorable donné à un projet de recherche en fonction du niveau de la recherche et de l'intérêt national.

Avant sa mise en œuvre, le promoteur ou l'investigateur principal transmet au Ministre chargé de la santé une demande décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du ou des comités consultés. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité.

Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur ou l'investigateur principal en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en œuvre.

Le promoteur informe, dès qu'il en a connaissance le Comité national d'éthique, le ministre chargé de la santé, de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoqué une hospitalisation ou entraîné des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptibles d'être dues à la recherche. Il l'informe également de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt

Article 14 : Sous réserve de toute obligation éthique ou juridique de divulguer des renseignements confidentiels, les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux et les agents de l'Etat qui en sont dépositaires sont tenus de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions et qui sont s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

Les chercheurs doivent préserver la confidentialité des renseignements personnels concernant les participants à la recherche, sous réserve de toute obligation d'ordre éthique ou juridique de divulguer des renseignements confidentiels.

Article 15 : Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent. Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués par l'intermédiaire de l'investigateur principal.

Article 16 : Dans le cas d'une recherche sans bénéfice individuel direct à l'égard des personnes qui s'y prête, le promoteur verse à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies. Le montant total des compensations qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année pris pour son application.

Article 17 : Les inspecteurs de la santé, la Direction de la Pharmacie et du Médicament et les membres du comité d'éthique agréé, ont qualité pour veiller au respect des dispositions de la présente loi et des textes réglementaires pris pour son application.

Article 18 : Les renseignements relatifs à la recherche doivent être consignés dans des registres, traités et conservés de façon à permettre la présentation de rapports des complets et exacts sur la recherche ainsi que son interprétation et sa vérification.

Ces renseignements doivent être disponibles chez l'organisme qui a commandité la recherche et chez le chercheur.

Titre 4 : Des interdictions et sanctions

Article 19 : Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales qui pourraient nuire à sa santé ou aux résultats de la recherche.

Pour chaque recherche, le protocole soumis à l'avis consultatif du comité scientifique et du comité d'éthique agréé détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche.

Article 20 : Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que par une équipe compétente, dans un lieu équipé de moyens matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s’y prêtent.

Article 21 : Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne, une recherche biomédicale sans avoir accueilli le consentement de la personne ou de ses représentants légaux dans les conditions prévues par la présente loi est puni de :

- Un (01) à trois (3) ans d’emprisonnement et de 300 000 à 1.000.000 de francs d’amende ou de l’une des deux peines seulement et l’interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d’exercer l’activité professionnelle ou sociale à l’occasion de la quelle ou dans l’exercice de laquelle l’infraction a été commise pourra être prononcée.
- S’il en est résulté une mutilation, amputation, privation de l’usage d’un membre ou d’un sens, perte de l’œil ou autres infirmités ou maladie, la peine sera de cinq à dix ans de réclusion criminelle et l’interdiction d’exercer l’activité professionnelle ou sociale à l’occasion de laquelle l’infraction a été commise doit être prononcée.
- En cas de décès le coupable sera puni de la réclusion criminelle à vie et l’interdiction d’exercer l’activité professionnelle ou sociale à l’occasion de laquelle l’infraction a été commise doit être prononcée.

Les dispositions du code pénal sont applicables s’agissant de la complicité, de récidive et des circonstances atténuantes.

Article 22 : Quiconque entreprend une recherche sans autorisation du Ministre de la Santé est puni de cinq à dix ans d’emprisonnement, sans préjudice de la fermeture temporaire ou définitive de l’établissement de recherche.

Article 23 : le promoteur dont la responsabilité civile n’est pas garantie par l’assurance prévue à l’article 8 de la présente loi est puni d’un emprisonnement de un à six mois et d’une amende de 300 000 à 1 000 000 de francs ou de l’une de ces deux peines seulement.

Le promoteur qui réalise ou fait réaliser une recherche biomédicale sans avoir transmis au Ministre chargé de la santé la demande prévue à l’article 13 de la présente loi est puni des mêmes peines.

Article 24 : Le Ministre chargé de la santé peut, à tout moment, en cas de risque pour la santé publique ou de non respect des dispositions de la présente loi, suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

Titre 5 : Des dispositions finales

Article 25 : Un décret pris en conseil des Ministres fixe les modalités d’application de la présente l

Bamako, le 28 décembre 2009

Le Président de la République,

Amadou Toumani TOURE

Table des matières

SOMMAIRE	1
SIGLES ET ABREVIATIONS	3
INTRODUCTION.....	8
I – De la recherche scientifique et des données personnelles	9
A – Des données personnelles	9
1) « Toute information » concernant une personne physique	11
2) Personne concernée par les données à caractère personnel	12
3) Identifiabilité de la personne concernée par les données	18
B – De la recherche scientifique et de l'utilisation des données à caractère personnel.....	33
1) Définition de la recherche scientifique	35
2) Notion d'utilisation/traitement des données personnelles à des fins de recherche scientifique	39
II – Besoin d'utilisation des données personnelles dans le domaine de la recherche scientifique et risques pour les personnes	46
A – La recherche a besoin de données personnelles	47
1) La nécessité du traitement des données	47
2) La liberté du traitement des données	49
3) La légitimité du traitement des données	56
B – Les risques liés au traitement des données personnelles	60
1) Risques liés à la collecte des données	63
2) Risques liés à l'utilisation des données	72
3) Risques spécifiques liés à l'informatisation des données	79
III – De la nécessaire conciliation entre utilisation des données personnelles à des fins de recherche scientifique et protection des personnes	82
A – Le droit au respect de la vie privée.....	83
1) Contenu et mécanisme de protection de la vie privée	84
2) Limites de la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données personnelles ..	86
B – Le droit à la protection des données à caractère personnel.....	89
1) Un droit autonome	89
2) Champ d'application de la loi sur la protection des données à caractère personnel	95
C – Problématique : quelle protection des données personnelles dans le domaine de la recherche scientifique ?	101
PARTIE I : L'ENCADREMENT <i>A PRIORI</i> DE LA COLLECTE DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL.....	112
TITRE I : LA GARANTIE PREALABLE DE LA QUALITE SCIENTIFIQUE DES PROJETS DE TRAITEMENT DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL A DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE	113
<i>Chapitre 1 : Le contrôle, limité à la finalité légitime du traitement, exercé par les autorités de protection des données personnelles</i>	119
Section 1 : La situation en France	120
§ 1 : Les exigences générales relatives à la finalité des traitements de données	122

I – L’existence indispensable d’une ou plusieurs finalité(s) initiale(s) légitimant le traitement	125
.....	
II – Caractères explicite et déterminé de la finalité	127
§ 2 : Finalité légitime des traitements de données mis en œuvre dans le domaine de la recherche scientifique	129
I – Les critères de la légitimation des traitements de données à des fins de recherche scientifique relevant de la compétence de la CNIL	129
A – Caractères explicite et déterminé de la finalité de recherche	129
1) Autonomie de la finalité de recherche scientifique	129
2) Pluralité de finalités de recherche	136
B – L’intérêt public de la recherche	139
II – Les critères de la légitimation des traitements de données à des fins de recherche scientifique ne relevant pas de la compétence de la CNIL	145
A – La qualification professionnelle des personnes mettant en œuvre le traitement	146
B – L’adoption d’une méthodologie adéquate	147
Section 2 : La situation au Burkina Faso	149
§ 1 : Présentation générale de la loi relative à la protection des données à caractère personnel	149
§ 2 : La finalité légitime des traitements de données	150
<i>Chapitre 2 : La nécessité du contrôle, par les pairs, de la qualité scientifique des projets de traitement de données à des fins de recherche scientifique</i>	<i>153</i>
Section 1 : Les critères de la qualité scientifique des projets de traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche	154
§ 1 : Les critères de la qualité scientifique des traitements de données à caractère personnel mis en œuvre en matière de recherche dans le domaine de la santé	155
I – L’exemple français : l’évaluation continuiste-démarcationniste des projets de recherche par le CCTIRS	155
A – Présentation du CCTIRS	159
1) Création du CCTIRS	159
2) Composition du CCTIRS	160
3) Procédure d’expertise des projets de recherche	161
a) La procédure ordinaire d’expertise des dossiers	161
b) La procédure simplifiée	163
4) Typologie des avis du CCTIRS	166
5) Valeur juridique des avis du CCTIRS	166
B – La qualification préalable du projet comme constitutif d’une recherche dans le domaine de la santé : de l’existence d’un objectif de recherche	167
1) Traitements de données exclus du champ d’application de la loi Informatique et libertés	167
a) Absence de traitement de données à caractère personnel	167
b) Traitements de données exclus du champ d’application du chapitre IX de la loi Informatique et libertés	168
2) Le critère relatif à l’existence d’un objectif de recherche	170
3) L’application du critère relatif à l’existence d’un objectif de recherche	174
a) Disqualification du projet du fait la résolution de la question de recherche	176
b) Disqualification du projet du fait de l’inexistence d’un objectif de recherche	178
c) La situation particulière des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche biomédicale	197
d) La requalification des projets comme traitement de données à des fins d’évaluation ou d’analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention	202
C – L’adoption d’une méthodologie adéquate	204
1) Une exigence fondamentale	204
2) Eléments de méthodologie d’une recherche dans le domaine de la santé	207
a) L’actualité de la méthodologie adoptée	208
b) La représentativité de l’échantillon objet de l’étude	208
c) La justesse de la méthode statistique d’analyse des données et des résultats	210
d) Méthodologie et éthique	210
3) Les recommandations du CCTIRS en vue de l’amélioration de la méthodologie	211
a) Le principe de l’amélioration de la méthodologie de la recherche	211
b) Les limites à l’amélioration de la méthodologie	215
c) La portée des avis comportant des améliorations	217
D – La nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l’objectif de la recherche	218
1) La justification scientifique par le chercheur du recours à des données à caractère personnel	218
.....	
2) L’appréciation par le comité de la justification du recours à des données personnelles	219
a) La validation du recours à des données à caractère personnel	223
b) L’obligation de parcimonie dans la collecte des données	225

c) La possibilité technique de conduire de la recherche de façon totalement anonyme ..	230
E – La légitimité de l'équipe de recherche	236
1) Légitimité du responsable du traitement des données.....	236
2) Qualification professionnelle du responsable de la recherche	237
II – L'exemple malien : le pari de la protection des données personnelles au titre de la loi sur recherche biomédicale.....	241
A – Eléments d'un cadre de protection des données personnelles	242
B – Le contrôle de la qualité scientifique des traitements de données personnelles mis en œuvre en matière de recherche dans le domaine de la santé.....	244
1) La loi relative à la recherche biomédicale et le traitement des données personnelles	244
a) Le traitement des données à caractère personnel en matière de recherche dans le domaine de la santé	244
b) Encadrement du traitement des données personnelles ?	245
2) Appréciation de la qualité scientifique des recherches.....	247
a) La validation scientifique du projet de recherche.....	247
b) La validation éthique du projet de recherche.....	247
III – L'exemple burkinabé.....	250
A – Le dispositif issu de la loi du 20 avril 2004	250
B – Le dispositif issu de la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004.....	252
§ 2 : Les critères de la qualité scientifique des traitements de données à caractère personnel mis en œuvre en matière de recherche dans le domaine de la statistique publique.....	257
I – Le CNIS et l'évaluation, en France, de la qualité des projets d'enquêtes statistiques publiques	259
A – L'appréciation de l'opportunité de la réalisation des enquêtes statistiques par le CNIS	263
1) Le CNIS.....	263
2) Enquêtes soumises à l'obtention d'un avis d'opportunité.....	264
3) Critères de l'opportunité de la réalisation d'une enquête statistique.....	264
a) La finalité légitime de l'enquête	265
b) Le déroulement de l'enquête	268
c) L'existence de résultats.....	270
d) La garantie de la confidentialité des données	271
B – La labellisation des enquêtes statistiques par le comité du label des enquêtes statistiques ..	272
1) Le comité du label des enquêtes statistiques.....	273
2) Les critères d'attribution du label de qualité statistique.....	275
a) Qualification préalable de l'enquête comme relevant du champ de la loi de 1951	275
b) Les critères de qualité statistique	281
II – Le système statistique national malien.....	289
A – Présentation du système	289
B – Principes régissant le traitement des données personnelles	290
III – Le système statistique national burkinabé.....	291
Section 2 : La portée du contrôle, par les pairs, de la qualité scientifique des projets de traitements de données à des fins de recherches	293
§ 1 : Traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé.....	293
I – Le champ des recherches couvert par le contrôle de la qualité scientifique	293
A – Traitements de données relatifs au suivi thérapeutique médical individuel des patients	294
B – Etudes effectuées à partir de données collectées dans le cadre du suivi thérapeutique ou médical.....	295
1) Une exclusion non efficiente	296
2) Des recherches à la qualité scientifique non contrôlée.....	296
3) Une exclusion mettant à mal les droits des personnes concernées.....	297
C – Les recherches entamées.....	298
D – Traitements de données à des fins de recherche dans le domaine statistique	300
II – Le CCTIRS : un comité à compétence éthique ?.....	302
A – Etat actuel du questionnement	302
B – Perspectives d'évolution du questionnement	304
§ 2 : Traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la statistique publique	309
I – Quels critères de qualification d'une enquête statistique publique ?.....	310
A – Le critère d'ordre institutionnel	311
B – La nature statistique de l'opération.....	312
C – La finalité de l'opération	312
II – Activités connexes à la statistique publique	313
§ 3 : Traitements de données à des fins de recherche dans le domaine des sciences humaines et sociales	317
I – Le principe du contrôle scientifico-éthique de la recherche en sciences sociales.....	318
II – Contenu du contrôle des recherches.....	319
III – Organisme compétent.....	325
<i>Conclusion du titre 1</i>	<i>327</i>

TITRE II : LE RESPECT DES REGLES RELATIVES A LA DISPONIBILITE JURIDIQUE DES DONNEES A TRAITER	329
<i>Chapitre 1 : Les conditions de disponibilité juridique relatives aux données à collecter ou à transmettre</i>	339
Section 1 : Les conditions de fond relatives à la disponibilité des données à collecter ou à transmettre	339
§ 1 : Les conditions de fond relatives à la disponibilité des données prévues par la loi française	339
I – Les conditions concernant toutes les données à caractère personnel destinées à être collectées	340
A – Le caractère adéquat, pertinent et non excessif des données à collecter	340
1) Notion de pertinence	340
2) Principe de proportionnalité	341
3) Application du principe de pertinence aux données d'identification des personnes	344
4) Appréciation de la pertinence des autres données relatives aux personnes	351
B – Le caractère exact et complet des données à collecter	357
1) Le principe de l'exactitude des données	357
a) Sens de l'exigence d'exactitude des données	358
b) Les implications du principe d'exactitude des données	358
2) Modulation du principe d'exactitude des données dans le domaine de la recherche	363
II – Les conditions concernant certaines catégories de données à collecter	369
A – Les données dites sensibles	369
1) Contenu de la notion de données sensibles	369
a) Origines raciales ou ethniques	371
b) Opinions religieuses, politiques ou philosophiques	379
c) Données relatives à la santé	381
d) Données relatives à la vie sexuelle	385
2) La finalité du traitement, critère de définition de la sensibilité des données collectées	386
3) Principe d'interdiction de la collecte et du traitement des données sensibles	395
4) Les exceptions au principe d'interdiction de la collecte et du traitement des données sensibles	398
a) Traitements de données sensibles devant faire l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation	401
b) Traitements de données justifiés par l'intérêt public	402
B – Les données relatives aux infractions, condamnations ou mesures de sûreté	407
1) Nature des données concernées	408
2) Personnes habilitées à mettre en œuvre un traitement de données relatives aux infractions condamnations et mesures de sûreté	410
3) De la possibilité de traiter à des fins de recherche des données relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté	411
III – Les conditions de transmission des données à caractère personnel en vue d'un traitement en matière de recherche dans le domaine de la santé	415
A – De la transmission des données à des fins de recherche en matière de santé	416
B – Le principe du codage des données avant leur transmission	418
C – Les exceptions au principe du codage des données avant leur transmission	421
1) Traitement de données associé à des études de pharmacovigilance	422
2) Traitement de données associé à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales	422
3) Exception au codage des données exigée par une particularité de la recherche	423
§ 2 : Les conditions générales de disponibilité des données prévues en droit burkinabé	424
I – Les conditions de disponibilité prévues par la Informatique et libertés du 20 avril 2004	424
II – Les conditions de disponibilité prévues par la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004	426
Section 2 : Les formalités préalables à la collecte et au traitement des données	429
§ 1 : Les formalités préalables à la mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche accomplies devant la CNIL	429
A – Les procédures ordinaires mises en place par la loi : l'applicabilité aux traitements de données à des fins de recherche	431
1) Les règles propres à chaque formalité préalable	432
a) La demande d'autorisation des traitements	432
b) La déclaration des traitements	436
2) Les règles communes aux deux formalités	440
a) La personne devant accomplir les formalités préalables	440
b) Le contenu du dossier	440
c) Mode de transmission des dossiers	441
d) Du caractère préalable des formalités	442
3) Les dispenses d'accomplissement de formalités préalables	443
a) Les cas dans lesquels la recherche n'est a priori pas concernée	444
b) Les cas pouvant concerner des traitements de recherche	444

B – Les procédures spécifiques aux traitements de données à des fins de recherche.....	447
1) La procédure spécifique aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche dans le domaine de la santé.....	447
a) La procédure ordinaire d'autorisation des traitements.....	447
b) La procédure simplifiée d'autorisation des traitements.....	449
2) La nécessité d'une harmonisation des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements de données à des fins de recherche.....	449
a) Proposition initiale de la CNIL : l'harmonisation des « régimes de formalités préalables applicables aux traitements de données sensibles mis en œuvre à des fins de recherche ».....	450
b) Proposition d'une solution alternative : l'harmonisation des formalités préalables en fonction de la finalité du traitement.....	451
§ 2 : Les formalités préalables à la mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche prévues en droit burkinabé.....	456
I – Les formalités préalables prévues au titre de la loi du 20 avril 2004.....	456
A – Les formalités préalables à la mise en œuvre des traitements ne poursuivant pas une finalité de recherche.....	456
1) La demande d'avis de mise en œuvre des traitements.....	456
2) La déclaration des traitements de données.....	457
3) La simplification des formalités préalables.....	457
B – Les formalités préalables à la mise en œuvre des traitements poursuivant une finalité de recherche.....	458
II – Les formalités préalables prévues au titre de la proposition d'adaptation de la loi du 20 avril 2004.....	458
<i>Chapitre 2 : Le consentement à la collecte et au traitement des données.....</i>	<i>461</i>
Section 1 : Les exigences relatives au consentement des personnes concernées : l'ambivalence du dispositif français.....	464
§ 1 : Les exigences en cas de collecte des données directement auprès de la personne concernée : un renforcement opportun, mais perfectible.....	465
I – L'information délivrée aux personnes.....	466
A – Une information aux conditions explicitement renforcées dans le cadre général de la loi ..	467
1) Le contenu de l'information à délivrer aux personnes concernées.....	467
a) La liste initiale des informations à fournir.....	467
b) Une liste initiale d'informations méritant d'être complétée.....	470
2) Les modalités d'information.....	473
a) Le caractère nécessairement préalable de l'information des personnes.....	473
b) Les moyens d'information.....	474
B – Une application bienvenue en matière de recherche dans le domaine de la santé.....	476
1) Le principe de l'information préalable des personnes concernées.....	477
a) Le contenu légal de l'information à délivrer aux personnes concernées.....	477
b) Informations susceptibles d'être rajoutées à la liste prévue à l'article 57.....	482
c) Les modalités de l'information préalable.....	487
2) L'exception psychologique à l'obligation d'information des personnes.....	492
a) De l'exception psychologique.....	492
b) L'application concrète de l'exception psychologique.....	497
C – Une information aux conditions implicitement renforcées dans les autres domaines de recherche.....	504
1) L'absence de dérogation à l'obligation d'information des personnes concernées.....	504
a) L'obligation d'information des personnes dans le cadre des enquêtes statistiques publiques.....	505
b) L'obligation d'information des personnes dans les autres domaines de recherche.....	507
2) Les difficultés pratiques d'application de l'obligation d'information dans le domaine de la recherche scientifique.....	509
a) Les termes de la difficulté de l'information des personnes.....	509
b) Les solutions envisageables.....	511
II – L'expression du consentement.....	521
A – Le recueil de l'accord pour le traitement des données : quelle efficience ?.....	522
1) Le consentement simple.....	523
a) Définition et mode de preuve du consentement simple.....	523
b) Le caractère préalable du consentement au traitement des données.....	524
c) Consentement simple et traitement des données à des fins de recherche.....	524
2) Le consentement exprès.....	525
a) Notions de consentement exprès et de consentement explicite.....	525
b) Cas dans lesquels s'impose le recueil d'un consentement exprès.....	526
c) Application dans le domaine de la recherche.....	529
3) Consentement spécifique/consentement général.....	534
a) Position du problème.....	535
b) Les arguments en faveur de la reconnaissance du consentement général.....	537

c) Remise en cause du consentement général et arguments en faveur du consentement spécial ou spécifique	539
B – Le droit d’opposition à la collecte et au traitement des données : une portée limitée	543
1) Le droit commun de l’opposition au traitement des données	543
a) Quelle articulation entre recueil du consentement et droit d’opposition ?	544
b) Les motifs légitimes de l’opposition au traitement des données	545
c) Modalités d’expression de l’opposition	546
d) Les exceptions au droit d’opposition	548
2) Quel type de refus pour le traitement des données à des fins de recherche ?	549
C – L’obligation de réponse en matière d’enquêtes statistiques publiques	550
1) L’allègement de la charge pesant sur les personnes enquêtées	551
2) Les conditions d’octroi du visa rendant l’enquête obligatoire	551
§ 2 : Les exigences en cas de collecte indirecte des données : un relâchement circonstanciellement critiquable	556
I – Une information limitée	556
A – Limite quant au contenu de l’information	556
1) De la simple limitation de l’étendue des informations à délivrer	557
2) A l’absence totale d’information	559
a) Cas général : l’absence d’information justifiée par l’impossibilité de retrouver les personnes concernées	559
b) La conservation des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques et leur réutilisation à des fins statistiques	560
c) Les dispositions spécifiques applicables en matière de recherche dans le domaine de la santé	562
d) Application dans les autres domaines de recherche	566
B – Limite quant au moment de la délivrance de l’information	567
II – Un consentement dévalué	574
A – Un consentement retardé	574
1) Le maintien du principe du recueil du consentement	575
2) Nature du consentement recueilli	575
3) Moment d’expression du consentement	575
B – Un consentement présumé ?	576
1) La généralisation de la règle de l’opposition pour la réutilisation des données aux fins de recherche médicale	577
2) La justification du droit d’opposition discrétionnaire à la réutilisation des données	578
3) La portée du droit d’opposition	580
a) Les aléas entourant l’expression de l’opposition	580
b) L’absence d’opposition	582
C – Un consentement non sollicité	584
§ 3 : Les alternatives au consentement	584
I – Les alternatives justifiées par la satisfaction de l’intérêt de la personne concernée par le traitement	585
II – Les alternatives justifiées par la réalisation de l’intérêt légitime du responsable du traitement	586
Section 2 : Les exigences relative au consentement des personnes en droits malien et burkinabé	591
§ 1 : Le caractère embryonnaire du droit malien	591
§ 2 : Le caractère lacunaire droit burkinabé	592
I – Les exigences relatives au consentement prévues par la loi du 20 avril 2004	592
A – Les exigences générales relatives au consentement	592
1) L’obligation d’information des personnes	593
2) Le recueil et l’expression du consentement	593
a) Données neutres	593
b) Données sensibles	594
c) Mise en œuvre du droit d’opposition	595
B – Les exigences spécifiques relatives au consentement pour la mise en œuvre de traitements de données à des fins de recherche	596
II – Les exigences relatives au consentement prévues par la proposition d’adaptation de la loi du 20 avril 2004	597
A – Les exigences générales relatives au consentement	597
1) L’obligation d’information des personnes	597
a) Le contenu de l’information à délivrer	598
b) Le moment de délivrance de l’information	598
2) Le recueil et l’expression du consentement	599
a) Principe du consentement et exception	599
b) Le consentement au traitement des données sensibles	600
B – Les exigences spécifiques relatives au consentement pour la mise en œuvre des traitements de données à des fins de recherche	600

1) Les règles applicables à la recherche dans le domaine de la santé.....	600
a) L'information des personnes en matière de recherche dans le domaine de la santé....	600
b) Le recueil du consentement.....	601
2) L'information et le recueil du consentement des personnes s'agissant des autres recherches scientifiques.....	602
<i>Conclusion du titre 2</i>	603
<i>Conclusion de la première partie</i>	605
PARTIE II : LE SUIVI ET LE CONTROLE A POSTERIORI DE LA MISE EN ŒUVRE DU TRAITEMENT.....	613
TITRE I : LE SUIVI A POSTERIORI DE LA MISE EN ŒUVRE TRAITEMENT	615
<i>Chapitre 1 : La compatibilité de la finalité des réutilisations de données avec la finalité légitime initiale de la collecte</i>	<i>617</i>
Section 1 : L'interdiction de principe de la réutilisation de données personnelles suivant une finalité ultérieure incompatible avec la finalité initiale.....	618
§ 1 : La limitation <i>a priori</i> de la finalité du traitement.....	619
§ 2 : La prohibition des finalités jugées incompatibles.....	620
Section 2 : L'admission légitime de la réutilisation des données suivant une finalité ultérieure compatible : l'extension de finalité.....	623
§ 1 : L'élaboration de la notion d'extension de finalité par la CNIL.....	623
§ 2 : La consécration légale de la règle de l'extension de finalité.....	625
§ 3 : La portée de la règle de l'extension de finalité.....	626
I – La détermination du degré de compatibilité entre plusieurs finalités	627
II – Vers une admission – critiquable – d'un traitement ultérieur des données à des fins incompatibles avec la finalité initiale ?	628
<i>Chapitre 2 : La communication des données à caractère personnel</i>	<i>630</i>
Section 1 : Les exigences relatives aux destinataires des données.....	630
§ 1 : La légitimation des destinataires des données.....	630
§ 2 : La limitation de principe des destinataires des données.....	632
I – La limitation légale des destinataires des données dans le domaine de la recherche scientifique	632
II – La limitation jurisprudentielle des destinataires des données dans le domaine de la recherche scientifique	633
Section 2 : Les conditions des flux transfrontières de données à caractère personnel.....	636
autorisé uniquement.....	638
I – Les Etats appartenant à la Communauté européenne	638
II – Les Etats n'appartenant pas à la Communauté européenne	639
§ 2 : La possibilité de transfert des données vers des Etats n'ayant pas un niveau de protection suffisant	640
public ou privé	641
A – l'intérêt de la personne concernée.....	641
B – un intérêt public.....	641
II – Le transfert des données sur autorisation	642
<i>Chapitre 3 : La sécurité du traitement et des données : une exigence fondamentale</i>	<i>644</i>
Section 1 : Les mesures objectives de sécurité du traitement et des données.....	646
§ 1 : Les aspects théoriques des mesures objectives de sécurité.....	647
I – Exemples de mesures objectives de sécurité	647
II – Nature et portée de l'obligation de sécurité	649
III – Les personnes responsables de la sécurité	651
A – Le responsable du traitement, responsable de la sécurité.....	651
B – Le responsable de la recherche, responsable de la sécurité ?.....	651
§ 2 : L'application des mesures objectives de sécurité.....	652
I – Données préalablement anonymisées	653
II – Traitement de données à caractère personnel	655
Section 2 : Les mesures subjectives de sécurité du traitement et des données.....	661
§ 1 : Du secret professionnel.....	662
I – La nécessité du secret professionnel	663
II – Le secret médical	665
III – Le secret statistique	666
§ 2 : Du secret de la recherche.....	668
I – La généralisation du secret professionnel en matière de recherche dans le domaine de la santé	670
II – La généralisation du secret professionnel en matière statistique	670
<i>Chapitre 4 : La présentation et l'utilisation du résultat du traitement des données</i>	<i>672</i>
Section 1 : Une présentation des résultats ne devant pas permettre l'identification des personnes concernées	674

§ 1 : Le principe de l'interdiction de l'identifiabilité des personnes à travers les résultats de la recherche	675
I – Fondement du principe	675
II – L'application du principe	677
§ 2 : Les exceptions à l'impossibilité d'identification des personnes	681
I – L'absence manifeste de risque d'atteinte à la vie privée	681
II – L'accord de la personne concernée	682
A – Etat actuel du droit français	682
B – Accord de la personne concernée : admissibilité	683
III – L'intérêt de la personne concernée	684
IV – Quid de l'intérêt de la recherche ?	684
Section 2 : La prohibition de la prise de décision à l'égard des personnes sur la base du traitement de données	685
§ 1 : Le principe de la prohibition	685
I – Fondement du principe de prohibition	685
II – Application du principe de prohibition	687
§ 2 : Les difficultés d'application du principe	688
I – La distinction entre décision individuelle et décision collective	689
II – Le sort des entités potentiellement sanctionnables	691
au principe de prohibition de la prise de décision à l'égard des personnes	693
I – L'admissibilité des mesures favorables	693
II – Consentement des personnes	694
III – Entité potentiellement secourable	694
Chapitre 5 : Les conditions de conservation des données	696
Section 1 : Une durée de conservation limitée, en principe, à la réalisation de la finalité du traitement	697
§ 1 : La détermination de la durée de conservation	699
I – Considérations théoriques	699
II – Considérations pratiques	701
§ 2 : Le sort des données à l'issue de la réalisation de la finalité du traitement	704
I – Le principe : l'empêchement de l'identification des personnes	704
II – L'exception : la destruction des données	706
Section 2 : L'admission exceptionnelle d'une conservation des données au-delà de la réalisation de la finalité du traitement	707
§ 1 : Le versement des données aux archives	709
I – La conservation des archives publiques	709
II – La conservation des archives privées	711
§ 2 : Les conditions d'utilisation des données archivées	712
I – Les conditions générales d'utilisation des données archivées	712
II – Les conditions spécifiques prévues par l'alinéa 3 de l'article 36 de la loi Informatique et libertés	713
Conclusion du titre I	715
TITRE II : LE CONTROLE A POSTERIORI DE LA MISE EN ŒUVRE DU TRAITEMENT	716
Chapitre 1 : Le contrôle a posteriori opéré par la personne concernée par les données	718
Section 1 : Les droits classiques des personnes concernées sont-ils toujours pertinents au titre des traitements de données à des fins de recherche ?	719
§ 1 : Des droits classiques des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel	719
I – La situation en droit français	720
A – Le droit d'accès aux données à caractère personnel	720
1) Le droit d'information sur le traitement des données	721
2) Les différentes modalités d'exercice du droit d'accès	724
a) Droit d'accès direct ou indirect aux données médicales	724
b) Droit d'accès indirect aux traitements relatifs à la sûreté de l'Etat, la défense ou la sécurité publique	725
c) Droit d'accès aux données personnelles et droit d'accès aux documents administratifs	726
3) La concrétisation du droit d'accès : le droit à la communication des données à caractère personnel	727
B – Le droit de rectification des données	729
C – Le droit d'opposition a posteriori (ou droit de retrait des données)	734
II – Le caractère limité et épars des droits reconnus aux personnes au Mali	741
III – L'état du droit burkinabé	742
A – La loi du 20 avril 2004	743
B – La proposition d'adaptation	744
§ 2 : L'application dans le domaine de la recherche scientifique des droits classiquement reconnus aux personnes	745
I – Le maintien de principe des droits classiquement reconnus aux personnes	745

A – Le maintien en droit français des droits classiquement reconnus aux personnes concernées	745
1) Droits d'accès et de rectification	745
a) Dispositions textuelles	746
b) Application jurisprudentielle	747
2) Droit d'opposition a posteriori	748
a) Application en matière de recherche dans le domaine de la santé	749
b) Application dans les autres domaines de recherche	749
B – Le maintien en droit burkinabé des droits classiquement reconnus aux personnes concernées	750
1) La loi du 20 avril 2004	750
2) La proposition d'adaptation	751
a) La recherche dans le domaine de la santé	751
b) Les autres domaines de recherche	751
II – Les exceptions à l'application dans le domaine de la recherche scientifique des droits classiquement reconnus aux personnes	752
A – Les exceptions prévues en droit français	752
1) Les exceptions juridiques propres à chaque droit reconnu aux personnes concernées	752
a) Les exceptions propres au droit d'opposition	752
b) Les exceptions propres au droit d'accès	753
2) Les exceptions juridiques communes à l'exercice de l'ensemble des droits	757
3) Les exceptions factuelles à l'exercice des droits	758
a) La portée limitée du droit de rectification	759
b) Le non-exercice des droits	760
B – Les limitations prévues en droit burkinabé	762
III – Les intérêts liés au maintien, dans le domaine de la recherche scientifique, des droits classiquement reconnus aux personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel	765
A – Le droit d'accès aux données comme fondement à l'accès aux résultats des recherches	765
1) Du droit d'accès aux résultats des recherches	766
2) Les modalités de l'exercice du droit d'accès aux résultats de la recherche	768
a) Les résultats communicables	769
b) Efficacité de l'exercice du droit d'accès aux résultats des recherches	770
c) Application concrète du droit d'accès aux résultats des recherches	770
B – Le droit d'opposition a posteriori comme fondement au droit de suppression ou de destruction des données collectées	772
1) Du droit à la suppression ou à la destruction des données	773
a) Droit de retrait du consentement à la participation à une recherche	773
b) Les conséquences du retrait du consentement	774
c) Droit de retrait discrétionnaire	778
2) Des limites à l'exercice du droit de retrait	779
a) La remise en cause du caractère discrétionnaire du droit de retrait	779
b) Les limites concrètement envisageables pour l'exercice du droit de retrait	780
Section 2 : L'opportunité d'une évolution des droits reconnus aux personnes : de l'extension de la notion de personne concernée à la consécration de nouveaux droits au profit des personnes concernées	790
Sous-section 1 : L'extension de la notion de personne concernée par le traitement de données à caractère personnel	791
§ 1 : Personnes concernées par l'utilisation de données relatives aux embryons	792
§ 2 : Personnes concernées par l'utilisation de données relatives aux personnes décédées	793
I – Légitimité de la protection de la personne décédée à l'égard de l'utilisation des données la concernant	793
II – Protection des apparentés dans l'utilisation de données concernant les personnes décédées	794
§ 3 : Personnes concernées par l'utilisation de données génétiques	796
I – Le caractère familial de l'information génétique : une vérité scientifique	796
II – Conséquences juridiques attachées au caractère familial de l'information génétique	798
A – Caractère familial de l'information génétique et protection des données à caractère personnel	799
B – Droits des membres de la famille biologique à l'égard du traitement des données génétiques	801
1) Le droit à l'information	801
2) Le droit d'accès	802
a) Droit d'accès à l'information génétique	803
b) Droit d'accès au matériel biologique	803
3) Le droit d'opposition	805
Sous-section 2 : La consécration de nouveaux droits au profit des personnes concernées : le droit aux bénéfices de la recherche	810
§ 1 : Le droit à la recherche	813

I – Fondements du droit à la recherche	816
II – Conditions de mise en œuvre du droit à la recherche	820
§ 2 : Le droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche	825
I – Incertitudes relatives à l'existence d'un droit au retour individuel d'information sur les résultats de la recherche.....	829
A – Le cas des registres épidémiologiques.....	829
B – Le cas de la recherche biomédicale.....	830
C – Le cas de l'examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherche scientifique.....	833
II – Fondements et conditions de mise en œuvre du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche.....	836
A – Fondements du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche.....	836
1) Le fondement éthique du droit au retour individuel d'information sur les résultats de la recherche.....	836
2) Fondement juridique du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche.....	840
B – Mise en œuvre du droit au retour individuel d'informations sur les résultats de la recherche.....	842
1) Recherches concernées : recherches ayant une portée individuelle.....	843
2) Le résultat communicable.....	844
a) Des résultats scientifiquement validés.....	845
b) La pertinence de l'information pour la personne concernée.....	845
3) Le désir de savoir et de ne pas savoir.....	849
a) Le désir de savoir.....	849
b) Le désir de ne pas savoir.....	850
4) Le débiteur de l'obligation de communication des résultats.....	852
5) Le contrôle de la mise en œuvre du retour d'information.....	853
§ 3 : Le droit au partage des bénéfices financiers résultant de la valorisation économique des résultats de la recherche : l'exemple de la commercialisation des résultats de la recherche génétique.....	854
I – Quel fondement pour le droit au partage aux bénéfices financiers de la recherche ?	858
A – Les obstacles à la reconnaissance du droit au partage des bénéfices financiers de la recherche.....	858
1) L'obstacle au partage des bénéfices résultant de la non-appropriabilité intellectuelle des résultats de la recherche génétique.....	858
2) L'obstacle technique relatif à la transformation du matériel et des données associées.....	861
3) L'obstacle juridico-éthique résultant du principe de non-patrimonialité du corps humain.....	863
B – Au-delà du principe de non-patrimonialité du corps humain, la justice comme fondement au droit au partage des bénéfices financiers.....	869
1) Le principe de la non-patrimonialité du corps humain : un principe non entamé par le partage des bénéfices de la recherche.....	870
a) L'argument relatif à la transformation du matériel biologique.....	870
b) La cause de la convention comme fondement au partage des bénéfices.....	872
c) Le droit au partage des bénéfices comme contrepartie d'une fourniture d'informations.....	872
d) Le droit au partage des bénéfices comme contrepartie d'un travail.....	876
2) L'occultation de la question de la propriété par la théorie de l'accès.....	879
3) Justice et équité comme fondements au droit au partage des bénéfices.....	880
a) Exposé du principe.....	881
b) Justification du principe.....	882
II – La mise en œuvre du droit au partage des bénéfices.....	889
A – Quelles formes de partage ?.....	889
1) L'objet du partage.....	889
a) Le type de recherche devant donner lieu à partage des bénéfices.....	889
b) Les opérations commerciales devant donner lieu à partage des bénéfices.....	890
c) Le caractère substantiel du bénéfice.....	892
2) Le rejet des modèles financiers et individuels de partage des bénéfices.....	894
a) L'exemple du droit international.....	894
b) En dehors du droit international.....	895
3) La survivance des modèles financiers.....	896
a) Le recours aux droits de la propriété intellectuelle.....	896
b) La rémunération directe.....	901
B – Les parties au partage.....	902
1) Le débiteur du partage.....	902
2) Le ou les bénéficiaires.....	902
a) Le partage avec la communauté internationale.....	903
b) Le partage avec les citoyens d'un Etat.....	903
c) Le partage avec une communauté de personnes ayant des intérêts communs.....	905
d) Le partage avec une seule personne ?.....	906

C – Le contrôle du partage équitable des bénéfices	906
1) L'institution d'un organisme de contrôle.....	907
2) La « partnership governance »	907
<i>Chapitre 2 : Le contrôle a posteriori opéré par la CNIL.....</i>	<i>912</i>
Section 1 : Les modalités du contrôle a posteriori de la mise en œuvre du traitement	922
§ 1 : Le contrôle sur place	923
I – Les conditions théoriques du contrôle sur place.....	923
II – Exemples de contrôle sur place	925
§ 2 : La demande de communication de documents.....	925
I – La demande de communication en dehors d'une procédure de contrôle sur place.....	926
II – La demande de communication dans le cadre d'une procédure de contrôle sur place.....	927
§ 3 : L'audition sur convocation.....	927
Section 2 : Les suites du contrôle de l'exploitation du traitement	928
§ 1 : Les sanctions non pécuniaires	928
I – Sanctions prises en l'absence d'urgence	929
A – L'avertissement	929
B – La mise en demeure de faire cesser un manquement à la loi.....	930
C – L'injonction de cesser le traitement et le retrait de l'autorisation	931
II – Les sanctions prises en cas d'urgence.....	931
A – La situation d'urgence	931
B – L'interruption de la mise en œuvre du traitement.....	932
C – Le verrouillage de certaines données	932
III – Les sanctions prises en cas d'atteinte grave et immédiate	933
§ 2 : Les sanctions pécuniaires	933
<i>Chapitre 3 : Le contrôle juridictionnel : l'application dans le domaine de la recherche scientifique du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés.....</i>	<i>936</i>
Section 1 : Le contenu du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés	938
§ 1 : Le délit d'entrave à l'action de la CNIL.....	939
§ 2 : La sanction du non-respect des règles relatives à l'encadrement de la collecte des données à caractère personnel	941
I – Les infractions de droit commun	941
A – Les infractions délictuelles	941
1) Le délit de collecte des données par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite	941
a) La collecte des données à l'insu des personnes concernées	942
b) Le traitement des données malgré l'opposition de la personne concernée.....	943
2) Le délit de mise en œuvre du traitement en violation des règles relatives aux formalités préalables.....	944
a) Le défaut d'accomplissement des formalités préalables requises.....	944
b) La non-conformité à une norme simplifiée ou d'exonération de formalités préalables	946
3) Le délit relatif à la collecte et au traitement de certaines données	946
a) Traitement du NIR en l'absence d'autorisation.....	947
b) Mise et conservation en mémoire informatisée de certaines données.....	947
B – Les infractions contraventionnelles	948
1) Le défaut d'information en cas de collecte des données directement auprès des personnes concernées	948
a) Collecte des données sans questionnaire	948
b) Collecte des données par questionnaire.....	949
2) Le défaut d'information en cas de collecte indirecte des données	949
II – Les infractions propres à la recherche dans le domaine de la santé.....	949
A – Le défaut d'information individuelle des personnes concernées	950
B – La mise en œuvre du traitement en l'absence de consentement exprès ou en présence d'une opposition.....	950
§ 3 : La sanction du non-respect des règles relatives à la mise en œuvre du traitement.....	951
I – Les infractions délictuelles	951
A – Le délit de détournement de finalité	951
B – Les délits relatifs à la sécurité des traitements.....	953
1) Le manquement l'obligation de sécurité.....	953
2) Le manquement à l'obligation de confidentialité	954
C – Les délits relatifs à la conservation des données	955
D – Le délit de mise en œuvre du traitement en violation d'une injonction de le cesser ou du retrait de l'autorisation	956
E – Les délits relatifs aux transferts internationaux de données.....	956
II – Les infractions contraventionnelles	956
A – Le non-respect du droit d'accès	957
B – Le non-respect du droit de rectification	957
§ 4 : La responsabilité pénale des personnes morales	958

Section 2 : Les failles du dispositif pénal de la loi Informatique et libertés.....	958
§ 1 : Disproportionnalité de la sanction pénale.....	959
§ 2 : Ineffectivité de la sanction pénale.....	960
I – Les déficits de la mise en œuvre de l’action publique	960
II – Le caractère dérisoire des peines prononcées.....	962
<i>Chapitre 4 : L’autorégulation : mode pertinent de sanction des comportements fautifs des chercheurs ?</i>	<i>965</i>
Section 1 : Les considérations théoriques relatives à l’autorégulation.....	967
§ 1 : Eléments en faveur de l’autorégulation	967
§ 2 : Les bases d’une possible consécration juridique de l’autorégulation	971
I – Les conditions de validation des codes d’autorégulation professionnelle	971
A – De la conformité à la loi du code d’autorégulation.....	972
B – De la valeur ajoutée suffisante apportée par le code d’autorégulation	974
1) Modalités pratiques de mise en œuvre de la protection de données.....	974
2) Adoption de dispositions spécifiques	975
3) La garantie d’effectivité des codes.....	976
II – Portée de la validation des codes d’autorégulation professionnelle	978
Section 2 : Les aspects pratiques de l’autorégulation	979
§ 1 : Les caractéristiques de la sanction	980
I – La nécessité de la sanction	981
II – Le caractère adapté de la sanction	982
§ 2 : L’application de la sanction.....	983
I – Organe compétent pour prononcer la sanction	984
II – La procédure de sanction	984
III – Les sanctions prononcées	986
§ 3 : De l’efficacité du système répressif en matière d’autorégulation.....	986
<i>Conclusion du titre 2</i>	<i>989</i>
<i>Conclusion de la partie 2.....</i>	<i>991</i>
CONCLUSION GENERALE	992
BIBLIOGRAPHIE.....	1001
I – Thèses	1001
II – Mémoires.....	1002
III – Ouvrages	1002
IV – Rapports, études, conférences.....	1007
V – Articles.....	1009
VI – Avis et délibérations.....	1041
Agence de biomédecine.....	1041
CADA (Commission d’Accès aux Documents Administratifs).....	1041
CCNE (Comité Consultatif National d’Ethique)	1041
CCTIRS.....	1042
CIL (Commission Informatique et Libertés), Burkina Faso	1043
CNESS (Mali).....	1043
CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés).....	1043
CNIS	1057
Contrôleur européen de la protection des données personnelles.....	1057
Groupe de protection des personnes à l’égard des traitements de données à caractère personnel « Groupe de l’article 29 ».....	1058
VII – Codes d’éthique et de déontologie	1059
INDEX ALPHABETIQUE	1060
ANNEXES.....	1070
TABLE DES MATIERES.....	1106

SUMMARY

How should the protection of personal data in scientific research be efficiently ensured ? This is the main question of this dissertation. Important issue at a time personal data processing are to be increased in the future in all scientific research fields, but whose aims are neither clearly defined nor always clearly perceived.

To this question, the enforcement of data protection act which is a general law for the management of personal data processing has shown, since its adoption, many problems in scientific research. Many changes and adaptations have been made in 1986, 1994 and 2004, on the basis of which it was necessary to determine the management of personal data processing to scientific research purposes.

This investigation reveals that data protection act lays the basic principles of the protection of personal data processed in scientific research by forecasting an *a priori* data gathering, a follow-up and an *a posteriori* control of the data processing implementation. The *a priori* management mainly aims at guaranteeing the scientific quality of research projects. As for the *a posteriori* follow-up which is inherent in scientific aim of data processing, its objective is to guarantee the enforcement of some rules such as the accountancy of data reuse, the presentation and the use of the research results in conditions that should not be harmful to people. As it cannot depend on the sole intervention of the responsible for the processing, the *a posteriori* follow-up is completed by an *a posteriori* control carried out by the affected person as well as the CNIL and the courts. In scientific research, these different controls could opportunely complement one another by an intervention of the community of researchers in question. This is self regulation.

At the end, an efficient protection of personal data will result from a multiple step regulation system in which participants and everyone must actually use the means of actions which are acknowledged to them.

Key words: scientific research, research related to health, epidemiology, genetics, research related to social science, statistics, valuation of the quality of research projects, committee of experts, research results, data protection act, affected people's rights, self regulation, ethics and deontology of research.

RESUME

Comment devrait être assurée, de façon efficiente, la protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique ? Telle est la problématique de cette thèse. Question cruciale à l'heure où les traitements de données sont appelés à multiplier à l'avenir dans tous les domaines de recherche, et dont les finalités ne sont pas toujours clairement définies ni perçues.

A cette question, l'application de la loi Informatique et Libertés, loi à vocation généraliste pour l'encadrement des traitements de données à caractère personnel, a laissé apparaître, dès son adoption, de nombreuses difficultés dans le domaine de la recherche scientifique. Diverses modifications et adaptations sont intervenues – 1986, 1994, 2004 – à l'aune desquelles, il fallait déterminer l'encadrement des traitements de données personnelles à des fins de recherche scientifique.

De cette investigation, il résulte que la loi Informatique et Libertés pose les principes de base de la protection des données traitées dans le domaine de la recherche scientifique en prévoyant un encadrement *a priori* de la collecte des données et un suivi et un contrôle *a posteriori* de la mise en œuvre du traitement. L'encadrement *a priori* vise principalement à la garantie de la qualité scientifique des projets de recherches. Inhérent à la finalité scientifique du traitement des données, le suivi *a posteriori* tend, quant à lui, à garantir le respect de certaines règles comme la compatibilité des réutilisations des données, la présentation et l'utilisation des résultats de la recherche dans des conditions ne devant pas porter atteinte aux personnes. Parce que ne pouvant pas relever de la seule intervention du responsable du traitement, le suivi *a posteriori* se complète d'un contrôle *a posteriori* opéré autant par la personne concernée, la CNIL, les juridictions. Dans le domaine de la recherche scientifique, ces différents contrôles pourraient opportunément se compléter par une intervention de la communauté des chercheurs en question. Il s'agit de l'autorégulation.

En définitive, une protection efficiente des données à caractère personnel résultera d'un système de régulation à plusieurs niveaux et acteurs dont chacun doit effectivement utiliser les moyens d'action qui lui sont reconnus.

Mots-clés : Recherche scientifique – Recherche dans le domaine de la santé – Epidémiologie – Génétique – Recherche dans le domaine des sciences sociales – Statistiques – Appréciation de la qualité scientifique des projets de recherche – Comités d'experts – Résultats de la recherche – Valorisation des résultats de la recherche – Loi Informatique et libertés – Protection des données à caractère personnel – Protection des personnes – Droits des personnes concernées – Autorégulation – Ethique et déontologie de la recherche.