

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2020-567 du 14 mai 2020 relatif aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé

NOR : SSAE1932880D

Publics concernés : citoyens, entreprises, administrations.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Objet : règles relatives aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

Notice : le texte précise les règles relatives aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

Références : le décret est pris notamment pour l'application de l'article 41 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Le texte, ainsi que le décret qu'il modifie, peuvent être consultés sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1452-3, L. 1461-1 et L. 1461-3 à L. 1462-1 ;

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

Vu la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, notamment son article 41 ;

Vu le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 5 décembre 2019 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le décret du 29 mai 2019 susvisé est ainsi modifié :

1° A l'article 5, le *f* du 1° du I est remplacé par les dispositions suivantes :

« *f*) La saisine du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé en application de l'article 92 du présent décret ; »

2° A l'article 88 :

a) Au deuxième alinéa, les mots : « l'institut national » sont remplacés par les mots : « la Plateforme » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « d'expertise » sont remplacés par les mots : « éthique et scientifique » ;

3° A l'article 89 :

a) Au 1°, les mots : « en France » sont remplacés par les mots : « au sein de l'Union européenne » ;

b) Au 5°, les mots : « à l'article 58 » sont remplacés par les mots : « aux articles 58, 69 et 70 » et les mots : « cette obligation d'information » sont remplacés par les mots : « l'obligation d'information prévue à l'article 58 » ;

c) Au 8°, après les mots : « instances scientifiques ou éthiques », sont ajoutés les mots : « prévues par des dispositions législatives ou réglementaires » ;

d) Au 12°, après les mots : « catégories de destinataires », sont insérés les mots suivants : « et la justification du recours au mécanisme de la décision unique » ;

4° A l'article 90 :

a) Au premier alinéa, les mots : « d'expertise » sont remplacés par les mots : « éthique et scientifique » et les mots : « qualité scientifique » sont remplacés par les mots : « pertinence scientifique et éthique » ;

b) Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'avis rendu par le comité est motivé. » ;

c) Au dernier alinéa, le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « cinquième » ;

5° Aux premier et troisième alinéas de l'article 91, les mots : « d'expertise » sont remplacés par les mots : « éthique et scientifique » ;

6° L'article 92 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 92. – Lorsqu'il est saisi par le président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou par le ministre chargé de la santé, en application du second alinéa de l'article 72 de la loi du 6 janvier 1978 susvisé, de la question du caractère d'intérêt public d'un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation faisant l'objet d'une demande d'autorisation, le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé se prononce dans le délai d'un mois. Le secrétariat unique mentionné à l'article 88 informe le demandeur que le comité a été saisi de cette question. L'avis est transmis à l'auteur de la saisine et au demandeur.

« Lorsque le comité examine, dans les conditions prévues à l'article 90, le dossier d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel concernant des recherches n'impliquant pas la personne humaine, une étude ou une évaluation, il peut, de sa propre initiative, se prononcer dans son avis sur le caractère d'intérêt public de ce traitement. » ;

7° L'intitulé du paragraphe 2 de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre III est remplacé par l'intitulé suivant : « Composition et fonctionnement du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) » ;

8° L'article 93 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 93. – Le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, qui siège auprès des ministres chargés de la santé et de la recherche, comprend, outre son président :

« 1° Trois personnalités qualifiées désignées par le ministre chargé de la santé ;

« 2° Trois personnalités qualifiées désignées par le ministre chargé de la recherche ;

« 3° Un expert proposé par la Caisse nationale de l'assurance maladie ;

« 4° Un expert proposé par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

« 5° Un expert proposé par le Centre national de la recherche scientifique ;

« 6° Un expert proposé par l'Institut national de recherche en informatique et en automatique ;

« 7° Un expert proposé par l'Institut national de la statistique et des études économiques ;

« 8° Un expert proposé par la Conférence nationale des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux et universitaires ;

« 9° Un expert proposé par la Conférence des doyens des facultés de médecine ;

« 10° Un expert proposé par la Conférence des présidents d'universités ;

« 11° Un membre du Conseil d'Etat proposé par son vice-président ;

« 12° Un représentant du Comité consultatif national d'éthique, proposé par celui-ci ;

« 13° Un représentant du service interministériel des archives de France, proposé par ce service ;

« 14° Deux représentants de l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé prévue par l'article L. 1114-6, proposés par celle-ci ;

« 15° Une personne représentant les acteurs privés du domaine de la santé.

« Le président et les membres du comité sont nommés par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la recherche pour une durée de cinq ans renouvelable une fois. En cas de démission ou de décès, ils sont remplacés pour la durée restant à courir de leur mandat.

« Les personnalités qualifiées et les experts sont choisis en raison de leurs compétences en matière éthique ou juridique, en matière de recherche dans les domaines de la santé, de l'épidémiologie, de la génétique, de la biostatistique ou des sciences humaines et sociales ou en matière de traitements algorithmiques ou de traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé.

« Le comité élit en son sein un vice-président.

« Le comité peut faire appel à des experts extérieurs désignés par le président du comité. Ces experts sont soumis aux obligations prévues par l'article L. 1452-3 du code de la santé publique. Le comité peut également solliciter des représentants des organismes qui détiennent les données concernées par les demandes de traitement.

« Les membres du comité et les experts extérieurs sont tenus au secret professionnel. » ;

9° A l'article 94 :

a) Au premier alinéa, les mots : « d'expertise » sont remplacés par les mots : « éthique et scientifique » ;

b) Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Conformément au second alinéa de l'article 72 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, le comité peut se prononcer sur le caractère d'intérêt public d'un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé à la demande du président de la Commission nationale informatique et libertés ou du ministre chargé de la santé, ou de sa propre initiative lorsqu'il examine, dans les conditions prévues à l'article 90, le dossier d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel. Il

peut également être consulté par les ministères concernés, par la commission, par la Plateforme des données de santé et par les organismes publics et privés qui ont recours à des traitements de données à caractère personnel dans ce domaine. » ;

c) Le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le sens de l'avis rendu par le comité est publié par la Plateforme des données de santé. Pour les traitements autorisés par la commission, la motivation de l'avis du comité est publiée par la Plateforme des données de santé à la fin de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation » ;

10° L'article 95 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 95. – I. – Le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé ne peut valablement siéger que si la moitié au moins de ses membres est présente. Il rend ses avis à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante. Les séances du comité ne sont pas publiques.

« II. – Le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé adopte un règlement intérieur qui définit les modalités de son fonctionnement. Ce règlement intérieur peut notamment prévoir des procédures sans débat pour les traitements similaires à ceux que le comité a déjà examinés, c'est-à-dire des traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques. Il est approuvé par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la recherche.

« Le président peut déléguer sa signature à un membre du comité éthique et scientifique nommément désigné. » ;

11° A l'article 96 :

a) Les mots : « d'expertise » sont remplacés par les mots : « éthique et scientifique » ;

b) Les mots : « les représentants de l'organisme ayant présenté la demande ainsi que le responsable du traitement » sont remplacés par les mots : « le responsable du traitement ou son représentant » ;

12° A l'article 97 :

a) Les mots : « d'expertise » sont remplacés par les mots : « éthique et scientifique » ;

b) Après la première occurrence des mots : « de la santé », sont insérés les mots : « , y compris son président et son vice-président, » ;

c) Les mots : « conjoint des ministres chargés du budget, de la santé et de la recherche » sont remplacés par les mots : « du ministre chargé de la santé » ;

13° Aux articles 98, 99 et 100, les mots : « d'expertise » sont remplacés par les mots : « éthique et scientifique » ;

14° A l'article 101, le 8° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 8° Du président de la Plateforme des données de santé, responsable du traitement du système national des données de santé, ou de son représentant ; »

15° A l'article 108, les mots : « d'expertise » sont remplacés par les mots : « éthique et scientifique » et les mots : « l'Institut national » sont remplacés par les mots : « la Plateforme » ;

16° A l'article 109 :

a) Les mots : « l'Institut national » sont remplacés par les mots : « la Plateforme » ;

b) Les mots : « chapitre 3 » sont remplacés par les mots : « chapitre III » ;

17° L'article 111 est abrogé.

Art. 2. – Les dispositions du présent décret sont applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française, dans les îles Wallis et Futuna et dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Art. 3. – Le ministre des solidarités et de la santé, le ministre de l'action et des comptes publics, la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation et la ministre des outre-mer sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 mai 2020.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

GÉRALD DARMANIN

*La ministre de l'enseignement supérieur,
de la recherche et de l'innovation,*

FRÉDÉRIQUE VIDAL

La ministre des outre-mer,
ANNICK GIRARDIN