

51647
Université de Nancy I
1981

Facultés A et B de Médecine

n° 106

MEDECINE ET INFORMATIQUE LIBERTES ET SECRET MEDICAL

Droits et devoirs de l'individu et des collectivités

THÈSE PRÉSENTÉE ET SOUTENUE
PUBLIQUEMENT LE 27 AVRIL
1981 POUR OBTENIR LE GRADE
DE DOCTEUR EN MÉDECINE PAR
Monique MENTRÉ, NÉE LE 1^{er}
NOVEMBRE 1952 A NANCY
(MEURTHE-ET-MOSELLE).



* 0 0 7 0 6 1 2 8 0 7 *

EXAMINATEURS DE LA THÈSE

MM. **MARTIN**, Professeur Président

DE REN, Professeur

LACOSTE, Professeur

VAILLANT, Professeur sans Chaire

}
Juges

MEDECINE ET INFORMATIQUE LIBERTES ET SECRET MEDICAL

Droits et devoirs de l'individu et des collectivités

THÈSE PRÉSENTÉE ET SOUTENUE
PUBLIQUEMENT LE 27 AVRIL
1981 POUR OBTENIR LE GRADE
DE DOCTEUR EN MÉDECINE PAR
Monique MENTRÉ, NÉE LE 1^{er}
NOVEMBRE 1952 A NANCY
(MEURTHE-ET-MOSELLE).

EXAMINATEURS DE LA THÈSE

MM. MARTIN , <i>Professeur</i>	<i>Président</i>
DE REN , <i>Professeur</i>	}
LACOSTE , <i>Professeur</i>	
VAILLANT , <i>Professeur sans Chaire</i>	<i>Juges</i>

UNIVERSITE DE NANCY I

Président : Professeur R. MAINARD

FACULTE A DE MEDECINE

Doyen :
Professeur F. STREIFF

Vice-Doyens :

1er cycle et recherche : Pr P. ARNOULD
2ème cycle : Pr Ph. CANTON
Affaires financières : Pr D. ANTHOINE

FACULTE B DE MEDECINE

Doyen :
Professeur G. GRIGNON

Vice-Doyens :

1er cycle : Pr J.P. CRANCE
2ème cycle : Pr ag. M. VIDAILHET
Affaires financières : Pr C. PERNOT

Doyens honoraires :

Pr BEAU - Pr DUPREZ - Pr DUREUX

Professeurs honoraires :

FRANCK - BODART - HARTEMANN J. - FLORENTIN - WOLFF - BERTRAND P.
CHALNOT - LOUYOT - THOMAS - NEIMANN - BEAU - PIERQUIN - RICHON
DOLLANDER - CAYOTTE - CORDIER - GOSSEREZ - LEGAIT - LOCHARD

DISCIPLINES (Répartition du Comité Consultatif)	FACULTE A DE MEDECINE	FACULTE B DE MEDECINE
ANATOMIE ET ORGANOGENESE	Pr ag. BORRELLY	Pr RENARD Anatomie et Organogénèse Pr ag. ROLAND
ANATOMIE PATHOLOGIQUE	Pr DUPREZ Anatomie pathologique	Pr RAUBER Anatomie pathologique Pr FLOQUET (1)
ANESTHESIOLOGIE	Pr PICARD J.M. Anesthésie et Réanimation chirurgicale	Mme le Pr ag. LAXENAIRE
BACTERIOLOGIE, VIROLOGIE	Pr BURDIN Bactériologie, Virologie	Pr DE LAVERGNE Bactériologie, Virologie, Immunologie
BIOCHIMIE	Pr NABET (1) Mme le Pr ag. NABET	Pr PAYSANT Chimie biologique Pr NICOLAS (1)

(1) Professeur sans chaire

DISCIPLINES (Répartition du Comité Consultatif)	FACULTE A DE MEDECINE	FACULTE B DE MEDECINE
BIOPHYSIQUE	Pr BERTRAND A. (1)	Pr ROBERT (1)
CANCEROLOGIE	Pr CHARDOT Clinique chirurgicale cancérologique	
CARDIOLOGIE	Pr FAIVRE Clinique des maladies cardio-vasculaires Pr CHERRIER (1)	Pr PERNOT Pathologie médicale Pr GILGENKRANTZ Cardiologie et Soins intensifs
CHIMIE (Section scientifique)		Pr BURNEL (1)
CHIRURGIE GENERALE	Pr GROSDIDIER Clinique chirurgicale Pr FRISCH Clinique chirurgicale Pr ag. BOISSEL	Pr ag. FIEVE
CHIRURGIE INFANTILE	Pr PREVOT Clinique chirurgicale infantile	Pr ag. SCHMITT M.
CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO VASCULAIRE	Pr BENICHOUX Pathologie chirurgicale cardio-vasculaire	Pr MATHIEU Chirurgie cardio-vasculaire
DERMATOLOGIE, VENEREOLOGIE	Pr WEBER Max (1)	Pr BEUREY Clinique dermato- syphiligraphique
ENDOCRINOLOGIE, METABOLISME NUTRITION	Pr ag. LECLERE Pr ag. DROUIN	Pr HARTEMANN P. Clinique médicale et endocrinologique Pr DEBRY Nutrition et maladies métaboliques
GYNECOLOGIE ET OBSTRETRIQUE	Pr ag. SCHWEITZER Pr ag. BOUTROY	Pr RIBON Gynécologie, obstétrique Pr LANDES (1)
HEMATOLOGIE, MALADIES DU SANG	Pr STREIFF Hématologie, Immunologie Maladies du sang	Pr ag. ALEXANDRE

(1) Professeur sans chaire

DISCIPLINES (Répartition du Comité Consultatif)	FACULTE A DE MEDECINE	FACULTE B DE MEDECINE
HEPATOLOGIE, GASTRO- ENTEROLOGIE	Pr ag. BIGARD	Pr GAUCHER P. Hépatologie, Gastro-entérologie
HISTOLOGIE, EMBRYOLOGIE, CYTO-GENETIQUE	Pr ag. BURLET Pr ag. FOLIGUET B.	Pr GRIGNON Histologie, Embryologie Cyto-Génétique Pr ag. GERARD
IMMUNOLOGIE	Pr DUHEILLE Immunologie	
MALADIES INFECTIEUSES, MALADIES TROPICALES	Pr CANTON (1)	Pr DUREUX Maladies infectieuses et réanimation neuro-respiratoire
MATHEMATIQUES, STATISTIQUES INFORMATIQUE MEDICALE	Pr MARTIN Informatique médicale	Pr ag. LEGRAS
MEDECINE ET CHIRURGIE EXPERIMENTALES ET COMPAREES	Pr ag. POLU	Pr LACOSTE Médecine expérimentale
MEDECINE INTERNE	Pr HERBEUVAL Clinique médicale Pr CUNY Gérontologie et Gériatrie Pr GRILLIAT Médecine interne et Allergologie Pr GUERCI (1) Pr ag. THIBAUT Pr ag. LEDERLIN	Pr SCHMITT J. Médecine générale et Neuromyologie Pr BARRUCAND (1) Pr ag. DUC Pr ag. PENIN Mme le Pr ag. MONERET- VAUTRIN
MEDECINE LEGALE ET TOXICOLOGIE	Pr DE REN Médecine légale et Médecine du travail	
MEDECINE PREVENTIVE ET SANTE PUBLIQUE, HYGIENE	Pr SENAULT Hygiène et Médecine sociale Pr ag. DESCHAMPS	Pr FOLIGUET J.M. (1)
NEPHROLOGIE	Pr HURIET (1)	
NEURO-CHIRURGIE	Pr MONTAUT Neuro-chirurgie infantile	Pr LEPOIRE Clinique de Neuro-chirurgie Pr ag. HEPNER

(1) Professeur sans chaire

DISCIPLINES (Répartition du Comité Consultatif)	FACULTE A DE MEDECINE	FACULTE B DE MEDECINE
NEUROLOGIE	Pr WEBER Michel (1)	Pr ag. BARROCHE
OPHTALMOLOGIE	Pr RENY Ophtalmologie	Pr ag. RASPILLER
ORTHOPEDIE, TRAUMATOLOGIE CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE	Pr MICHON Chirurgie orthopédique plastique et reconstructive de l'appareil moteur Pr ag. MERLE	Pr SOMMELET Clinique orthopédique et traumatologique Pr SCHMITT D. (1) Pr ag. DELAGOUTTE
OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE	Pr PERRIN (1)	Pr WAYOFF Clinique Oto-rhino-larin- gologique
PARASITOLOGIE		Pr PERCEBOIS Parasitologie et Mycologie
PEDIATRIE, GENETIQUE	Pr VERT Clinique de Pédiatrie et de Puériculture Mme le Pr ag. OLIVE Pr ag. MONIN	Pr PIERSON Puériculture et Génétique Pr ag. VIDAILHET
PHARMACOLOGIE		Pr ROYER Pharmacologie
PHYSIOLOGIE	Pr ARNOULD Physiologie Pr BOURA (1)	Pr BOULANGE Physiologie humaine et Médecine aéronautique Pr CRANCE (1) Pr ag. MALLIE
PNEUMOLOGIE PHTISIOLOGIE	Pr SADOUL Physio-pathologie respiratoire Pr ANTHOINE (1)	Pr LAMY Clinique de Pneumo- Phtisiologie Pr VAILLANT (1)
PSYCHIATRIE D'ADULTES		Pr LAXENAIRE Psychiatrie
PSYCHIATRIE INFANTILE	Pr TRIDON Neuro-psychiatrie infanto- juvénile	

(1) Professeur sans chaire

DISCIPLINES (Répartition du Comité Consultatif)	FACULTE A DE MEDECINE	FACULTE B DE MEDECINE
RADIOLOGIE Option Radiodiagnostic Option Radiothérapie Carcinologique	Pr BERNADAC (1) Pr HOFFEL (1) Pr ag. REGENT	Mme le Pr TREHEUX Electroradiologie clinique Pr PICARD L. (1) Pr ag. BEY
RHUMATOLOGIE	Pr GAUCHER A. Clinique rhumatologique	Pr ag. POUREL
STOMATOLOGIE ET CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE	Pr ag. CHASSAGNE	Pr STRICKER Clinique stomatologique et chirurgie plastique de la face
THERAPEUTIQUE, REANIMATION MEDICALE, REEDUCATION FONCTIONNELLE ET HYDROLOGIE	Pr ag. LAMBERT	Pr LARCAN Pathologie générale et Réanimation Pr ag. ANDRE
UROLOGIE	Pr GUILLEMIN Clinique des voies urinaires	Pr ag. L'HERMITE

Professeurs en position de détachement :

Pr BURG : Conseiller d'Etat
Pr MANCIAUX : Directeur général du Centre International de L'enfance

Agrégés libres :

MM. ARNULF / ALGAN

(1) Professeur sans chaire

A NOTRE PRESIDENT DE THESE

Monsieur le Professeur MARTIN
Professeur d'Informatique Médicale

Il nous a fait le grand honneur d'accepter
la présidence de cette thèse.

Il fut et demeurera notre initiateur et
notre Maître, qu'il soit remercié de son
patronage éminent.

A NOS JUGES

Monsieur le Professeur DE REN
Professeur de Médecine Légale et de Médecine du Travail

Son humanité et sa connaissance de l'homme
nous ont permis d'apprécier le droit médical.
Qu'il accepte notre reconnaissance.

Monsieur le Professeur LACOSTE
Professeur de Médecine Expérimentale

Qui a bien voulu accepter de juger ce travail.
Qu'il en soit sincèrement remercié.

Monsieur le Professeur VAILLANT
Professeur sans chaire.

Votre ouverture d'esprit nous a permis de vous
compter parmi nos juges. Soyez assuré de notre
profonde reconnaissance.

A MES PARENTS, A MES GRANDS-PARENTS

Pour leurs encouragements constants,
Avec toute ma reconnaissance.

A TOUTE MA FAMILLE

A MES AMIS

S E R M E N T

Sur ma conscience, en présence de mes Maîtres et de mes Condisciples, je jure d'exercer la médecine suivant les lois de la morale et de l'honneur, et de pratiquer scrupuleusement tous mes devoirs envers les malades, mes confrères et la société.

" Science sans conscience n'est que
ruine de l'âme "

RABELAIS, *Pantagruel*, chap. 8

INTRODUCTION

Ce travail a pour objet d'apporter une contribution à l'étude des rapports qui s'établissent dans le domaine de la santé entre la liberté et les libertés d'une part et, d'autre part, les moyens d'information actuels, en particulier quand ceux-ci sont automatisés ou traités par un ordinateur. Ces rapports seront analysés essentiellement sous l'angle juridique; les répercussions de l'utilisation de la technique informatique sur le droit de la responsabilité ne seront pas envisagées.

L'Informatique : un mot à la mode

Le sujet de cette étude s'inscrit dans une actualité récente : la mode est à l'informatique, comme le prouvent la saturation du public par les mots "informatique", "bureaucratique", "télématique" dont les mass média se sont saisiés depuis quelques années, les campagnes de presse orchestrées par ces mêmes médias à propos de l'utilisation de cette technique nouvelle, le succès du dernier ouvrage de J.J. SERVAN-SCHREIBER "Le Défi mondial", succès qui a dépassé celui de l'ensemble des grands prix littéraires décernés peu après.

L'Informatique : une réalité d'aujourd'hui

Mais l'informatique n'est pas qu'un mot, l'utilisation des ordinateurs est courante aujourd'hui, les microprocesseurs prennent une place de plus en plus grande dans notre environnement.

Par l'automatisation du traitement des données, la rapidité, l'infailibilité et la capacité de calcul, ce système rend à l'homme des services qui lui étaient inaccessibles il y a vingt ans : depuis la régulation à distance du trafic routier jusqu'à l'apparition quotidienne d'Antiope sur nos écrans de télévision. L'ordinateur est en train de tisser notre vie quotidienne.

L'Informatique et ses problèmes

Mais pourtant d'aucuns décèlent lors de son utilisation une certaine contrainte due à la nécessité de surveiller les appareils, à l'investissement à consacrer à leur achat et à leur fonctionnement, à l'obligation de recourir à un langage qui peut paraître obscur. Et quand, inversement, l'évolution actuelle des logiciels et des matériels en rend l'utilisation de plus en plus "transparente" pour l'utilisateur, il peut y avoir là un danger d'intrusion.

Enfin l'informatique, par sa rigidité et par la déshumanisation qui s'insinue dans le comportement des utilisateurs, peut conduire à une importante aliénation de la vie privée.

Le commerce des fichiers de publicité, les répétitions stupides par l'ordinateur de la même erreur, les fichiers de police et de justice sont autant d'inconvénients à mettre en parallèle avec le compte de ses avantages.

Néanmoins a-t-on le droit d'ignorer de refuser un instrument issu des progrès de notre époque et destiné à s'y intégrer étroitement ? Comment estimer la qualité et le niveau des services à en attendre et surtout comment établir les parts respectives de ses avantages et de ses dangers ?

Pour le grand public, l'informatique est souvent ressentie comme une "mise en fiche" attentatoire à la vie privée et aux libertés, car l'ordinateur et les fichiers ont pris une valeur symbolique et cristallisent les allergies au progrès.

Mais il faut cependant se rendre compte que le pouvoir informatique n'appartient pas à la machine ou aux systèmes mais aux hommes qui sont appelés à les utiliser. Il faut donc se garder d'attribuer un pouvoir réel à l'objet sans intelligence, car c'est la possession de l'information qui constitue l'élément dangereux et l'informatique n'apporte rien de nouveau, si ce n'est la facilité de l'accès et de l'exploitation de l'information.

Si la menace qui pèse sur nos libertés individuelles n'est pas encore grave, l'informatique pourrait constituer un jour une forme d'agression dans notre vie quotidienne. Cependant l'ordinateur n'est, en définitive, qu'un moyen, un outil au service de l'homme, il n'est donc question ni d'intelligence artificielle, ni d'envahissement de l'humanité par des "robots".

Cette technique ne peut en effet que multiplier les capacités de mémorisation comme le machinisme a multiplié les capacités musculaires de l'homme : comparé au travail de l'esprit, le travail de l'ordinateur est celui d'un corps sans âme qui a cependant l'avantage de permettre la réalisation accélérée de progrès techniques et scientifiques.

Il n'y a pas de neutralité de l'outil informatique du moins au sens où l'on a pris l'habitude de l'entendre. Aussi faut-il se méfier des politiques qui prétendraient maîtriser globalement l'informatique afin d'en transformer l'usage. Mais il est évident que le pouvoir politique ne peut se désintéresser de l'informatisation de la société.

L'Informatique et le pouvoir politique

Une société moderne, éprise de libertés, ne peut ignorer les problèmes ; diverses études ont tenté d'évaluer les risques et de proposer des mesures.

Dès 1971 le Conseil d'Etat a présenté au gouvernement un ensemble de suggestions, une proposition de loi a été déposée par M. PONIATOWSKI et le groupe des Républicains Indépendants. Mais aucune décision n'est intervenue.

En 1974, devant les réactions de la presse et de l'opinion publique à des projets tendant à développer l'emploi de l'informatique dans l'administration, le Président de la République a institué par décret une commission chargée de *"proposer au Gouvernement, dans un délai de six mois, des mesures tendant à garantir que le développement de l'informatique dans les secteurs public, semi-public et privé se réalisera dans le respect de la vie privée, des libertés individuelles et des libertés publiques"* (Décret du 8 novembre 1974).

Son rapporteur, M. TRICOT, a présenté les conclusions de cette commission en juin 1975. Un projet de loi a été examiné par le Parlement en 1977, lors de sa deuxième session. La loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés a été promulguée. Peu après, M.M. NORA et MINC ont présenté le rapport d'une commission chargée de proposer au Gouvernement les orientations souhaitables pour une informatisation de la société.

Médecine et Informatique : une conjonction inéluctable

La médecine est un élément important de la vie sociale et économique actuelle, et il est inévitable qu'elle ait subi l'impact de cette réalité nouvelle.

Chacun de nous, et souvent sans s'en rendre compte, a dès maintenant affaire à l'ordinateur dans sa vie quotidienne, ne serait-ce que pour ses factures de téléphone ou d'électricité. De la même façon, le malade a affaire à l'ordinateur aussi bien lorsqu'il s'agit d'établir le décompte des frais de séjour en hôpital que pour l'établissement de la carte de son cerveau par le scanner ou la surveillance automatique intensive de ses principales fonctions physiologiques. De façon générale, il est peu de domaines de la médecine où l'on n'ait essayé d'utiliser l'ordinateur. Naturellement cette informatisation de la médecine ne va pas sans poser de problèmes.

Lorsqu'il doit se conformer à une procédure automatisée, le médecin peut avoir parfois l'impression de réduire la clinique vivante à sa caricature desséchée et de perdre sa disponibilité d'écoute au profit d'une logique stricte : ceci est parfois vécu par le praticien comme la rançon intolérable d'un progrès qui tend à dénaturer l'acte médical.

Et pourtant, pourquoi rejeter un outil qui multiplie dans certains domaines les capacités de l'esprit humain ? Le médecin d'aujourd'hui qui hésite devant l'introduction de l'informatique en médecine ou même la refuse, ne maximalise-t-il pas les risques engendrés, n'est-il pas le descendant des médecins qui refusaient le stéthoscope à l'époque de LAENNEC ?

De l'Informatique médicale aux Sciences de l'information en médecine

Etant donné la conjonction de la médecine et de l'informatique, il est courant aujourd'hui de parler d' "informatique médicale", de "médecine informatique". Mais il conviendrait de définir exactement ou de redéfinir ces termes dans l'évolution actuelle des rapports de la médecine et de l'informatique.

L'informatique médicale se définit généralement comme l'organisation des moyens qui utilisent l'ordinateur pour gérer logiquement des

informations relatives à la santé des patients. La santé elle-même, selon l'O.M.S. (Organisation Mondiale de la Santé), se définit comme un état total de bien-être physique, mental et social et non pas simplement l'absence de maladie ou d'infirmité.

L'introduction nécessaire des moyens informatiques en médecine ne pose pas seulement, contrairement à ce que l'on pense souvent, le problème technique du matériel et du logiciel, mais avant tout la question fondamentale des informations recueillies et des diverses transformations qui aboutissent au "résultat", une meilleure santé pour l'homme, l'homme souffrant lorsqu'on est dans le domaine hospitalier ou celui de la médecine classique, mais aussi l'homme bien portant face à la prévention.

Il n'y a pas là qu'un problème de vocabulaire ; sans doute au lieu des mots "Informatique Médicale" ou "Médecine Informatique", il vaudrait mieux peut-être parler de "Sciences de l'Information en Médecine", mais la nouvelle dénomination de la chose ouvre de nouvelles perspectives et pose de nouveaux problèmes.

Les Sciences de l'Information en Médecine : de nouvelles menaces

Les informations médicales appartiennent aux individus mais sont dégagées, exploitées par le travail du médecin : PORTMANN a parlé d'un "colloque singulier" entre le patient et son médecin. Mais singulier il ne l'est plus, et devient pluriel avec les moyens techniques actuels. Il se pose donc un problème fondamental : y aura-t-il encore une intimité possible de la vie privée du malade ? Faudra-t-il prévoir une protection, et quelle protection ?

L'informatique, en facilitant la création et la gestion des fichiers, favorise le stockage d'un grand nombre de données. Ce phénomène est facilité par le recul de l'individualisme dans une société où la de-

demande d'informations s'accroît pour multiplier les relations entre les individus. On ira donc en médecine vers un amoindrissement des disparités régionales et locales car il faudra bien utiliser ces données rassemblées au plan national pour donner un sens à leur accumulation.

Chaque Faculté de Médecine a sa façon de traiter : est-ce un mal ? Faudra-t-il uniformiser les techniques de soins ? Qu'en sera-t-il alors de la liberté de prescription ? L'ordinateur aiderait ainsi le médecin à prendre des décisions mais des décisions identiques pour tous et qui plus est, les plus économiques. Est-ce cela que nous voulons ?

L'informatique accroît le risque technocratique, on a la tentation de s'en remettre à la machine pour rationaliser les décisions.

- La notion de démocratie peut être remise en cause. Les choix opérés mathématiquement excluent les considérations psychologiques. La vie de l'individu sera conditionnée par l'ordinateur dès qu'elle pourra avoir une incidence quelconque dans le domaine économique et social, en effet toute médecine sociale généralisée pose de délicats problèmes qui touchent nécessairement à la vie privée et qui ne peuvent être résolus par le recours aux seules normes qui prévalaient à l'époque où la médecine était intégralement libérale.
- La planification trouve dans l'ordinateur un outil bien adapté. Devant la croissance des dépenses de santé, supérieure à celle du revenu national, l'activité médicale est remise en question, non pas à cause de sa qualité mais à cause de son coût. Le Gouvernement cherche à mettre en place une prévention efficace, ce qui nécessite la surveillance de vastes populations, de leurs conditions de vie, d'hygiène, d'alimentation ... L'ordinateur peut, seul, prendre en charge tous ces facteurs.

Mais il y a le risque d'être insensiblement mené vers une médecine programmée, qui rationaliserait la gestion, puis les structures avant d'en

venir à rationaliser pensées et comportement médicaux. Par delà les menaces sur la vie privée et les libertés, l'informatique oblige à choisir un modèle de société : en effet elle définit et impose des modèles de compréhension et d'action.

Avec un tel renforcement de la puissance de l'administration sur l'individu, s'amorce une vie différente, voire inquiétante ; au-delà de la vie privée, ce sont les droits et les libertés du citoyen dans sa vie publique qui doivent être protégés ; de plus dans la mesure où l'Etat se servirait des fichiers en vue d'une protection sociale accrue, il y a grand risque qu'il ne devienne tentaculaire.

Enfin, pour les informations, les frontières d'un Etat ne constituent pas une barrière : les transmissions de données peuvent se faire par dessus les frontières.

La préservation de la santé nécessite parfois une action internationale et pour que celle-ci puisse être entreprise, des renseignements, des informations venant de divers pays doivent être collectés.

Les flux transnationaux n'empruntent pas tous la voie de la télé-informatique, les informations peuvent transiter sous une forme non automatisée et les procédures manuelles et automatisées peuvent se combiner. Il faudra pouvoir contrôler ces flux transfrontières car un risque plus important encore pourrait apparaître : la constitution de "paradis de données" comme il existe des "paradis fiscaux" ; les législations protectrices ne peuvent produire d'effets qu'en droit interne ; aussi pour échapper à une législation contraignante limitant le traitement des informations nominatives, les données individuelles d'origine médicale pourraient être rassemblées, traitées dans des pays complaisants ou complices. C'est l'utilisateur de ces techniques nouvelles qui est en cause et non la technique elle-même ; c'est l'homme et ses droits fondamentaux qu'il faut protéger, qu'il soit médecin, malade ou bien portant ; et c'est à l'homme de déterminer les risques et les mesures nécessaires pour s'en défendre.

Ces quelques considérations préliminaires sur les rapports de l'informatique et de la médecine permettent d'évaluer l'ampleur de la matière, le nombre de ses aspects (d'ordre scientifique et médical, juridique, sociologique, philosophique), la multiplicité des questions.

Il importe de délimiter dans ce vaste domaine le sujet précis à l'examen duquel nous nous sommes attachée. Il s'agit d'un des aspects juridiques soulevés par l'introduction des techniques informatiques dans le domaine de la santé : l'atteinte aux libertés qui inclut le point important du secret médical.

Nous n'insisterons pas non plus sur d'autres questions auxquelles le juriste sera confronté : les problèmes contentieux qui pourront se poser entre les parties contractantes à propos de l'emploi des ordinateurs (constructeurs de matériel, prestataires de service, utilisateurs), l'évolution du droit de la preuve puisque l'on remplace le document traditionnel par un document imprimé en ordinateur et enfin l'évolution et peut-être même la révolution du droit de la responsabilité médicale.

Nous ne franchirons pas non plus les frontières et sans étudier les différents statuts protecteurs existant en Suède, en R.F.A., aux U.S.A., au Canada, ni le droit comparé du secret médical, nous nous en tiendrons en ce domaine à l'étude du droit positif français.

Pour une meilleure compréhension de la nécessité d'une protection et de son importance, nous avons étudié d'abord un certain nombre d'applications de l'informatique en médecine puis nous nous sommes efforcée d'en discerner les risques dans le cas d'une informatisation non maîtrisée et sur ce plan nous avons analysé tout particulièrement ceux qui concernent les libertés de l'homme.

A partir de cette analyse, nous avons enfin recherché les moyens, tant administratifs et techniques que juridiques, qui devraient permettre non seulement de protéger la vie privée de l'homme, mais aussi de garantir les droits et libertés du citoyen ; en ce qui concerne la protection juridique, nous avons étudié plus précisément la situation du droit du secret professionnel et les éléments qu'apporte, dans le domaine particulier de la santé, la loi "Informatique et Liberté".

LA MEDECINE ET LES SCIENCES

DE L'INFORMATION

En guise de préambule, bref retour sur un bref passé

"L'INFORMATIQUE MEDICALE" selon l'expression consacrée par l'usage, n'a guère que vingt ans d'âge.

L'histoire couplée de l'informatique et de l'ordinateur a fait apparaître une première mutation dans l'analyse des problèmes. Une seconde transformation s'est opérée lorsque ces méthodes et techniques ont été appliquées à des problèmes médicaux spécifiques.

L'ordinateur n'a d'abord été qu'une machine à calculer d'une puissance supérieure. Pas question de remonter au "boulrier chinois" du VII^{ème} siècle avant J.C., ni même à l' "os de Napier" du XVII^{ème} siècle ; l'ordinateur électronique est né au milieu du XX^{ème} siècle. Que l'on situe sa date de naissance en 1939 ou en 1945, que l'on fasse succéder les ordinateurs à relais (1939) et les ordinateurs à transistors (en 1958), que l'on distingue les trois "générations" successives, on a assisté depuis 40 ans et surtout dans les vingt dernières années à la réalisation de machines de plus en plus performantes. Mais l'élément déterminant de l'évolution est la mutation de l'outil. De machine à calculer, l'ordinateur est devenu l'instrument fondamental de l'informatique, science du traitement de l'information.

La Médecine : art ou science ?

La médecine a, d'ores et déjà, universellement recours à cette science.

Or, depuis ses origines jusqu'à nos jours, la médecine s'est définie comme un art. Si, comme l'affirme Aristote, "*l'art est de se bien servir de la science*", l'art de la médecine ne peut pas et ne doit pas refuser la science du traitement de l'information non plus que les sciences de l'information; il peut et il doit s'en servir, mais il doit s'en bien servir, c'est-à-dire en conscience.

Or l'informatique est une science ambiguë. La liaison de l'informatique avec l'automatique, c'est-à-dire la science des robots a conduit le public à envisager l'ordinateur comme une réplique de l'homme. Le mythe de l'ordinateur tout puissant est né : l'ordinateur se substitue à l'homme, c'est lui qui pense, qui a raison, c'est lui aussi que l'on rend responsable en cas d'erreur... humaine.

Certains se demandent donc si le recours, pourtant nécessaire, à l'informatique ne pourrait éventuellement correspondre à une vision robotisée de la santé, d'où disparaîtraient, en fin de compte, les aspects proprement humains et qui constituerait une menace pour l'homme, malade, médecin, bien portant, une menace pour la personne humaine, la vie privée, le secret (qui est besoin fondamental de chacun), la liberté, les libertés. Le recours nécessaire à l'informatique doit se faire dans la pleine conscience des risques qu'il implique.

APPLICATIONS MEDICALES DE L'INFORMATIQUE :

UNE PERSPECTIVE ET UNE PROSPECTIVE

Nous n'énumérerons pas sous forme de répertoire exhaustif les applications de l'informatique en médecine : leur inventaire serait long, fastidieux et certainement incomplet.

Ainsi volontairement, nous ne parlerons pas de l'utilisation en plein développement des microprocesseurs dans le matériel médical, ni de la surveillance intensive automatisée des malades aigus (monitoring ou monitoring). Nous citerons certaines utilisations de l'ordinateur lorsqu'il nous aura semblé possible qu'elles présentent un risque spécifique, celui-ci étant a priori inapparent : il peut ne s'agir que d'une égratignure des libertés individuelles. L'exposé sera fait suivant le classement habituel. Il aurait été intéressant de classer les applications en fonction des dangers individuels ou collectifs qu'elles pourraient entraîner, mais une même application peut, selon l'utilisation qui est faite des informations sorties de l'ordinateur, entraîner un risque pour l'individu ou pour la collectivité.

Nous envisagerons d'abord l'utilisation de l'ordinateur dans la gestion, puis nous étudierons les problèmes soulevés par le dossier médical informatisé. Nous examinerons alors le rôle de l'ordinateur dans l'activité médicale proprement dite en tant qu'instrument d'aide à la décision diagnostique ou thérapeutique et en tant qu'instrument de traitement de signaux et d'images.

Enfin, après avoir mentionné l'enseignement assisté par ordinateur et la documentation automatisée, nous aborderons l'informatique médicale sous l'angle des sciences de l'information.

1 - La gestion automatisée

Quand il est question d'informatique médicale, l'informatisation de la gestion paraît souvent un objectif marginal.

Sans aucun doute, il existe nombre de caractères communs aux problèmes de gestion propres au domaine de la santé et à ceux qui concernent les autres domaines. Aussi l'informatisation a-t-elle débuté en médecine dans le secteur de la gestion, hospitalière en particulier, d'autant plus que les gestionnaires ont été les premiers à avoir les moyens financiers nécessaires à leur disposition.

La gestion hospitalière

Les opérations pouvant être réalisées sont analogues à celles qui ont été mécanisées auparavant dans les entreprises : tenue des différentes comptabilités, calcul des salaires, budget, gestion des stocks... Les matériels et les programmes sont souvent identiques à ceux qui sont utilisés dans les domaines bancaires, industriels ou autres. De nombreux travaux administratifs hospitaliers sont aujourd'hui informatisés, l'ordinateur peut gérer aussi bien les flux réels : biens et services, que les flux financiers et monétaires. L'informatisation doit permettre un contrôle plus approfondi de la gestion hospitalière tant au niveau de l'activité,

des moyens en personnel ou en matériel qu'au niveau des dépenses. L'instauration, facilitée par l'utilisation de l'ordinateur, d'une comptabilité analytique aidera à mieux apprécier les coûts des différents secteurs : logistiques, médico-administratifs, d'hospitalisation.

Certains aspects de la gestion sont spécifiques au domaine médical : comme on ne peut, en milieu hospitalier, appliquer tous les moyens et les critères utilisés dans les autres domaines, il a fallu innover en la matière, puisqu'il s'agit de gérer la répartition de lits de malades, la diététique des malades, certains moyens thérapeutiques comme la radiothérapie.

Un système de gestion intégrée médico-administrative centrée sur le malade peut aussi prendre en compte des activités plus directement liées à la tâche médicale : gestion des rendez-vous dans les services, les laboratoires, automatisation des comptes rendus d'examen. Mais en France, dans le domaine hospitalier public, les activités médicales et administratives sont traitées séparément; cette dichotomie diminue l'efficacité qu'on peut espérer d'un système informatisé. C'est pourquoi actuellement, en matière d'informatique hospitalière, on s'efforce de mettre au point des systèmes de gestion intégrée médico-administrative. Des systèmes de ce genre ont été mis en place et fonctionnent convenablement dans certains hôpitaux privés dirigés par un médecin comme l'Institut Gustave Roussy à Villejuif.

- Un problème

De tels systèmes offrent des avantages certains en particulier sur le plan de la rentabilité financière. Néanmoins ces systèmes, par les excès qu'ils autorisent, peuvent porter atteinte au secret médical et au respect de certaines franchises propres au système de santé comme l'a déjà relevé la Commission "Informatique et Libertés".

Aujourd'hui, les nomenclatures impératives des formulaires destinés au dossier administratif, les règles de tarification et l'exploitation en de multiples points de l'hôpital des listes de malades rendent impossible l'exercice de certaines franchises propres au système de santé. (Rapport de la Commission "Informatique et Libertés", Annexes). Si les franchises légales, rendues obligatoires par décret, doivent être maintenues, il est à craindre que ne disparaissent les franchises coutumières qui protégeaient les hospitalisés, durant leur séjour, des interventions préjudiciables à leur repos, qu'elles soient le fait de personnes privées ou de l'administration.

Le cabinet du médecin

Du fait du développement de la microinformatique, de plus en plus fréquemment les médecins généralistes ou spécialistes, surtout ceux exerçant en cabinet de groupe, informatisent leur comptabilité. Le praticien peut ainsi tenir une comptabilité très stricte, vérifier si les relevés récapitulatifs de Sécurité Sociale correspondent bien avec le travail réellement effectué, etc...

La machine libère l'esprit du praticien d'une tâche dénuée d'intérêt et lui permet d'avoir plus de temps à consacrer à l'accueil des patients.

L'automatisation en ce cas entraîne peu de risques de divulgation, le praticien demeurant seul maître de son fichier.

2 - Le dossier médical informatisé

Le dossier médical en milieu hospitalier

Le dossier médical est le support matériel où sont rassemblées toutes les informations recueillies au cours de l'histoire médicale du

patient. On y trouve des renseignements administratifs (état civil, régime de Sécurité Sociale, numéro de dossier...), des renseignements relatifs aux antécédents et à l'histoire de la maladie (renseignements écrits en "clair" - pour autant que l'écriture du médecin le soit - par un ou plusieurs médecins), des résultats d'examens complémentaires (imprimés de couleur, de format et de présentation différents, radiographies, photos...), des notes sur l'évolution, la thérapeutique; s'ajoutent à cela la correspondance avec le médecin traitant, la famille, les feuilles de température, de régime, les autorisations de sortie, etc...

Mais les dossiers cliniques traditionnels, constitués par un ensemble désordonné d'éléments de nature différente ne rendent pas les services qu'on serait en droit d'en attendre. Leur utilisation pour un travail statistique est difficile, parce que leur accès est incommode et parce que de plus ils sont généralement incomplets, le relevé des informations n'étant pas systématique. Aussi le dossier médical informatisé est-il apparu à certains cliniciens comme la solution de tous leurs problèmes, mais les nouvelles contraintes ont beaucoup déçu.

L'informatisation du dossier, sa conservation sur disques ou bandes magnétiques, permettrait une réduction importante du volume et de l'encombrement des dossiers, donc une diminution du volume des archives. L'ordinateur donne la faculté d'obtenir autant de copies que l'on désire d'un dossier où les renseignements sont triés, classés, ordonnés, ce qui facilite la circulation des informations concernant le patient entre les différents services hospitaliers par exemple.

L'exploitation plus facile de données plus complètes entraînera une meilleure utilisation des dossiers pour le malade lui-même et, dans le domaine de la recherche, mis à part les problèmes de méthodologie statistique, favorisera les études prospectives.

Les techniques informatiques imposent une certaine structure aux dossiers médicaux. Des expériences ont été tentées qui utilisaient un

langage proche du langage habituel mais en raison des besoins très importants tant en machine qu'en mémoire et en programme qu'elles nécessitaient, ces réalisations sont restées du domaine de la recherche.

On utilise surtout actuellement le dossier pré-établi qui se présente comme un questionnaire fermé, c'est-à-dire avec un ensemble de questions à choix multiple. Ces questionnaires sont particulièrement bien adaptés aux nécessités des études statistiques mais leur rigidité ne permet pas facilement leur utilisation comme observation médicale de routine. On peut constater un progrès dans le sens de l'assouplissement avec la possibilité d'inclure dans de nombreux dossiers des textes "en clair".

Des structures moins classiques sont à l'étude; au service de diabétologie de l'hôpital de Nancy, on expérimente la mise au point d'un dossier ouvert : un lexique et quelques règles simples de syntaxe permettent au médecin la rédaction d'un dossier automatisé assez concis mais suffisamment proche du dossier clinique traditionnel. On ne sait pas encore si ce type de dossier pourra être exploité dans d'autres services et dans d'autres disciplines.

- Un problème

Quels que soient les avantages de ce dossier, d'ores et déjà se pose la question de l'accès à ce dossier, donc celle de la question du secret médical.

Le dossier médical au cabinet du praticien

Si l'utilisation de dossiers automatisés peut déjà être considérée comme acquise dans certains services hospitaliers, il est à supposer qu'elle ne sera pas immédiatement généralisée et étendue jusqu'au cabinet du médecin de ville. Pourtant certains médecins ont déjà

mis les dossiers de leurs patients sur un ordinateur personnel. Dans ces conditions les données restent sous la garantie du médecin.

Mais qu'en serait-il en cas de fichier national de santé ?

Le dossier individuel de santé regroupant et résumant l'histoire médicale du patient a été interdit par le Parlement comme présentant trop de risques sur le plan des libertés (cf. Article 25 du projet de loi portant réforme hospitalière).

3 - L'aide à l'acte médical

L'ordinateur qui apporte déjà une aide irremplaçable pour l'interprétation de certains examens complémentaires est appelé de plus en plus à aider le médecin dans ses décisions diagnostiques et thérapeutiques.

a) L'interprétation automatisée des examens complémentaires

En informatique médicale l'emploi de l'ordinateur pour les calculs numériques, pour le traitement d'images, de signaux et de données biologiques est sans doute limité, mais très important.

Ces calculs, le plus souvent complexes, effectués à partir de données cliniques, biologiques, radiographiques ou autres profiteront directement au malade. Les uns sont à visée diagnostique, les autres à visée thérapeutique. Les laboratoires d'analyses médicales, quant à eux, aident le médecin aussi bien dans son activité diagnostique que dans son activité thérapeutique.

. L'automatisation des laboratoires

La mesure, dans des échantillons de matériel biologique, des substances dont la nature et la quantité informent le

médecin sur la maladie se fait actuellement au moyen de techniques souvent très élaborées, souvent automatisées, mettant en oeuvre les ressources de la chimie, de l'électronique, de l'optique.

Le travail du laboratoire aboutit, dans la grande majorité des cas, à des données biologiques quantitatives, dont l'exploitation par l'ordinateur facilite l'interprétation. Le développement des méthodes automatisées d'analyse ne peut qu'accentuer ce processus.

L'ordinateur établit une liaison entre le laboratoire et le dossier médical. La mise en mémoire des données biologiques et cliniques accroît les possibilités de la recherche biologique appliquée en médecine.

Par ailleurs l'automatisation d'un laboratoire facilitera sa gestion en permettant de réduire le temps consacré à des tâches administratives.

. Traitements automatisés d'images et de signaux à visée diagnostique

Beaucoup d'examen complémentaires fournissent des résultats sous forme de courbes, d'images qu'il est nécessaire d'interpréter pour en tirer des éléments utilisables pour le diagnostic. Nous citerons quelques exemples :

- L'interprétation des épreuves fonctionnelles respiratoires permet, à partir de quelques volumes et de quelques débits, de calculer une grande variété de paramètres et de les comparer à des normes calculées en fonction des caractéristiques du patient. Ces calculs indispensables au médecin sont longs à effectuer. L'ordinateur permet de les obtenir rapidement.
- En médecine nucléaire l'interprétation des données de gammamétrie est devenue classique. Chez un sujet à qui on a injecté une substance radio-

active à tropisme particulier, une gammacamera ou un scintillateur permet d'obtenir une image de l'activité fonctionnelle de la zone considérée. Cette image est en général brouillée par le caractère aléatoire de l'émission radioactive. L'ordinateur, par diverses méthodes de moyennage et de lissage, permet d'extraire le signal du bruit dans lequel il est noyé. De plus les techniques informatiques permettent d'analyser le fonctionnement de certains organes. Il est possible, par exemple, d'apprécier ainsi les possibilités d'éjection des ventricules cardiaques.

- L'ordinateur peut aussi présenter, en conversationnel, différents tests psychométriques.

Ces tests peuvent être réalisés dans un but diagnostique mais leur répétition peut permettre de suivre l'évolution sous traitement des facultés du patient.

L'ordinateur, en plus des résultats habituels de ces tests, permet le calcul d'autres paramètres comme, par exemple, le temps de réponse et l'évaluation de ce temps de réponse, qui sont importants pour la précision de l'analyse.

. Calculs destinés à la thérapeutique

- La dosimétrie radiothérapique est devenue une application très classique. Le calcul automatique des doses de rayonnements reçues par la tumeur et les tissus qui l'entourent permet d'obtenir un résultat rapide et précis : les courbes isodoses sont tracées directement par l'ordinateur.
- Dans les thérapeutiques où la posologie est fonction de la surface corporelle, le calcul de celle-ci par l'ordinateur permet d'obtenir un résultat plus rapidement que par le maniement des tables.

On pourrait citer encore bien d'autres utilisations de l'ordinateur comme, par exemple, l'établissement automatique du caryotype humain,

les essais en cours pour une interprétation automatisée des radiographies, de l'électrocardiogramme, etc... Nous n'avons pas voulu ici en faire un catalogue complet, nous avons seulement voulu donner un aperçu des possibilités d'utilisation de l'ordinateur comme aide à l'acte médical.

- Un problème

Indéniablement en ce domaine, l'ordinateur est irremplaçable. Les calculs qu'il fournit sont effectués dans l'intérêt direct du malade. Pourtant, dans la mesure où les données recueillies sont souvent archivées sous forme nominative pour une recherche ultérieure éventuelle, il faut considérer qu'il y a constitution de fichiers de dossiers médicaux avec tous les risques que cela comporte pour les individus.

b) L'aide à la décision diagnostique ou thérapeutique

L'aide à la décision diagnostique ou thérapeutique ou plus succinctement l'aide au diagnostic ou à la thérapeutique est l'un des objectifs les plus controversés de l'informatique médicale.

L'inflation continuelle de l'information à maîtriser rend l'action médicale de plus en plus difficile : l'ordinateur peut intervenir de façon efficace. Il ne s'agit pas de remplacer le médecin dans son activité spécifique mais de faciliter cette activité en mettant à sa disposition une mémoire de grande capacité et de haute fiabilité.

Les problèmes logiques d'aide au diagnostic doivent aider le médecin, lui permettre de soulager son attention, ils ne sont pas inventés par la machine mais y sont introduits par le médecin ou ses confrères.

Les méthodes d'aide au diagnostic peuvent être classées en trois

catégories : probabilistes, logiques ou déterministes, statistiques ou explicatives.

Notre but n'est pas de décrire ces méthodes, elles sont nombreuses, il s'agit toujours d'un processus de classement, c'est-à-dire d'affectation d'un individu à un groupe en fonction des valeurs des paramètres mesurés chez cet individu. Ces méthodes sont très différentes de celles que le médecin utilise couramment mais la somme des informations que l'on peut stocker dans un ordinateur dépasse de loin les possibilités d'un homme dont on ne peut exiger qu'il possède des connaissances universelles, ni qu'il envisage toutes les maladies théoriquement possibles dans chaque cas.

L'implication économique de tels programmes d'aide au diagnostic a été envisagée. Le plus souvent les examens biologiques, radiologiques ou autres sont l'indispensable complément de l'examen clinique ; pour atteindre leur efficacité maximale ils doivent être choisis, orientés en fonction de cet examen clinique à la différence des bilans de santé par définition stéréotypés.

Pour le médecin, l'idéal est de donner au malade le maximum de chances, ce qui consiste souvent en pratique à demander un examen même si un résultat positif (résultat apportant quelque chose de nouveau) n'est pas certain.

Les programmes d'aide au diagnostic devraient, selon certains, permettre de rationaliser le choix d'un examen complémentaire et ainsi aboutir à un meilleur contrôle des dépenses sanitaires sans pour autant diminuer la qualité de l'acte médical.

Nous n'insisterons pas sur l'aide à la décision et à la surveillance thérapeutiques, elle utilise sans doute des programmes différents mais est justiciable des mêmes remarques.

- Un problème

Cette aide de l'ordinateur restera-t-elle facultative ou deviendra-t-elle obligatoire ?

c) La modélisation mathématique

Les méthodes d'analyse des systèmes permettent la mise en machine de modèles biologiques et la représentation de processus physiopathologiques : on peut ainsi mieux appréhender certains processus difficiles à observer expérimentalement. Ces travaux font progresser la recherche fondamentale mais servent aussi directement le malade puisqu'ils permettent de mieux comprendre les caractéristiques des maladies et de mieux choisir des thérapeutiques appropriées.

- Un problème

L'ordinateur est ici employé comme machine à calculer puissante. Tant qu'il s'agit de représenter des modèles biologiques ou physiopathologiques, le problème des libertés ne se pose pas.

Mais il en serait tout autrement si on essayait de modéliser les schémas thérapeutiques dans le but d'arriver à un moindre coût. Ce serait subordonner l'intérêt individuel du malade à l'intérêt et aux intérêts de la collectivité.

4 - La documentation et l'enseignement

Nous mentionnerons seulement les applications de l'informatique à la documentation médicale et à l'enseignement.

- Les banques de données et de documentation automatisée

La mise en place de systèmes de documentation obéit à plusieurs impératifs : les connaissances scientifiques, techniques et médicales s'accroissent sans cesse, le nombre de publications augmente chaque année dans des proportions considérables ; il est difficile pour le médecin et aussi pour le chercheur de maîtriser cette surinformation et leur documentation exigerait un temps trop important.

La documentation médicale peut avoir avantage à bénéficier des possibilités d'analyse, de classement, de stockage, de tri et d'interrogation rapide apportées par l'ordinateur.

. Les banques de données, qu'elles soient sanitaires ou médicales, peuvent être définies selon l'O.M.S. comme des systèmes permettant d'accepter et d'entreposer des données concernant des éléments et des "événements" déterminés de telle sorte que les informations puissent être agrégées et extraites selon les besoins des usagers.

Les banques de données peuvent concerner des institutions sanitaires, des maladies, des facteurs de milieu, des médicaments, etc... Ces banques ne renferment pas de données nominatives, les systèmes d'information contenant de telles données devant, à notre avis, faire partie de la catégorie des fichiers de dossiers médicaux.

L'intérêt des banques de données sanitaires peut se manifester à tous les stades des activités sanitaires depuis les soins dispensés à l'individu, jusqu'à la planification et la gestion des systèmes de santé, en passant par la recherche épidémiologique et autre.

. Les systèmes de documentation automatique sont des variantes particulières des banques de données. Dans de tels systèmes, les réponses apparaissent toujours sous forme de listes de documents. Ces systèmes de

documentation peuvent avoir des sujets plus ou moins vastes, les références bibliographiques peuvent être plus ou moins importantes, l'analyse des documents, leur identification, leur description plus ou moins fines. Ces systèmes peuvent être à usage loco-régional, national ou même international.

Les systèmes d'interrogation documentaire MEDLARS et MEDLINE enregistrent, sur ordinateur, des références bibliographiques médicales et biologiques choisies dans les principales revues médicales éditées dans le monde. Ces systèmes représentent le type même des grands systèmes internationaux disposant de ramifications étendues, ils ont tendance à s'implanter dans le monde entier. Mais en raison même de leur taille, leur niveau d'analyse est assez superficiel.

- Un problème

La documentation médicale automatisée prise dans son sens général est irremplaçable mais elle n'est sans doute pas infaillible puisque tout dépend de la façon dont l'indexation a été archivée en ordinateur.

Si la documentation de niveau international ne présente guère de risques pour les libertés proprement dites, elle peut néanmoins constituer un danger pour ce que l'on pourrait appeler la liberté culturelle : il ne faudrait pas que s'instaure un totalitarisme de la presse médicale américaine et de la langue anglaise. La documentation automatisée à l'échelle mondiale ne doit pas ignorer les apports nationaux. Il faut doter le pays d'un système d'analyse documentaire national et francophone de niveau international. Le système PASCAL, mis en place par le C.N.R.S., est la création la plus intéressante en ce sens.

- L'enseignement et l'informatique

L'enseignement assisté par ordinateur a l'avantage de familiariser l'étudiant avec un instrument et des méthodes qui sont appelés

à prendre de plus en plus de place en médecine.

La simulation de problèmes diagnostiques et thérapeutiques, l'apprentissage de la reconnaissance d'images peuvent être d'un recours précieux au niveau de l'enseignement. Mais les simulations de cas cliniques ne sauraient se substituer à l'expérience clinique concrète.

Les techniques d'enseignement assisté par ordinateur restent encore du domaine de la recherche et de l'expérimentation car elles nécessitent d'énormes moyens intellectuels et matériels.

Il faudrait que l'enseignement de la médecine assistée ou non par l'ordinateur accorde une meilleure place à l'enseignement des sciences de l'information médicale, c'est-à-dire bien sûr à l'informatique elle-même mais aussi à l'épidémiologie, à la biostatistique et ceci aussi bien lors de la formation initiale qu'au cours de l'enseignement continu post-universitaire.

- Un problème

Si l'enseignement assisté par ordinateur entraîne peu de danger pour les libertés individuelles, l'uniformisation du modèle peut mettre en danger les identités culturelles et même contribuer à les effacer ce qui serait préjudiciable à l'esprit de créativité, essentiel à l'art médical.

Un enseignement orienté, un enseignement à sens unique des sciences de l'information pourrait enfermer l'esprit médical dans un carcan idéologique.

La qualité de l'enseignement réside dans sa pluralité d'origine, qui, seule, peut générer un choix libéral.

5 - La recherche et les sciences de l'information

Le domaine de la recherche est le domaine par excellence de l'utilisation de l'informatique. L'informatique ne s'y limite pas à une technique, aux actions d'archivage, d'extraction et de traitement des données. Parce que l'ordinateur permet de simplifier les opérations de collecte et de traitement des données, il facilite la gestion des informations, essentielle pour la recherche.

L'informatique ouvre sur les sciences de l'information dont le professeur GREMY conçoit ainsi la finalité : "Définir les informations à recueillir en fonction des problèmes à résoudre, préciser la stratégie du recueil des données, critiquer leur validité, analyser les conséquences décisionnelles de leur traitement". (Lettre non publiée).

Les objectifs de la recherche en médecine sont multiples, il est nécessaire de réaliser des progrès aussi bien dans la connaissance du fonctionnement du corps humain que dans celle des maladies et de la thérapeutique mais aussi dans l'étude des causes et des circonstances d'apparition des maladies, et dans l'étude du fonctionnement du système de santé. L'objectif de recherche n'était exclu d'aucune des applications précédemment étudiées. Ainsi nous avons déjà signalé que les travaux sur la modélisation mathématique, s'ils permettent de mieux comprendre la physiopathologie et donc de mieux traiter le malade, font progresser la recherche en sciences fondamentales.

Nous nous intéresserons ici, plus précisément, à certains aspects des sciences de l'information.

- La statistique : préliminaire à la recherche

L'utilisation des méthodes statistiques et des calculs de probabilités est à la base de toutes les sciences de l'information. La

statistique est employée aussi bien dans l'établissement des profils des médecins, que nous avons déjà évoqué, que dans la recherche en épidémiologie et en santé publique.

L'ordinateur en tant que machine à calculer puissante permet des comparaisons, des corrélations sur des grands nombres ; il est ici irremplaçable.

Dans le domaine médical on parle plutôt de "biostatistique" ou de "biométrie", sciences qui appliquent aux êtres vivants les méthodes statistiques et le calcul des probabilités.

La statistique médicale est une des premières applications de l'ordinateur en médecine. Les réalisations y sont nombreuses, elles concernent les différents secteurs de la recherche médicale : études nosologiques, étiologiques, thérapeutiques...

- Un problème

Certains aspects de l'application de ces méthodes soulèvent des questions d'ordre déontologique et moral difficiles : par exemple quand il est nécessaire, pour comparer deux protocoles thérapeutiques, de déterminer par tirage au sort deux groupes d'individus.

- Epidémiologie et informatique

Dans son sens moderne, l'épidémiologie est l'étude de la répartition et de la distribution, non seulement de toute manifestation pathologique, mais aussi de tout état physiologique et psychologique, en relation avec les conditions physiques, biologiques ou sociologiques d'environnement. L'ordinateur est le moyen indispensable d'analyse complexe des maladies à facteurs multiples. Avant leur traitement automatisé, les observations ne pouvaient porter que sur des comparaisons de résultats limités en nombre ; l'informatique permet des dépouillements complexes

offrant une plus grande souplesse aux modèles expérimentaux. En épidémiologie, une gestion rationnelle de l'information est indispensable dans certains domaines : l'aide à la décision, l'analyse de la décision et l'évaluation des actions entreprises.

Il s'agit bien là de connaître de façon plus complète le contenu véritable des actes médicaux, leurs performances comparées et leurs conséquences directes ou secondaires.

Ces deux domaines concernent la médecine de l'individu mais concernent aussi et essentiellement la santé publique. Les résultats ont un impact social, économique et par suite politique évident.

- Informatisation et santé publique

Grâce à l'informatique la recherche en santé publique est appelée à se développer. Le besoin en est urgent. Il est certain que les responsables connaissent mal l'état de santé des Français. Les statistiques existantes sur ce point sont partielles, de mauvaise qualité. On ne sait pas non plus comment fonctionne le système de soins. Les relevés systématiques d'indications d'état de la population, les études de planification peuvent bénéficier de la rapidité de calcul de l'ordinateur.

Les études de rationalisation de choix budgétaire (R.C.B.) directement inspirées des Planning Programming Budgeting Systems américains cherchent à éclairer le mieux possible les décisions administratives. La R.C.B. vise à assurer la cohérence des demandes relatives à la préparation et à l'exécution des actions à effectuer, et le contrôle des décisions à chaque niveau de responsabilité. Les techniques utilisées s'appuient essentiellement sur la recherche opérationnelle et le calcul économique. L'informatique pourrait y avoir un rôle de choix à la condition qu'une validation stricte des données soit effectuée.

Le contrôle de la qualité des soins peut être rapproché des objectifs de santé publique. La notion de contrôle de la qualité des soins est née, il y a une vingtaine d'années, aux Etats Unis dans le but d'améliorer la qualité des soins et les relations entre médecins et malades. Les médecins ont pris en mains eux-mêmes l'exercice de ces contrôles.

Deux formes de contrôle des hôpitaux ont été créées : l'Audit médical dont le seul but est de vérifier que les malades reçoivent les meilleurs soins dans les meilleures conditions, les Professional Standards Review Organizations, qui visent à contrôler l'emploi des ressources hospitalières. Intervient donc ici, mêlé à l'objectif de qualité des soins, celui du moindre coût compatible avec cette recherche de qualité.

Il a été question d'instaurer en France de telles procédures de contrôle.

- Un problème

Les enquêtes de santé médico-socio-économiques font craindre un contrôle par l'Etat de l'activité médicale qui remettrait en cause les principes essentiels de la libre prescription, du libre choix du médecin par le malade.

L'informatisation de telles enquêtes pourrait apporter un risque supplémentaire, celui de voir prendre des décisions et d'évaluer les actions entreprises sur des critères objectifs et rationnels ou que l'on croit être ainsi, sans autre examen, puisque donnés par l'ordinateur. Mais la prise en compte des résultats n'est que statistique.

Or l'activité médicale ne relève pas seulement de la technicité : tout acte médical comporte inévitablement le risque d'une atteinte à la dignité et à la liberté de l'individu. On ne saurait chercher à évaluer les soins sans chercher à apprécier l'ensemble des facteurs qui participent

à la qualité de la relation humaine. Cette notion est difficile à prendre en compte statistiquement.

Il ne faut pas oublier que l'ordinateur n'est qu'un instrument et que, pour reprendre l'expression d'un mathématicien célèbre, s'il aide à résoudre rapidement la moitié du problème, il reste l'autre moitié qui consiste à le poser.

- Prospective

Les sciences de l'information se définissent chez certains selon un état d'esprit où la dimension collective de la santé l'emporte sur la dimension individuelle. En fait il pourrait y avoir là une démarche politique. A notre avis, les sciences de l'information, ouvrant sur l'avenir, doivent viser à définir une nouvelle méthodologie de la médecine qui puisse s'affirmer art de restaurer, préserver, et promouvoir la santé de chacun et la santé de tous.

LES RISQUES DUS A LA SPECIFICITE DES
TECHNIQUES INFORMATIQUES

Une nouvelle information

L'ordinateur, machine à calculer performante, est en lui-même parfaitement neutre ; en revanche son emploi comme instrument de traitement des informations peut en médecine comme ailleurs poser des problèmes, entraîner des risques et aboutir à des abus.

Par rapport aux fichiers traditionnels, l'électronique n'a rien changé à leur raison d'être : collecter les données, les rapprocher pour s'informer.

Mais alors que les possibilités des fichiers classiques sont limitées du fait de leur dispersion géographique et de leur taille qui rendent difficiles leur conservation et leur mise à jour régulière, l'ordinateur, quant à lui, est une mémoire de données dont la disponibilité est infiniment supérieure.

En raison de la centralisation des données et de l'existence des réseaux et de leurs terminaux, l'informatique offre des possibilités jusqu' alors interdites aux opérations manuelles : la rapidité, sinon l'immédiateté

de l'accès , l'apport ou la restitution d'informations en tous points d'un territoire.

Mais "plus qu'à un changement de dimensions, c'est à un changement de nature que nous assistons". (Allocution du Garde des Sceaux, 1974). En effet la création de banques de données et la possibilité d'interconnexion de réseaux augmentent considérablement le risque.

Le diagnostic des juristes est presque partout le même : la vie privée est menacée, un dispositif de protection est nécessaire. Mais rares sont les rapports officiels qui s'intéressent aux autres problèmes que pose l'informatique, en particulier à sa dimension sociale très importante en médecine.

Aussi avant d'envisager les risques que l'informatisation de la médecine peut entraîner pour les libertés individuelles et la préservation du secret médical, nous allons analyser ses conséquences sur le plan de la déshumanisation de la relation médecin-malade, après avoir examiné celles qui pourraient en résulter pour les médecins eux-mêmes.

I - MEDECIN ET INFORMATIQUE : UNE LIBERTE SURVEILLEE ?

En ce qui concerne les problèmes qui pourraient se poser aux médecins, nous envisagerons l'informatique par rapport à la liberté de prescription et à l'indépendance professionnelle du médecin.

LA LIBERTE DE PRESCRIRE

Le médecin pourrait voir sa liberté de prescription remise en cause. La Commission "Informatique et Libertés" avait souhaité que l'informatisation n'entraîne pas des procédures nouvelles de contrôle. Selon elle, il faut se défier de l'installation d'une société hypercentralisée dans laquelle certains pourraient être tentés d'employer pour la gestion des hommes des méthodes qui ont fait leurs preuves dans la gestion des marchandises. Aussi la mise en place des T.S.A.P. (Taux statistiques d'activité professionnelle) dans une conjoncture où, en matière de santé, l'idée maîtresse est la réduction des dépenses, inquiète. Dans chaque région l'activité d'un médecin à travers ses différentes prescriptions (médicaments, soins, arrêts de travail) est comparée à l'activité moyenne des autres médecins. Aux dires des responsables, l'établissement de ces profils devrait permettre une meilleure maîtrise des dépenses de santé.

L'INDEPENDANCE PROFESSIONNELLE

L'indépendance professionnelle du médecin pourrait-elle aussi être mise en question ?

- Le projet de loi hospitalière présentée en 1970 au Parlement ne prévoyait-il pas, dans un article que les médecins pourraient être tenus de communiquer toutes les indications nécessaires à la tenue de dossiers individuels de santé ? Bien entendu cette communication devait être faite dans le respect du secret médical, secret partagé alors, et sous réserve de l'accord des patients, mais leur consentement serait-il toujours libre et éclairé ? De plus dans la mesure où le médecin était tenu de communiquer ces renseignements, fallait-il sous-entendre qu'un contrôle était possible ? La création de ces dossiers individuels de santé préfigurant le fichier national de santé n'a pas été permise par le Parlement, eu égard aux nombreux risques que la tenue de tels dossiers aurait pu engendrer. Mais par la mise en place, à titre expérimental, du

fichier DISC à l'Assistance Publique de Paris, n'essaie-t-on pas de tourner l'interdiction du Parlement ? (Le système DISC a, pour finalité, de stocker les dossiers médicaux "résumés" établis lorsque les malades quittent certains services de l'A.P.).

Les médecins, s'ils ne veulent pas voir leur indépendance technique remise en cause par la technocratie, devraient s'en préoccuper.

- Il paraît également essentiel que le médecin praticien ne devienne pas un simple collecteur de données, données classées, triées, utilisées, voire manipulées par d'autres.

Qui pourraient être ces autres ? Des médecins spécialisés ou des spécialistes, réunis en colloques, comités d'experts ou autres. N'y aurait-il pas alors perte, par le médecin, de son indépendance ? Il a été rappelé au dernier congrès "Médecine du Travail et Droit" que chaque médecin, même salarié, devait garder son entière indépendance technique, qu'il ne pouvait y avoir de médecin-chef sur le plan professionnel.

- Il pourrait exister aussi le risque, lorsque le médecin utilisera en retour le résultat de ces traitements, qu'il se voie reprocher son manque d'appréciation alors qu'il lui aura été impossible de contrôler personnellement le "tri" de ces données.

L'aide automatisée au diagnostic fera-t-elle évoluer le droit de la responsabilité médicale ? On peut se demander quelle valeur sera attribuée par les juges aux "résultats fournis par l'ordinateur". Au médecin qui ne les retiendra pas, ne reprochera-t-on pas, en cas d'échec, de ne pas avoir fourni des soins "*conformes aux données actuelles de la science*" ? Et à celui qui les retiendra, ne reprochera-t-on pas, en cas d'échec, son manque de clairvoyance, d'interprétation personnelle ?

- Du point de vue juridique, un autre problème se pose : si le dossier médical informatisé remplace le classique dossier papier, quelle sera, en justice, sa force probante ? Nous ne voulons pas ici exposer le droit de la preuve, mais il paraît certain que l'introduction de l'informatique dans la vie courante fera évoluer ce droit.

Les risques que fait courir l'informatique à la liberté et à l'indépendance professionnelle du médecin ne doivent pas faire sous-estimer les problèmes qu'elle pose par rapport à l'acte médical et aux relations du médecin avec son malade, c'est-à-dire ceux qu'elle pose à la médecine.

II - MEDECINE ET INFORMATIQUE : UNE MEDECINE NORMALISEE ?

La rigidité de l'outil informatique entraîne un risque de systématisation, de dépersonnalisation. Il ne faudrait pas que l'introduction des techniques informatiques dans l'art médical détériore les relations médecin-malade et déshumanise encore plus la médecine.

SYSTEMATISATION ET UNIFORMISATION

Le dossier médical informatisé aurait dû être accepté avec enthousiasme par le médecin puisqu'il propose la normalisation, la mise en ordre et le stockage complet des données, ainsi que son accès rapide et sa disponibilité pour toutes sortes d'exploitations : consultations, mises à jour, liaisons, statistiques, etc...

L'utilisation d'une grille pré-établie constitue un progrès car elle oblige à être aussi complet que possible ; encore faut-il qu'elle soit correctement rédigée, qu'elle ne demande ni une attention trop soutenue, ni un temps de remplissage trop important.

Néanmoins, face aux réponses peu nuancées que permet le questionnaire, le médecin ne peut répondre que de façon limitative et lapidaire, ce qui implique que les risques d'interprétation arbitraire et abusive des informations seront d'autant plus grands que ces réponses seront enregistrées avec moins de nuances et de plus dissociées de leur contexte. La suppression de l'environnement du cas réduit celui-ci à un profil deshumanisé. Car, étant donné son volume, l'ensemble des informations relatives à un même malade ne peut être placé sur un support magnétique, il faudra donc établir, préalablement à l'enregistrement, une sélection qui, malheureusement, le rendra moins complet, moins fiable. En ne conservant que certains éléments, cette information, hors de son contexte, peut perdre une grande partie de sa valeur. On cherche d'ailleurs actuellement à trouver des moyens plus souples, pour atténuer cet inconvénient.

L'interprétation statistique des données médicales et l'utilisation des dossiers médicaux informatisés devront être prudentes. En effet les réponses varient d'un praticien à un autre : par exemple l'estimation de la présence ou de l'absence de petits signes cliniques est le plus souvent subjective.

Les différentes opérations d'enregistrement des données (perforations, transcription...) entraînent fatalement une possibilité d'erreurs d'autant plus importante que les intermédiaires sont plus nombreux. Or il ne faut pas oublier que ces données entrent dans une mémoire d'où elles ne sortiront pas et où la présence d'une inexactitude risque d'entraîner des erreurs en chaîne, éventualité intolérable dans un service de soins, d'autant que la discussion des vérités sorties de l'ordinateur reste malaisée car l'ordinateur garde encore pour beaucoup sa réputation d'infailibilité.

A l'inverse, lorsqu'une erreur est établie, on a toujours tendance à se retrancher derrière l'ordinateur à qui est imputée la faute : les informations générées par la machine ne portent aucune authentification. Ainsi les garanties de sécurité du malade s'en trouvent amoindries.

LA DEPERSONNALISATION

L'obligation de respecter un plan rigide pour l'examen du malade, la corvée de coder des données sont des procédures qui éloignent le médecin des habitudes souples de la pensée clinique et qui le distraient de sa disponibilité d'écoute.

- La réflexion clinique en question

L'intrusion dans la pensée du médecin d'une norme automatique pour l'interprétation des faits et des symptômes et d'une logique anonyme pour les décisions concernant les diagnostics et la thérapeutique, serait un précédent insupportable dans l'histoire de la médecine, remettant en cause la conception d'une médecine personnelle, libérale et humaine.

Il peut se produire une certaine déformation de la pensée chez des médecins qui, craignant au cours d'un interrogatoire libre d'oublier certaines questions nécessaires à un "dossier complet" utilisable par l'ordinateur, bombardent leur patient de questions anonymes et impersonnelles. Le risque tient peut-être plus à l'homme qu'aux techniques ; mais l'exigence du remplissage correct d'un formulaire modifiera, à plus ou moins long terme, la façon de concevoir l'interrogatoire et l'examen et risque d'éloigner le médecin de son malade.

Il ne faut pas non plus sous-estimer le danger de voir se multiplier les demandes d'examens de tous ordres, le médecin ayant tendance à se sécuriser en demandant de plus en plus d'informations et en négligeant

la réflexion. La médecine doit rester une discipline d'action. Or l'aide fournie au diagnostic et à la thérapeutique par les ordinateurs risque d'affaiblir le sens critique et la sûreté de décision du médecin qui, devenu "presse-bouton", laisserait tout faire à la machine.

On peut alors concevoir de sérieuses craintes quant au droit naturel que les malades ont d'être pris en charge par des praticiens responsables du maintien de leur santé au sens que lui donne l'O.M.S.

- Le dialogue en question

L'utilisation des ordinateurs risque donc d'interdire le dialogue, de normaliser la relation médecin-malade ; comme si tous les médecins commençaient à soigner de la même façon, en posant les mêmes questions et en établissant les mêmes diagnostics à partir de réponses codifiées à l'avance : "oui", "non"; l'ordinateur ignore les nuances, les hésitations, les peut-être.

Or, chacun n'a pas besoin du même type de médecin et à un malade donné chaque médecin peut répondre de façon différente. L'expérience du praticien peut moduler des réponses qui, bien que présentant de légères différences, ne sont pas antagonistes contrairement à ce que voudraient nous faire croire certains ("Que choisir", n° 126). Doit-on déplorer de telles variances ? Il nous semblerait surtout regrettable qu'elles ne puissent point apparaître. Le relationnel a une grande importance dans l'acte médical. Il est tout à fait fondamental et va contribuer à faire varier les réponses. Le vécu de la maladie et du médecin par le sujet et le vécu du patient par le médecin vont modifier parfois profondément le résultat final de l'échange : confiance, agressivité, anxiété d'un côté, prudence, sûreté de soi, besoin de comprendre de l'autre vont, par exemple, moduler la relation.

Il paraît donc primordial que le médecin sache introduire un grand humanisme dans l'utilisation de l'ordinateur et redonne à l'idée, à l'intuition, la priorité sur l'information.

En effet, si l'informatique peut aider à traiter la maladie, il restera au médecin à traiter le malade.

III - LIBERTES ET SECRET FACE A L'INFORMATISATION

L'importance des problèmes soulevés par l'informatique concernant le rôle du médecin et sa relation avec le malade ne peuvent faire oublier les problèmes moraux, politiques et juridiques concernant les libertés individuelles et collectives, ce qui inclut la question importante du secret médical.

LIBERTES CONTROLEES

- Informatique, savoir et pouvoir

L'informatique est-elle susceptible d'accroître les dangers auxquels les hommes ont, de tout temps, été exposés en raison notamment de l'emploi de fichiers ? Certains vont jusqu'à nier toute influence de l'informatique en ce domaine. Les fichiers ont toujours existé, dit-on alors, et ce n'est pas l'informatique qui les a créés.

L'argument n'est pas sans portée, même s'il garde la marque des vieilles croyances dans la neutralité du progrès technique. Mais l'informatique ne peut-elle pas procurer une arme nouvelle à ceux qui, volontairement ou non, participent à la dégradation de la liberté ou même à sa suppression ? Telles sont les questions qui nous sont posées. L'interrogation n'est pas nouvelle. La plupart des rapports venant de pays différents constatent que l'informatique représente un danger réel pour la vie privée et les libertés individuelles, et le débat n'est pas clos.

Le risque pour les libertés est tellement inhérent à l'informatique et à sa logique qu'il fait corps avec le développement de cette technique et connaît finalement des aspects aussi nombreux que les ordinateurs ont d'usages. D'où une hétérogénéité croissante d'un problème qui entre de moins en moins aisément dans le cadre d'une réflexion classique sur les libertés. Malgré cette inadéquation, le problème reste entier.

- Une vigilance nécessaire

Cette technologie a pour objet de saisir, traiter et stocker des informations qui, auparavant, étaient en quelque sorte libres, puisque non liées entre elles et non accessibles à une seule et même personne. L'informatique permet le traitement d'une grande masse de données en associant, si besoin, à des fichiers médicaux, des fichiers d'autres origines, ce qui laisse planer une menace sur le secret médical et d'une façon plus générale sur les libertés individuelles.

Ce ne sont pas les informations elles-mêmes qui sont dangereuses mais bien plus leur utilisation et la façon dont elles ont été recueillies. L'idée de définir des informations dangereuses, des "données sensibles" ne résiste pas à l'examen. La logique de l'interconnexion veut que ce ne soit pas une information qui soit dangereuse, mais la relation entre les informations. Par exemple l'information que telle personne a eu telle maladie n'est pas dangereuse en soi, elle le serait dans l'hypothèse où l'on saurait que cette personne exerce une profession incompatible avec cette maladie.

C'est surtout la multiplication des fichiers qui est en cause. La collecte, la mise à jour et la consultation des données deviennent une chose banale et aisément réalisable et la possibilité de croiser plusieurs fichiers à l'aide d'un identifiant unique, ou par tout autre moyen, rend dangereuses les informations les plus anodines.

Cette situation est d'autant plus inquiétante que l'emploi d'ordinateurs a multiplié les appétits envers les données médicales (compagnies

d'assurances, administrations...). Déjà au Canada, en 1975, les réponses à la question "Utilisez-vous pour vos propres besoins des renseignements médicaux personnalisés ?" posée par le groupe d'études canadien sur l'ordinateur pouvaient inquiéter. La réponse "Généralement ou toujours" a été retenue par 41 % des compagnies d'assurances, 39 % des services publics, 33 % des organismes judiciaires ...

Déjà en 1973, l'Assemblée Médicale Mondiale avait, dans une motion, exprimé avec force l'opinion que les banques de données médicales devaient être accessibles uniquement aux membres de la profession médicale et, par conséquent, ne pas être liées à d'autres banques de données.

Aujourd'hui qu'en est-il en Europe, en France, et surtout que pourrait-il en être si on n'y prend pas garde ?

Les risques que fait courir l'informatique aux libertés individuelles ou collectives sont difficiles à cerner, à évaluer, d'autant que beaucoup d'entre eux sont encore à venir, toutes les possibilités qui pourraient être offertes par cette invention n'ayant point encore été perçues, ni exploitées.

L'idéal de liberté dans nos démocraties est trop largement partagé pour que la liberté soit attaquée de front, mais il arrive souvent, déjà maintenant, qu'elle soit sacrifiée à l'efficacité administrative, à la sécurité publique, dans le difficile équilibre à trouver entre des exigences contradictoires.

Dans un pays comme la France, la nature des atteintes aux libertés dont menace l'informatique se prête mal à ce type de dénonciation. Il est toujours possible de présenter une initiative du genre de l'affaire SAFARI comme une faute d'analyse non représentative d'un phénomène d'ensemble.

Le projet SAFARI (Système automatisé pour les fichiers administratifs et le répertoire des individus) était destiné à définir chaque

Français par un "identifiant" unique.

L'idée d'attribuer à chaque Français un identifiant unique pouvait, a priori, séduire. Mais une campagne de presse sur le thème : "SAFARI" ou la chasse aux Français (Le Monde, 21 mars 1974) fit que le projet n'aboutit pas.

Les risques pour les libertés étaient en effet immenses ; les ordinateurs des différentes administrations pouvaient être reliés, le citoyen contrôlé dans tous ses actes.

Devant ce tollé général, le Président de la République a pris la décision de créer une Commission chargée de *"proposer au Gouvernement des mesures tendant à garantir que le développement de l'informatique dans les secteurs publics, semi-publics et privés se réalisera dans le respect de la vie privée, des libertés individuelles et des libertés publiques"*. (Décret du 8 novembre 1974).

Si la puissance publique, en raison des moyens dont elle dispose, peut être une menace pour la liberté, il est une autre menace qui peut venir de groupes ou d'individus sans scrupules.

De plus, si le contenu des fichiers médicaux est susceptible de mettre en cause les libertés de la personne, il pourrait en être de même de sa sûreté dans l'hypothèse de bouleversements politiques, c'est-à-dire dans une situation où le droit est suspendu.

- La collectivisation de la santé

Il est faux que seuls les fraudeurs aient intérêt au secret. Nous avons tous quelque chose à cacher, tous raison de refuser de nous reconnaître dans les termes standardisés ou homogènes par lesquels on voudrait nous définir, nous cataloguer. Nous ne sommes pas des formules algébriques. Même dans une société pavée de bonnes intentions, la fin de la vie privée signifie le début du contrôle social, par l'Etat, de chacun de nos faits et gestes.

Dans le schéma d'aménagement du futur d'une médecine informatisée (L'Informatisation de la Société : Annexes), M.M. NORA et MINC estiment que l'ensemble des activités médicales devra répondre d'abord aux impératifs de la santé collective et pour eux l'éthique de santé doit remplacer l'éthique médicale, ce passage étant, ils le reconnaissent, favorisé par l'informatique. Cela est d'autant plus grave que pourtant ils affirment que, s'il existe des solutions techniques à la préservation du secret médical, ils admettent qu'elles "risquent toutefois d'être contournées par le "pouvoir" politique et administratif". (pp. 147-148).

Que se passera-t-il si l'impératif de santé collective prévaut dans l'esprit de nos dirigeants sur la liberté et même la vie des individus ? La santé de la collectivité est une finalité essentielle, non la collectivisation de la santé.

La santé de l'individu, malade ou bien portant, la préservation de ses libertés et de sa dignité d'homme demeurent le but du médecin au même titre que la santé de la collectivité ; c'est ce qui résulte de l'article 2 du Code de Déontologie : *"Le médecin, au service de l'individu et de la collectivité publique, exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine"*.

MENACES SUR LE SECRET MEDICAL

Reste la question du secret médical proprement dit, notion à laquelle médecins et malades demeurent attachés, mais qui tend à s'effilocher de jour en jour sous des pressions diverses, surtout administratives.

Le secret médical protège le malade contre la curiosité intempestive à l'égard des informations, médicales ou autres, obtenues par le médecin dans l'exercice de ses fonctions.

- Les nouveaux risques

L'évolution de la pratique médicale vers un mode collectif de prise en charge, la manipulation des dossiers par un personnel de secrétariat ou de gestion, qui n'est pas tenu légalement au secret, dilue cette notion de secret médical.

Dans les hôpitaux, la protection du secret des informations contenues dans les archives médicales n'est pas organisée systématiquement. Dans la plupart des cas, l'infrastructure matérielle ne permet pas cette organisation. Cependant les transgressions des règles du secret sont assez rares. La dispersion des archives et aussi un certain désordre dans la tenue des dossiers qui rend difficile l'accès aux informations contribuent, pour l'instant, à protéger le secret médical.

Actuellement, le secret médical, bien qu'attaqué ou mal protégé, ne peut être violé que dans des cas limités. Il est certes possible d'obtenir indûment des informations médicales sur un individu déterminé mais à cause de l'absence actuelle de moyens matériels, l'extraction et l'exploitation de ces informations sur une grande échelle restent difficiles et souvent impossibles.

L'introduction de l'ordinateur, si elle apporte la garantie d'un accès plus difficile et d'une opacité rebelle au déchiffrement pour une personne non initiée, offre à qui dispose de la clé d'accès des possibilités d'indiscrétion et d'exploitation abusives.

Le traitement informatique oblige à mettre dans les dossiers un ordre rigoureux et permet la centralisation d'archives importantes sous un volume réduit, il a d'ores et déjà été dit que le désordre et la décentralisation constituaient actuellement deux verrous à la violation du secret : l'ordinateur les fait sauter.

L'informatique fait qu'il y a un partage des informations couvertes par le secret professionnel avec un grand nombre de personnes étrangères

au corps médical et non soumises au secret. L'informaticien peut avoir accès à des renseignements médicaux sur des individus. Faudra-t-il exiger des spécialistes de l'ordinateur ayant à s'occuper de données médicales des qualités morales qui ne sont pas, pour le moment, considérées comme indispensables à leur profession ?

- Le secret partagé ?

Faut-il continuer à rechercher à tout prix la préservation du secret médical ? Certains ont émis l'idée que l'attachement au secret médical faisait partie des survivances d'un passé disparu, servait un monopole. A cet égard, on peut se contenter de reprendre la motion votée par la 27ème Assemblée Médicale Mondiale qui *"réaffirme l'importance vitale de maintenir le secret médical, non comme un privilège pour le médecin mais comme une protection de l'intimité et de la vie privée de l'individu et comme base du caractère confidentiel de la relation entre le patient et son médecin"*.

L'Assemblée souligne bien le caractère personnel du secret ; secret entre deux personnes : le praticien et le malade et non pas secret "partagé" avec plusieurs. Ce problème du secret partagé existe déjà actuellement tant à l'hôpital que lors d'un exercice de la médecine dans un Cabinet de groupe.

Il semble y avoir une certaine évolution dans les esprits : si tous s'accordent pour affirmer que l'informatisation en médecine ne doit pas s'accompagner d'une disparition du secret médical, beaucoup acceptent néanmoins l'idée d'un secret partagé entre médecins.

L'informatisation ne fait qu'accélérer le processus (cf. le dossier individuel de santé). Et pourtant le patient accorde sa confiance à un médecin particulier, auquel il confie des faits précis qu'il n'envisagera pas de livrer à un remplaçant, ou à un autre médecin. A notre avis,

cette notion de secret personnel ne doit pas être abandonnée sous peine de limiter la confiance que les malades doivent avoir en leur médecin.

- Une prise de conscience

Le recours à l'ordinateur pour le traitement des données médicales fait que le problème du secret se trouve posé différemment, la multiplication des informations a éveillé certaines craintes quant à l'incidence que pourrait avoir cette nouvelle technique pour les libertés individuelles. Des interrogations inquiètes sont formulées touchant le maintien des garanties présentes du secret des données et des règles protectrices de la vie privée ; il semble même qu'on prenne conscience, grâce à l'informatisation, des manques ou des insuffisances de la réglementation en vigueur et de l'importance que prend l'application de la règle par rapport au respect du secret lui-même.

Les organisations médicales (Assemblée Médicale Mondiale, Ordre, Syndicats) insistent sur la stricte observance du secret médical lors du traitement des informations contenues dans la mémoire des ordinateurs. Pour emprunter aux juristes le terme qu'ils emploient lorsqu'il s'agit de désigner la protection de données confidentielles, nous dirons donc qu'est essentielle la protection de la *confidentialité* des données médicales.

LA PROTECTION DE LA

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Des mesures de protection sont indispensables devant la possibilité de mémoriser dans les ordinateurs un volume considérable d'informations à caractère personnel et d'accéder très rapidement et à distance à ces informations.

Le principe du respect de l'intimité de la vie privée est essentiel.

Ce principe a été affirmé en droit européen par le Conseil de l'Europe. L'article 8 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales (4 novembre 1950) dispose que *"Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance"* et qu' *"il ne peut y avoir d'ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui."*

La loi du 17 juillet 1970 a amorcé en France une protection de la vie privée de l'individu, mais elle a limité son champ d'action au

seul respect de la "vie privée" de l'individu ; elle a donné lieu à la rédaction de l'article 9 nouveau du Code Civil : "*Chacun a droit au respect de sa vie privée.*"

Les juges peuvent, sans préjudice de la réparation du dommage subi, prescrire toutes mesures, tels que séquestre, saisie et autres, propres à empêcher ou faire cesser une atteinte à l'intimité de la vie privée".

La mise en place d'une protection de la vie privée, si elle défend les droits de l'individu, reste circonscrite à un seul des aspects de la personne, alors que les abus ont pris de nouvelles formes qui pourraient rendre la loi sans effet, car elle est trop restrictive et ne protège pas les libertés.

C'est pourquoi il a paru nécessaire d'édicter des règles propres pour préserver la liberté de l'individu menacée par l'utilisation des techniques nouvelles : l'informatique et la télématique.

Plusieurs pays ont ressenti la nécessité d'une telle protection, nous mentionnerons les premières lois concernant l'informatique et libertés : la loi suédoise sur la protection des données adoptée en 1973, le Privacy Act de 1974 aux Etats-Unis, la loi fédérale allemande sur la protection des données votée en 1973. Le Canada, le Danemark, la Norvège, l'Autriche et le Luxembourg ont également édicté, à ce jour, des lois protectrices. Dans d'autres pays des projets de loi sont à l'étude.

La France s'est, elle aussi, dotée d'une législation protectrice des libertés en matière de fichiers informatisés. Le Parlement a voté le 6 janvier 1978 la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Le problème a pris une dimension nouvelle avec la création de réseaux internationaux de transmission de données. Cette extension du traitement automatisé de l'information a amené plusieurs organisations internationales à conclure qu'une harmonisation des législations nationales était nécessaire. Il convenait d'éviter une trop grande distorsion des législations internes, susceptibles de provoquer l'implantation de fichiers dans des Etats à réglementation moins stricte ; il fallait aussi

que les mesures préconisées ne soient pas trop sévères pour qu'elles n'entraînent pas des répercussions économiques néfastes.

La recherche d'une harmonisation dans le domaine de l'informatique et des flux transfrontières de données a amené le Conseil de l'Europe, l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economique) et la CEE (Communauté Economique Européenne) à étudier la mise au point d'instruments juridiques internationaux qui seraient applicables aux Etats membres de ces organisations sans exclure la possibilité, pour les Etats non membres, d'y adhérer.

Diverses études ont été réalisées au niveau de la CEE, l'objectif éventuel de la Communauté est d'aboutir à l'élaboration d'une directive communautaire.

Une recommandation reproduite en annexe a été adoptée le 23 septembre 1980 par le Conseil de l'OCDE concernant les lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel. Des principes fondamentaux y ont été affirmés; nous relevons particulièrement le principe de la spécification des finalités de la collecte et du traitement des données et celui de la protection des données de caractère personnel et de la garantie de leur sécurité.

Les travaux du Conseil de l'Europe ont abouti à un projet de convention, reproduit en annexe, qui définit dans son article 6 des catégories particulières de données pour lesquelles des mesures spéciales sont préconisées. Ainsi *"les données à caractère personnel relatives à la santé... ne peuvent être traitées automatiquement à moins que le droit interne ne prévoit des garanties appropriées."*

De plus pour toutes les données, *"des mesures de sécurité appropriées sont prises pour la protection des données à caractère personnel enregistrées dans les fichiers automatisés contre la destruction accidentelle ou non autorisée, ou la perte accidentelle, ainsi que contre l'accès, la modification ou la diffusion non autorisés"* (Article 7).

On peut remarquer que la sécurité des données est définie dans des termes analogues par la recommandation du Conseil de l'OCDE.

Il semble néanmoins que les données médicales relatives à la santé doivent bénéficier de mesures de sécurité particulières.

Après avoir examiné rapidement les risques et les menaces qui pèsent sur les fichiers médicaux et les protections techniques et administratives qui peuvent être envisagées, nous rechercherons si les bases juridiques traditionnelles du secret médical restent utilisables en cas de traitement des données médicales par l'ordinateur.

Nous analyserons enfin la loi du 6 janvier 1978 et tout particulièrement les protections nouvelles qu'elle apporte pour les fichiers médicaux de données nominatives.

LA SECURITE DES DONNEES

Plusieurs textes, nous l'avons vu, définissent la sécurité informatique.

Pour assurer celle-ci, il semble donc qu'il faille :

- Assurer l'intégrité des données.
- Maintenir leur caractère confidentiel, empêcher leur divulgation, leur utilisation.
- Protéger les droits des personnes sur lesquelles portent ces données.

Les menaces qui pèsent sur les systèmes de base de données contenant des renseignements d'ordre personnel peuvent émaner de diverses sources :

- Accidents naturels ou techniques : incendie, dégâts des eaux, pannes de courant...

Il semble donc utile de prévoir un plan de secours et une protection physique des locaux contre l'incendie, l'inondation et les autres accidents. Une copie des informations pourrait être envisagée, nous reviendrons sur ce problème.

- Défaillances humaines involontaires ou dues à la négligence : les erreurs de transcription, de programmation, de manipulation, l'écrasement malencontreux de données au cours d'un traitement, la non observation des règles de sécurité sont toujours possibles.
- Malveillances volontaires, fraudes telles que vol, divulgation, sabotage, grèves, pénétration du système.

Pour les fichiers médicaux, plusieurs risques sont à examiner :

- Une non disponibilité de l'outil informatique (ordinateur, logiciel, fichier) qui pourrait entraîner non pas une absence de soins mais pour le moins un retard dans ces soins, retard qui dans certains cas pourrait être catastrophique.
- Nous n'envisagerons pas les problèmes de responsabilité en cas de grève du personnel des centres de traitement informatique. Un "refus de soins informatiques" pourrait s'analyser comme une non assistance à personnes en danger. Ce problème pourrait paraître faux mais il faut bien se dire que si médecins, infirmières, personnel hospitalier en général, ont toujours eu conscience de leur mission, le personnel de l'informatique, quant à lui, n'a pas été, dans sa formation, instruit en ce sens. Donc en cas de traitement des données médicales par une société de service ou par un centre régional ou local d'informatique hospitalière, il faudrait peut-être prévoir l'obligation d'un service minimum pour les personnels de ces centres.

De toutes façons nous ne saurions trop recommander que les données médicales directement utiles au soin des malades soient traitées sur de petits ordinateurs au niveau de l'hôpital ou même au niveau du service et par un médecin informaticien responsable.

- Une divulgation des données médicales nominatives, donc une atteinte au secret médical.
- Cette sécurité doit être assurée indépendamment du support de l'information, le risque de divulgation existe davantage à partir des dossiers

papiers qu'à partir des supports magnétiques dont l'utilisation n'est pas toujours à la portée du bénéficiaire de l'indiscrétion.

La protection consiste à appliquer effectivement les procédures classiques de surveillance et de limitation des accès aux locaux informatiques et aux fichiers et surtout à détruire systématiquement les listings périmés pour éviter qu'ils ne traînent dans les bureaux. La machine à déchiqueter le vieux papier est indispensable dans tous les services recevant des listings.

- La perte d'une information, l'omission à la saisie, l'existence de données erronées peuvent avoir des conséquences graves et mêmes vitales pour le patient. On hésite à mettre en doute les données fournies par l'ordinateur, or l'erreur est toujours possible. Volontaire ou involontaire, elle peut venir du renseignement lui-même ou apparaître lors du traitement.

Il faut parvenir à assurer la meilleure protection possible des données, pour cela il faut valider les informations contenues dans le fichier et en prendre systématiquement une copie à garder dans un lieu protégé, distinct de celui où se trouve le fichier initial.

Il ne peut exister de système parfait de protection atteignant une sécurité totale, mais la sécurité demande de combiner plusieurs types de protection.

Le degré de protection nécessaire varie suivant la sensibilité des informations en fonction des textes réglementaires en vigueur qui peuvent imposer selon les données traitées des protections plus ou moins strictes ; mais aussi en fonction du dommage que l'individu pourrait subir du fait de la divulgation de ces informations.

On doit concevoir un système de sécurité des données qui vise principalement à rendre pour l'intrus les coûts et les risques afférents à l'intrusion plus importants que les gains qu'il pourrait en escompter.

Une méthode à suivre pour protéger un fichier consiste à :

- Identifier les menaces et les risques.
- Estimer la probabilité de leur survenue.

- Faire une relation entre cette probabilité d'apparition des risques et le degré de gravité des dommages.
- Rechercher toutes les mesures de protection applicables.
- Estimer le coût de chaque mesure envisagée.
- Faire une relation entre la gravité et la probabilité d'apparition du dommage et le coût des mesures.
- Sélectionner les mesures à appliquer.

Le degré d'efficacité d'un système de protection se mesure à son aptitude à répondre aux objectifs prévus. Pour juger cette efficacité il faut envisager le système dans son intégralité; si certaines parties présentent des points faibles, une sécurité maximale en d'autres points ne sera d'aucun secours.

Une étude très intéressante et très complète a été réalisée par M.M. GRIESSER, BAKKER et al. sur la protection des fichiers automatisés de données médicales.

Nous nous contenterons ici d'exposer quelques techniques informatiques de sécurité, d'envisager une protection des centres de traitement et de suggérer des procédures administratives de sauvegarde.

1 - Les mesures techniques

Les procédés techniques de protection sont les moyens liés aux techniques de programmation et aux matériels.

* Une mesure essentielle réside dans la gestion de l'intégrité du système, c'est-à-dire des moyens qui permettent de vérifier que le système fonctionne comme prévu. Les techniques utilisées à cet effet comprennent le recours à des procédures d'autovérification, de mise à l'épreuve ainsi qu'à des codes complexes de détection et de correction des erreurs. Il est aussi indispensable de veiller à ce que les défaillances du système ou les pannes ne compromettent pas le secret des informations stockées.

* Les procédures de contrôle de l'accès consistent à identifier l'utilisateur qui cherche à accéder au système et à lui demander d'authentifier son identité.

L'accès à partir de terminaux définis doit être réservé aux utilisateurs autorisés qui doivent posséder une clé matérielle ou connaître un mot de passe.

La clé permet l'utilisation du terminal, le mot de passe donne accès au répertoire de son fichier. Le mot de passe ne suffit pas à exclure l'éventualité d'une immixtion dans le fichier, il la rend compliquée.

Espérer atteindre une sécurité parfaite est une utopie; aussi a-t-on intérêt à définir, en fonction du degré de protection nécessaire des données, un facteur travail, le temps-machine nécessaire à un programmeur de capacité moyenne pour s'immiscer dans le système, suffisamment long pour décourager les curieux éventuels.

Il faut aussi être en mesure de contrôler ou de limiter les opérations faites sur les fichiers. Certains utilisateurs ne pourront être autorisés qu'à procéder à une lecture ou à des opérations d'exécution.

* La dissimulation des informations à l'intérieur des fichiers et des liaisons de transmissions de données au moyen de transformations cryptographiques peut être une garantie très efficace.

L'utilisation des techniques de chiffrement pour protéger un message secret est très ancienne, mais la cryptologie est en pleine évolution, ceci en raison d'une part du développement des moyens de communication qui multiplie les activités où elle intervient mais surtout en raison de l'irruption de l'informatique dans le domaine cryptologique.

Le chiffrement est une opération qui consiste à transformer un texte clair pour le rendre inintelligible ; on obtient un cryptogramme ou texte chiffré.

Les clés de chiffrement sont des combinaisons de deux procédés de base : la transposition et la substitution.

- La transposition repose sur le mélange des lettres qui conservent leur identité mais perdent leur position. Les messages peuvent être découpés en groupes de caractères que l'on fait permuter selon une clé.

- La substitution consiste à remplacer les lettres du texte clair par d'autres lettres, des chiffres ou des symboles; une liste d'équivalence, la clé du message, permet la transformation du texte clair en texte chiffré.

Dans un ordinateur de nombreuses transformations successives et des séries de transformations peuvent être exécutées rapidement et automatiquement. Les méthodes de chiffrement sont complexes, mais souples ; elles permettent de traiter des groupes de données comme une unité, ce qui est intéressant car plus le bloc de données traitées est long, plus le nombre de combinaisons par substitution et transposition est élevé.

Toute la force d'un code repose sur la difficulté qu'il oppose au décryptage ; là aussi il sera utile de définir un facteur travail.

* Le repérage des irrégularités.

Toute violation, tentative de violation d'un fichier confidentiel, qu'elle qu'en soit la raison, doit être repérée car c'est un renseignement sur le fonctionnement et les utilisations, légitimes ou non, du système. Le repérage est, en soi, une première mesure de dissuasion.

L'édition périodique par l'ordinateur d'un journal de marche qui comporterait l'enregistrement des fichiers utilisés avec l'identité des terminaux en fonction et des utilisateurs, pourra permettre ensuite un contrôle.

Le système doit enregistrer de lui-même suffisamment de détails sur son propre fonctionnement pour permettre une analyse a posteriori de toutes les situations suspectes, comme une période d'utilisation anormalement longue, une utilisation de l'ordinateur à une heure inusitée, etc...

2 - Les mesures de protection des centres de traitement.

Nous les rappelons pour mémoire.

. Les ordinateurs et supports de fichiers devront être placés dans des locaux fermant à clé . L'accès des locaux doit être réservé aux personnels dûment autorisés. On peut tenir un registre consignant toutes entrées et sorties.

. On peut stipuler des normes sur le stockage de l'information, des règles définissant l'organisation et la protection des archives.

Mais ces mesures sont inopérantes en cas d'utilisation des bases de données par l'intermédiaire de terminaux décentralisés, ce qui semble être la solution retenue en médecine.

. Il faut limiter l'accès des systèmes conversationnels locaux à un nombre réduit de personnes, réellement responsables, et identifiables grâce à des mots de passe.

. Lors de la transmission des données et des résultats, quels que soient les supports (listing papier, bandes ou disques envoyés par voie postale, réseau téléphonique ou lignes spécialisées), les précautions habituelles de sécurité doivent être prises. Les données peuvent être éventuellement codées.

3 - Les procédures administratives

* Un moyen de protéger la confidentialité des données individuelles consiste à retirer aux données contenues dans la mémoire de l'ordinateur leur caractère personnel.

On peut conserver les informations sous forme de statistiques globales ou après les avoir neutralisées par un anonymat au moyen d'un code numérique. Le fichier de correspondance entre les noms et les numéros peut être manuel ou automatisé. Son accès doit être scrupuleusement protégé.

Il faut essayer de multiplier les numéros d'identification qui doivent être différents pour les banques, le fisc, les administrations, l'hôpital. Les précautions techniques nécessaires doivent être prises pour éviter un chaînage entre ces différents fichiers. Il est également possible de déterminer des procédures d'effacement des couples de numéros (numéro Sécurité Sociale, numéro hôpital) lorsqu'ils ne sont plus utiles, après l'envoi de la facture par exemple.

* Instituer pour tout fichier un responsable dénommé "Maître du fichier" est une recommandation souvent proposée lorsque des réformes touchant l'administration des fichiers sont envisagées.

Les missions de ce Maître du fichier, telles qu'elles ont été définies par l'OCDE, le Conseil de l'Europe et par certaines législations (Norvège, Suède), sont en général de décider quelle sera la finalité du fichier, de veiller à l'efficacité des mesures de sécurité mises en place, et d'endosser la responsabilité civile, voire pénale, en cas de dommage ou de fraude.

Pour les fichiers médicaux, dans l'état actuel du droit médical, il semblerait que ce maître du fichier doive être un médecin qui seul pourrait être pénalement responsable en cas de violation du secret professionnel. C'est du moins la solution qui est retenue dans le service de santé des armées. Le centre de traitement de l'information médicale des armées est placé sous la responsabilité de médecins qui sont assujettis au secret médical d'une part, à l'obligation de réserve commune à tous les fonctionnaires et militaires d'autre part.

Nous espérons que, dans les établissements d'hospitalisation publics, le responsable des dossiers contenant des données médicales sera un médecin, seule personne pouvant légalement détenir des informations médicales.

LA PROTECTION ACTUELLE

DU SECRET PROFESSIONNEL

La notion de secret médical existe depuis l'Antiquité. Ce devoir a trouvé, dès l'origine, son expression dans le serment d'HIPPOCRATE auquel se réfère encore l'éthique professionnelle contemporaine: *"Tout ce que je verrai et entendrai dans l'exercice de mon art ou hors de mon ministère et qui ne devra point être rapporté, je le tiendrai secret, le regardant comme une chose sacrée"*.

Les informations recueillies par le médecin, informations qui peuvent concerner tous les aspects de la vie personnelle, familiale ou professionnelle du malade ne doivent pas être utilisées autrement que dans l'intérêt propre de ce dernier.

Initialement instauré par l'usage, le secret professionnel est, depuis 1810, défini par la loi : l'article 378 du Code Pénal fournit une base générale pour sanctionner pénalement les violations du secret professionnel.

I - LA PROTECTION ACTUELLE DU SECRET PROFESSIONNEL : L'ARTICLE 378

DU CODE PENAL

Cet article 378 dispose, en son premier alinéa, que *"les médecins, chirurgiens et autres officiers de santé ainsi que les pharmaciens, sages-femmes et toutes autres personnes, dépositaires par état ou par profession ou par fonctions temporaires ou permanentes, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé ces secrets, seront punis d'un emprisonnement d'un mois à cinq mois et d'une amende de 1200 à 6000 francs"*.

La loi sanctionne les violations du secret dans un double but. Elle veut instaurer la protection de l'individu mais surtout la protection de l'intérêt social ; le devoir de silence est imposé dans l'intérêt de tous les particuliers qui pourraient avoir affaire aux médecins. Il importe que chacun puisse dévoiler les détails de sa vie intime sans arrière pensée, la confiance des malades envers les médecins est indispensable à la sauvegarde de la santé publique.

Dans ce sens on peut dire que le secret professionnel est d'ordre public. Il y a violation du secret professionnel, même si la divulgation ne porte aucun préjudice au malade, le médecin peut être poursuivi et condamné même si aucune plainte n'a été déposée.

Les partisans d'une conception absolutiste et les partisans d'une conception relativiste du secret se sont longtemps opposés. La thèse jurisprudentielle du caractère absolu et général du secret médical a évolué ; si la Chambre criminelle de la Cour de Cassation y est encore souvent attachée, les Chambres civiles et sociales seraient plus en faveur d'une conception plus relative du secret.

L'exercice de la profession médicale obéit à des règles conventionnelles qui imposent le respect d'un secret absolu. Mais il ne faut pas perdre de vue que la morale professionnelle est souvent plus exigeante que la loi pénale. Toute révélation considérée comme répréhensible au titre de la règle déontologique ne l'est pas nécessairement au regard de la loi.

Si la loi punit la violation du secret professionnel, elle lui reconnaît des exceptions. Le fait médical est un fait intime, il est aussi un fait social. Certaines exceptions sont motivées par l'intérêt général (déclaration des maladies contagieuses, des maladies professionnelles), d'autres le sont par l'intérêt de la justice (perquisition, saisie de dossier).

Le champ d'application de l'article 378 est limité quant aux personnes astreintes au secret et quant aux faits couverts par le secret.

1 - Les personnes astreintes au secret

La qualité professionnelle de celui qui révèle le secret est un élément constitutif de l'infraction, pourtant l'article 378 ne détermine pas de façon précise la liste des professionnels soumis au secret.

* L'article 378 retient d'abord *"les médecins, les chirurgiens et autres officiers de santé, ainsi que les pharmaciens et les sages-femmes"*.

* En dehors de l'article 378, un grand nombre de textes ont astreint certaines catégories de personnes au secret professionnel. Nous retiendrons les textes relatifs aux professions de santé.

- C'est le cas tout d'abord des textes concernant les auxiliaires médicaux qui sont tenus au secret professionnel dans les conditions et avec les réserves énoncées à l'article 378 du Code Pénal :

- . Les infirmiers, les infirmières et les élèves des écoles préparant à la profession (art. L 481 CSP*) ;
- . Les masseurs-kinésithérapeutes et les pédicures (art. L 500 CSP*) ;
- . Les orthophonistes, les aides orthophonistes et les élèves faisant leurs études préparatoires à l'obtention de l'un ou l'autre certificat (art. L 504-5 CSP*) ;

*CSP : Code Santé Publique.

. Les audioprothésistes et les élèves poursuivant les études préparatoires aux diplômes (art. L 510-6 CSP).

- *"Le secret professionnel s'impose à tout chirurgien dentiste, sauf dérogations prévues par la loi".* (Art. 5 du décret du 22 juillet 19).

- Certains travailleurs ou personnels sociaux sont également astreints treints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'art. 378 du Code Pénal.

. Les personnes appelées à collaborer à la protection de la maternité et de la première enfance, notamment assistantes sociales, nourrices et gardiennes (art. L 387 CSP).

. Les assistantes, assistants ou auxiliaires du service social et les élèves des écoles se préparant à cette profession (art. 225 CF et AS*).

. Sont également astreints au secret les agents de la Sécurité Sociale (C. Sécurité Sociale art. L 150, C famille et aide sociale art. 133), les collaborateurs du service de l'aide sociale à l'enfance (art. 81 CF et AS*).

* En dehors des professions expressément énumérées à l'article 378 du C.P. et dans les textes particuliers, *"toutes autres personnes dépositaires, par état ou par profession, ou par fonctions temporaires ou permanentes, des secrets qu'on leur confie"* sont astreintes au secret.

Les termes de la loi appelaient une interprétation jurisprudentielle. Une conception très restrictive de ce texte a été consacrée par la Cour de cassation.

Dans l'état actuel du droit ni les secrétaires médicales, ni les informaticiens traitant des informations médicales ne rentrent dans

* CF et AS : Code de la Famille et de l'Aide Sociale.

le champ d'application des dispositions citées.

L'article 12 du Code de déontologie dispose que "*le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son travail soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment*". Mais il ne peut s'agir du secret professionnel de l'article 378 du Code Pénal.

Cela ne signifie pas que ces personnes ont le droit de révéler impunément toutes les données personnelles dont elles pourraient avoir connaissance, mais seulement qu'une telle révélation ne les expose pas à une sanction pénale. Les principes du droit de la responsabilité permettent de sanctionner sur le plan civil, par une condamnation à des dommages et intérêts, toute divulgation fautive ayant causé un dommage à autrui.

Le statut des agents des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractères sociaux prévoit à leur rencontre une obligation de discussion professionnelle (art. L 799 C. Santé Publique). Ils ne doivent pas révéler les faits ou les informations dont ils ont eu connaissance au cours de leur fonction. L'agent qui enfreint cette règle s'expose à des sanctions disciplinaires.

2 - Le fait révélé

L'article 378 interdit aux professionnels qui y sont soumis de révéler les "*secrets qu'on leur confie*". Les tribunaux ont eu souvent à se prononcer sur cette notion.

- Le délit de violation du secret professionnel est un délit intentionnel. Un élément moral est nécessaire pour que l'infraction soit caractérisée, si le médecin agit par étourderie en laissant, par exemple, traîner un document il y aura une faute de négligence qui engage seulement sa responsabilité civile.
- Il faut aussi que les faits confiés aient un caractère secret mais le texte ne définit pas ce qui est un secret et cette notion s'avère en définitive délicate à préciser.

- La jurisprudence estime que le secret couvre non seulement les faits confiés par le patient mais aussi ceux que le médecin peut connaître à l'occasion de l'exercice de ses fonctions, en particulier ceux qu'il peut déduire de ses examens.

II - EN QUOI LE TRAITEMENT DES DOSSIERS MEDICAUX PAR ORDINATEUR PEUT-IL MODIFIER LA SITUATION ACTUELLE ?

Le secret réside dans la confiance faite à une personne, le médecin, (parfois, dans certaines conditions précises, à une équipe médicale) qui par fonction en est le dépositaire unique. On parle de secret "personnel", par opposition au secret "réel", secret lié à la nature des données.

* Nous voudrions tout d'abord envisager la notion de secret partagé.

Depuis 1810, la pratique médicale a évolué. L'exercice de la médecine est devenu de plus en plus souvent collectif. Le secret n'est plus confié à une seule personne, mais à l'équipe médicale tout entière.

Dès aujourd'hui et en dehors de l'idée même de toute information, il faut bien reconnaître qu'en hôpital, la notion de secret partagé est omniprésente : on ne partage plus le secret dans l'intérêt du malade, mais pour les "besoins" de l'enseignement; les problèmes personnels des malades sont divulgués à des personnes plus ou moins intéressées.

Le projet de création de dossiers individuels de santé, qui prévoyait la communication par les établissements hospitaliers ou les praticiens de toutes indications pouvant servir à leur constitution, étendait encore cette notion de secret partagé.

Cette extension du partage nous semble regrettable. La confiance du malade envers son médecin est une raison fondamentale du

secret. Un secret partagé trop facilement, un secret dilué, pourrait amoindrir cette confiance.

D'après la jurisprudence, il semble que le secret ne puisse être partagé qu'entre personnes astreintes au secret professionnel. De plus, même entre ces personnes le partage du secret n'est pas toujours possible, il ne l'est qu'avec le consentement au moins tacite de l'intéressé et lorsque son intérêt l'exige (il n'y a pas de partage de secret possible avec le médecin d'une compagnie d'assurance, ou avec un médecin expert).

Lorsque les données médicales sont enregistrées dans un système informatique, le médecin "partage" alors ces données avec tous les techniciens qui ont à manipuler ces données. Ils ont, nous l'avons vu, une obligation de discrétion professionnelle, mais ils ne peuvent être poursuivis pour une violation du secret professionnel.

La sécurité des informations dépend pour une bonne part des spécialistes de l'informatique ; leurs concours est en particulier indispensable pour concevoir, faire fonctionner, contrôler le système de protection mais à l'inverse les informaticiens sont les mieux placés pour exploiter à leur profit ou à celui de tiers les faiblesses du système mis en place.

* Faut-il envisager une protection déontologique ?

Celle-ci a été établie en Grande Bretagne avec la British Computer Society. Certains ont envisagé la création d'un ordre des informaticiens chargé de promulguer un code et de le faire respecter.

Ce code a surtout été réclamé par les informaticiens. En resentaient-ils le besoin pour eux-mêmes, ou pour leurs clients ? Il reste que ces codes risquaient d'avoir une importance plus symbolique que pratique. La profession informatique est difficile à définir; dans leur immense majorité, les informaticiens sont des salariés qui peuvent difficilement être indépendants techniquement de leur employeur comme le sont les médecins.

De plus les informaticiens n'interviennent pas seuls dans la gestion des fichiers et des mesures à leur seul endroit ne sauraient apporter qu'une protection incomplète. En particulier une protection déontologique laisserait à l'écart les "propriétaires" des fichiers concernés ; ceux-ci, de plus en plus souvent, accomplissent eux-mêmes certains traitements : ils échapperaient alors à tout contrôle.

Pour ces raisons, la commission, dans son rapport Informatique et Libertés, dissuadait de "traiter les praticiens de l'informatique comme un monde professionnel à part (ni code, ni ordre)".

* Secret réel ou secret personnel ?

Certains ont proposé de donner un caractère réel au secret médical. On oppose alors secret personnel et secret réel, c'est-à-dire secret lié aux données elles-mêmes. Il pourrait en être alors des informations médicales comme il en est actuellement des informations concernant la défense nationale : les informations protégées sont classées en fonction de leur caractère plus ou moins confidentiel, le choix du degré de confidentialité déterminant la procédure de sécurité applicable. L'accès à une information protégée n'est permis qu'à une personne habilitée en raison de la mission qu'elle a à accomplir.

L'informatisation des fichiers tend au développement d'un secret réel : en effet les données stockées peuvent être partagées sélectivement, l'utilisation de l'ordinateur peut n'être permise qu'aux personnes ayant accès à ces données.

Cette tendance entraîne une pratique du secret plus stricte ; les sécurités à appliquer et les sanctions en cas de faute se définissent mieux à partir de la donnée à protéger qu'en fonction de la personne du détenteur.

Néanmoins, nous pensons que le caractère personnel du secret médical doit être protégé en raison de la relation de confiance qui s'établit entre un patient et son médecin.

Attachée au secret personnel, nous préconiserions que toute personne appelée par fonction à connaître des données médicales nominatives soit astreinte au secret professionnel au sens de l'article 378 du Code Pénal.

LA LOI DU 6 JANVIER 1978 RELATIVE A

L'INFORMATIQUE, AUX FICHIERS ET AUX LIBERTES

La loi votée par le Parlement sur un projet du Gouvernement s'inspire des conclusions de la Commission créée en 1974 pour étudier les menaces sur les libertés individuelles résultant du développement de l'informatique et reprend de nombreuses mesures protectrices proposées par cette Commission. Elle a pour but de protéger l'ensemble des libertés. Nous étudierons plus particulièrement son application aux secteurs de la santé.

* Cette loi énonce tout d'abord certains principes généraux.

+ *"L'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques "* (article 1er).

- Le principe du respect de la vie privée, déjà reconnu par la loi du 17 juillet 1970, est réaffirmé ici. Le législateur n'a toujours pas explicité le contenu de la vie privée, seulement cerné par la jurisprudence.

- La notion d'identité humaine n'a pas été déterminée par la jurisprudence. Le dictionnaire ROBERT définit l'identité "comme le caractère de ce qui demeure identique à soi-même" - "identique se dit d'un individu identique à lui-même, c'est-à-dire qui reste le même individu à différents moments de son existence en dépit des changements survenus entre temps". Le mot identité, lorsqu'il s'agit d'informatique, signifierait que l'individu ne doit pas être réduit à un numéro anonyme : il nous semble mal choisi ; on aurait pu parler de la protection de la spécificité de l'individu.

Nous aurions apprécié que soit explicitement préservée la dignité de la personne humaine : principe selon lequel un être humain ne doit jamais être traité comme un moyen mais comme une fin en soi (dictionnaire ROBERT).

✦ *"Aucune décision de justice impliquant une appréciation sur un comportement humain ne peut avoir pour fondement un traitement automatisé d'informations donnant une définition du profil ou de la personnalité de l'intéressé.*

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". (article 2).

La distinction entre les décisions de justice et les décisions administratives tient au fait que les premières ne peuvent jamais être fondées sur le traitement automatisé, alors que les secondes peuvent tenir compte d'un tel traitement à la condition toutefois que l'autorité qui prend la décision ne renonce pas à exercer son pouvoir d'appréciation.

La Commission saisie par un médecin d'une demande d'avis, à propos d'un déconventionnement, a étudié la légalité des taux statistiques d'activité professionnelle, en fonction de l'article 2 de la loi.

Elle distingue deux phases dans la procédure de déconventionnement : la première relevant de l'ordinateur, décèle des profils "inhabituels", la seconde relève des instances compétentes pour instruire contradictoirement le dossier et prendre les décisions de déconventionnement.

Aussi la Commission a-t-elle estimé que "la procédure prévue par les textes en vigueur respecte les dispositions de l'article 2, al. 2 de la loi du 6 janvier 1978 et que, par suite, les décisions de déconventionnement ne pouvaient être regardées comme ayant pour "seul fondement un traitement automatisé d'informations" dès lors que la procédure a été strictement observée".

+ *"Toute personne a le droit de connaître et de contester les informations et les raisonnements utilisés dans les traitements automatisés dont les résultats lui sont opposés"* (article 3).

Un malade aura-t-il le droit de connaître et de contester les raisonnements d'un programme d'aide au diagnostic ou à la thérapeutique utilisé par le médecin pour prendre une décision ? Cet article peut être interprété dans ce domaine particulier comme une application à l'informatique du principe du libre consentement du malade aux actes médicaux et chirurgicaux.

Pour les tribunaux, ce consentement doit être libre et éclairé. Le médecin ne peut donc utiliser la contrainte physique ou morale pour poursuivre son dessein. Pourtant il ne peut expliquer toutes les données qui ont motivé sa décision ; il doit fournir une explication simple, intelligible et loyale, l'information devant être adaptée à l'état du malade, à son niveau et à son degré de culture.

* La loi définit ensuite son champ d'application.

. La notion d'information nominative

Sont considérées comme informations nominatives, au sens de la loi, celles qui permettent *"directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent"* (article 4).

Est donc nominatif tout ce qui est relié à un nom, tout ce qui permet de retrouver l'individu par quelques mesures que ce soient.

Ainsi, un fichier où n'apparaissent pas les noms des personnes mais des numéros, si ceux-ci peuvent être reliés même de façon manuelle aux personnes physiques concernées, contiendra des informations nominatives au sens de la loi.

De même un fichier statistique concernant un petit groupe peut constituer un fichier nominatif dans la mesure où, en raison du faible nombre de personnes fichées, les renseignements contenus peuvent permettre l'identification de ces personnes.

. La notion de traitement automatisé

"Est dénommé traitement automatisé d'informations nominatives au sens de la présente loi tout ensemble d'opérations réalisées par des moyens automatiques, relatif à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, la conservation et la destruction d'informations nominatives ainsi que tout ensemble d'opérations de même nature se rapportant à l'exploitation de fichiers ou bases de données et notamment les interconnexions ou rapprochements, consultations ou communications d'informations nominatives" (article 5).

Les dispositions de la loi s'appliquent donc à la totalité du processus de traitement des données, que l'institution de ce traitement soit antérieure ou postérieure à l'entrée en vigueur de la loi.

. La nature des fichiers soumis aux dispositions de la loi

La loi s'applique à l'ensemble des fichiers automatisés.

Il fut proposé d'étendre son application aux fichiers manuels. En effet, s'il existe une spécificité des fichiers automatisés en raison de

leur caractère performant, l'exclusion générale et totale des fichiers manuels du champ d'application de la loi peut entraîner des difficultés.

Des fichiers nominatifs manuels peuvent poser au regard des libertés des problèmes comparables à ceux des fichiers informatisés. Laisser ces fichiers à l'écart permettrait de tourner les mesures protectrices. On risque de voir certains détenteurs de fichiers revenir au traitement manuel lorsque les données concernées sont soumises de par la loi à certains contrôles et certains détenteurs de fichiers manuels renoncer, pour des données sensibles, au traitement par l'ordinateur.

La loi ne se limite pas au contrôle de la création des fichiers automatisés ; elle régleme la collecte, l'enregistrement et la conservation des données et accorde un droit d'accès aux personnes fichées. Des droits nouveaux, de caractère subjectif, sont ainsi reconnus ; les limiter aux fichiers automatisés et en refuser l'exercice aux fichiers manuels pourraient créer de graves distorsions dans l'application de ces droits.

Les fichiers nominatifs non informatisés sont très nombreux, les contrôler tous alourdirait considérablement le travail de l'instance de contrôle.

Le Parlement français s'est donc prononcé en faveur d'une solution intermédiaire : l'article 45 de la loi applique aux fichiers manuels les dispositions reconnaissant directement aux citoyens des droits subjectifs dont l'exercice ne dépend pas de l'intervention de l'instance de contrôle. Il donne à celle-ci la possibilité de proposer l'application des autres dispositions de la loi à des fichiers non automatisés présentant par eux-mêmes, ou par la combinaison avec un fichier automatisé, des dangers quant à la protection des libertés.

Nous examinerons au fur et à mesure de l'exposé les problèmes soulevés en médecine par l'application de certaines dispositions de cette loi aux dossiers "classiques" non automatisés. Pour respecter la logique de la structure de la loi nous examinerons successivement ses différents chapitres et les conséquences de leur application.

I - L'INSTITUTION D'UN ORGANE DE CONTROLE : LA COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTES

La Commission "Informatique et Libertés" proposait dans ses conclusions de "créer au sein de l'Etat une instance largement indépendante qui soit en quelque sorte l'organe de la conscience sociale face à l'emploi de l'informatique : elle se renseigne, réfléchit, conseille, propose, contrôle ; elle informe l'opinion ; elle dispose de certains pouvoirs, mais surtout elle aide les autres organes de l'Etat à exercer les leurs".

La loi Informatique et Libertés a institué un organe de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (C.N.I.L.) (chapitre II de la loi) sous la forme d'une "*autorité administrative indépendante*" (article 8, al. 1). C'est un organisme original, indépendant, échappant à toute classification. Certains ont parlé d'un nouveau pouvoir spécialisé. En effet ses membres ne reçoivent d'instruction d'aucune autorité (article 1, al. 1), le Gouvernement ne dispose à son égard d'aucun pouvoir, ni hiérarchique, ni de tutelle. Il n'est exercé sur ces décisions qu'un contrôle de légalité par le juge administratif.

La Commission a une mission d'information, de contrôle, de concertation. Elle dispose à cet effet d'un pouvoir réglementaire dans les cas prévus par la loi (article 6). Nous n'aborderons que les points qui nous semblent préserver le plus les libertés par rapport aux risques d'une informatisation mal maîtrisée. Nous examinerons donc l'indépendance de la C.N.I.L. et ses pouvoirs.

1 - L'organisation de la Commission

Sa composition, l'inamovibilité de ses membres, les incompatibilités édictées à leur égard et les moyens dont elle dispose favorisent son indépendance et devraient permettre le contrôle de l'exercice des libertés fondamentales de l'homme.

* Sa composition

La Commission est composée de dix-sept membres, nommés pour cinq ans.

Douze membres sont élus par l'assemblée générale des corps auxquels ils appartiennent : deux sénateurs, deux députés, deux membres du conseil économique et social et six magistrats (deux membres ou anciens membres du conseil d'Etat, de la Cour de cassation, de la Cour des comptes).

Il sera fait appel, en outre, à deux personnes qualifiées pour leur connaissance des applications informatiques, elles sont nommées par décret sur proposition des présidents de l'Assemblée Nationale et du Sénat, et à trois personnalités désignées en raison de leur autorité et de leur compétence par décret en conseil des Ministres.

Le Gouvernement, après un long débat, a finalement accepté la présence de parlementaires réclamée par le Sénat qui ne voulait pas une trop forte immixtion du pouvoir exécutif dans la nomination des membres de la Commission.

Par contre, la présence proposée par le Sénat de divers représentants de catégories professionnelles particulièrement intéressées au respect de la vie privée et des libertés, dont un médecin, a été refusée.

Les délibérations sont prises à la majorité absolue des membres présents. Toutefois une majorité de neuf voix est nécessaire dans des cas où la liberté et la sécurité des individus sont particulièrement menacées (D 78-744, article 5) : lorsque la Commission émet un avis sur la création d'un traitement dans le secteur public, lorsqu'elle prend une décision en vertu de son pouvoir réglementaire et lorsqu'elle édicte des règlements types en vue d'assurer la sécurité à prendre lors de la survenue de circonstances exceptionnelles (article 21, 3e al.).

Un commissaire du Gouvernement prend part à toutes les séances de la Commission.

* L'indépendance de ses membres

L'indépendance des membres de la Commission est affermie par leur situation d'indépendance qui résulte de l'article 8, dernier alinéa.

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

* Les incompatibilités

L'indépendance des membres de la Commission est renforcée par rapport au Gouvernement, puisque *"la qualité de membre de la Commission est incompatible avec celle de membre du Gouvernement"*.

Elle est incompatible aussi avec *"l'exercice de fonctions ou la détention de participation dans les entreprises concourant à la fabrication de matériel utilisé en informatique ou en télécommunication ou à la fourniture de services en informatique ou en télécommunication"*(article 8).

L'incompatibilité n'est pas inéligibilité, elle oblige seulement l'intéressé à se démettre de ses fonctions incompatibles avec l'exercice de son mandat.

2 - Les pouvoirs de la Commission

* Le pouvoir de décision

En plus de son pouvoir réglementaire expressément prévu à l'article 6, l'article 21, 1^{er} al. lui donne la possibilité de prendre des décisions individuelles et réglementaires portant sur la mise en oeuvre des traitements ou l'exercice du droit d'accès.

* Le pouvoir de contrôle

La Commission dispose également d'un pouvoir de contrôle. Elle peut procéder par l'intermédiaire d'un ou plusieurs de ses agents à des vérifications sur place et se faire communiquer tous renseignements et documents utiles à sa mission (article 21, 2^e al.).

La loi prescrit que personne ne peut s'opposer à l'action de la Commission ou de ses membres pour quelque motif que ce soit et doit au

contraire prendre toutes mesures utiles afin de faciliter sa tâche (article 21, dernier alinéa).

De plus, *"les informaticiens appelés, soit à donner les renseignements à la Commission, soit à témoigner devant elle, sont déliés en tant que de besoin de leur obligation de discrétion"* (article 13, 2e al.).

Le secret médical ne peut être opposé aux membres et aux agents de la Commission, c'est une nouvelle dérogation législative à l'article 378 du Code pénal. En contre partie, les membres et agents de la C.N.I.L. sont astreints au secret dans les mêmes conditions que les médecins pour les faits médicaux qu'ils peuvent connaître dans l'exercice de leur fonction (article 12).

* Le pouvoir d'information

La C.N.I.L. dispose aussi d'un pouvoir d'information ; en effet, si elle doit s'informer elle-même (article 21, 7e al.), elle doit aussi et surtout informer le public et mettre à sa disposition la liste des traitements avec leurs finalités (article 22). Ceci permettra l'exercice du droit d'accès et du droit de rectification et donnera la possibilité d'adresser réclamations et plaintes.

La Commission enfin doit présenter *"chaque année au Président de la République et au Parlement un rapport rendant compte de l'exécution de sa mission. Ce rapport est publié"*. (article 23, al. premier).

II - FORMALITES PREALABLES A LA MISE EN OEUVRE DES TRAITEMENTS AUTOMATISES

Ces formalités sont énoncées dans le chapitre III de la loi (articles 14 à 24) qui définit, préalablement à la création de tout traitement automatisé, des règles de compétence et de procédure.

A - LES REGLES DE COMPETENCE ET DE PROCEDURE

La loi distingue plusieurs catégories de traitement. Les formalités sont différentes selon qu'il s'agit d'un traitement "public" (article 15) ou d'un traitement "privé" (article 16), l'intervention de la C.N.I.L. n'est pas la même dans l'un et l'autre cas.

Pour ne pas imposer de procédures trop lourdes aux responsables des traitements, la loi prévoit des formalités simplifiées pour les catégories les plus courantes de traitements, ceux qui ne comportent manifestement pas d'atteinte à la vie privée ou aux libertés (article 17).

1 - La distinction des articles 15 et 16 de la loi

- L'article 15 prévoit une demande d'avis pour les traitements opérés pour le compte de l'Etat, d'un établissement public ou d'une collectivité territoriale, ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public.
 - . Un traitement effectué par une société de service privée à la demande de l'Etat ou d'une collectivité publique est soumis aux formalités prévues à l'article 15.
 - . La notion de personne morale de droit privé gérant un service public recouvre un grand nombre d'organismes qui ne sont pas définis de façon très stricte en raison de l'interpénétration des secteurs publics et privés. Dans le domaine de la santé on peut énumérer : les caisses d'assurances sociales, les ordres professionnels, les cliniques privées participant au service public (loi du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière).
- L'article 16 institue une procédure de déclaration pour les traitements effectués par des personnes autres que celles qui relèvent de l'article 15.
- Il sera parfois difficile de classer un fichier dans l'une ou l'autre catégorie ; la distinction peut même paraître artificielle, les fichiers

médicaux par exemple pouvant être gérés par l'un ou l'autre secteur. On voit mal a priori pourquoi des formalités de créations différentes sont imposées.

Néanmoins, comme le remarque M. JOINET, la différence de régime juridique existe déjà : qu'il s'agisse du statut des personnels ou de la responsabilité civile, les régimes sont différents dans les établissements publics et privés.

La conjonction des moyens informatisés et des prérogatives de puissance publique pourrait, de plus, entraîner des risques accrus, ce qui explique les règles plus sévères auxquelles devront se conformer les traitements dits publics ; en effet les fichiers se rattachant à une activité publique concernent en général de vastes secteurs de population (fichier de la Sécurité Sociale) parfois même toute une tranche d'âge de la population (fichier GAMIN). Ainsi les risques de centralisation, d'interconnexion peuvent mettre en cause les libertés.

2 - Les formalités

- Les traitements de l'article 15

Ils sont décidés par une loi ou par un acte réglementaire pris après avis motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

L'avis de la Commission doit être notifié dans les deux mois qui suivent le dépôt de la demande (décret 78-774, article 13). Le délai peut être renouvelé (décret 78-774, article 14).

- . Une loi sera nécessaire si le traitement automatisé se rapporte à une des matières énumérées dans l'article 34 de la constitution qui détermine le domaine législatif.
- . L'organisme public devra donc au préalable recueillir obligatoirement l'avis de la C.N.I.L., mais il ne sera pas obligé en cas d'avis défavorable de renoncer à la création du traitement envisagé. En effet, l'acte établissant le traitement peut alors être pris sur avis conforme du Conseil d'Etat qui devient ainsi instance d'appel des avis de la commission.

Mais la publication de l'avis de la commission rendra difficile le fait d'aller à son encontre.

. L'auteur de l'acte réglementaire prévu par l'article 15 doit être l'autorité individuelle ou collégiale qui détient le pouvoir réglementaire, soit d'une façon générale, soit dans le domaine concerné par le traitement (rapport de la C.N.I.L.)

Pour les établissements publics, l'autorité ayant le pouvoir réglementaire est normalement le président du Conseil d'administration ou l'institution collégiale qui joue le rôle de celui-ci. Ce peut être parfois le directeur de l'établissement (rapport de la C.N.I.L.). Dans le cas des hôpitaux publics, il nous semble que l'auteur de l'acte doit être le directeur de l'hôpital.

En ce qui concerne les personnes morales de droit privé gérant un service public, l'auteur de l'acte est la personne ou l'organisme habilité à prendre des mesures d'organisation dans le domaine d'activités concerné par le traitement (rapport de la C.N.I.L.)

- Les traitements de l'article 16

Ces traitements devront faire l'objet d'une déclaration à la commission, préalablement à leur création, *"cette déclaration comporte l'engagement que le traitement satisfait aux exigences de la loi"*. La commission a compétence pour remettre le récépissé prévu au dernier alinéa. Mais le demandeur *"n'est exonéré d'aucune de ses responsabilités"*, et la commission peut toujours user de ses pouvoirs d'investigation.

- Les normes simplifiées de l'article 17

"Pour les traitements, ..., qui ne comportent manifestement pas d'atteinte à la vie privée ou aux libertés, la commission établit et publie des normes simplifiées".

Une simple déclaration de conformité à l'une de ces normes est alors déposée auprès de la commission, un contrôle de conformité ultérieur restant toujours possible.

Nous ne pensons pas que cette procédure soit utilisable pour la création d'un quelconque fichier contenant des informations médicales, puisque celles-ci se rapportent toujours à la vie privée de l'individu.

Cette procédure pourrait, par contre, être utilisée lors de la création de

fichiers statistiques contenant des renseignements médicaux strictement anonymes.

- Les mesures transitoires

La loi du 6 janvier 1978 et ses décrets d'application prévoient que :

- . Les traitements publics créés après le 1er novembre 1979 sont soumis à la procédure de demande d'avis.
- . Les traitements régis par l'article 15 et déjà créés au 1er novembre 1979 sont soumis à la procédure de la déclaration (article 48, al. 1) Néanmoins, *"la commission peut toutefois, par décision spéciale, faire application des dispositions de l'article 15 et fixer le délai au terme duquel l'acte réglementant le traitement doit être pris"* (article 48, al. 2).

La commission a fait application de cet article au sujet du fichier GAMIN, déjà cité, comme présentant des risques spéciaux, il est ainsi soumis à la procédure de demande d'avis préalable. A ce jour la commission n'a pas encore rendu son avis.

- . Les traitements "privés" créés à partir du 1er janvier 1980 sont soumis à la procédure de déclaration préalable.
- . Ceux existant avant cette date doivent être déclarés à compter de la date fixée par un calendrier d'appel, établi par la commission. La date d'appel est fonction des secteurs d'activité concerné. Les fichiers privés concernant la recherche devaient être déclarés pour le 1er mai 1980, ceux concernant le secteur de la santé et de l'action sociale pour le 1er juillet 1980.

3 - Application pratique dans le secteur hospitalier et universitaire

- Les Ministères de la Santé et des Universités ont publié des circulaires relatives à l'application de la loi Informatique et Libertés.
- La circulaire 80-3 du 28 avril 1980 du Ministère de la Santé est reproduite en annexe. Elle prévoit un circuit de demande d'avis un peu particulier.

En effet avant son dépôt à la C.N.I.L. le dossier devra être présenté à la Commission Ministérielle de l'Informatique (CO.M.I.). Toute demande d'avis adressée à la C.N.I.L. devra donc avoir été adressée pour étude au Ministère à la Division Organisation et Méthodes Informatiques (DOMI) et avoir reçu au préalable l'accord de la CO.M.I.

- Dans le domaine universitaire, il n'y a pas de modification apportée au circuit prévu par la loi. La circulaire 80-004 du 24 janvier 1974 est purement interprétative.

B - DISPOSITIONS PARTICULIERES

1 - L'utilisation du répertoire national d'identification des personnes physiques

L'utilisation du R.N.I.P.P. "*est autorisée par décret en Conseil d'Etat après avis de la commission*" (article 18).

L'usage du numéro de Sécurité Sociale équivaut-il à l'utilisation du R.N.I.P.P. (ou numéro INSEE) ? La commission saisie d'une demande d'avis à ce sujet l'a considéré en raison de la relation étroite qui existe entre les deux numéros (rapport de la commission, p. 29). Néanmoins, l'usage en médecine du numéro de Sécurité Sociale est courant, voire indispensable, tout au moins dans certains cas. Mais, comme nous l'avons déjà préconisé lorsque nous avons examiné les sécurités techniques à employer, ce numéro Sécurité Sociale pourrait être effacé des dossiers médicaux dès qu'il ne sera plus utile.

Un projet de décret vise à autoriser divers organismes à utiliser le R.N.I.P.P. ou le numéro de Sécurité Sociale.

2 - Le dossier à remettre à la Commission lors de la création d'un traitement prévu à l'article 15

Il doit contenir la demande d'avis prévue à l'article 19 de la loi, adressée à la Commission en trois exemplaires (décret 78-774,

article 13) et le projet d'acte réglementaire.

- Le contenu de la demande d'avis :

Elle doit préciser (article 19) :

- . *"La personne qui présente la demande et celle qui a pouvoir de décider la création du traitement ou, si elle réside à l'étranger, son représentant en France".*
- . *"Le service ou les services chargés de mettre en oeuvre celui-ci".*
- . *" Le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès défini au chapitre V ci-dessous ainsi que les mesures prises pour faciliter l'exercice de ce droit".*

La loi n'a pas institué de "maître du fichier" (cf ci-avant); un seul service n'est pas nécessairement responsable de l'application de la totalité des dispositions prévues par la loi.

- . *"Les caractéristiques, la finalité et, s'il y a lieu, la dénomination du traitement".*
- . *"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".*
- . *"Les rapprochements, interconnexions ou toute autre forme de mise en relation de ces informations ainsi que leur cession à des tiers".*
La vérification de l'utilisation des informations nominatives figurant dans un fichier pose un problème. Le fichier a une vie propre puisque des traitements sont mis en oeuvre alors qu'ils n'avaient pas été prévus lors de sa création. Il semble donc que la C.N.I.L. tiendra particulièrement compte de la finalité du fichier ; les utilisateurs devront s'attacher à déterminer les objectifs qu'ils poursuivent.
- . *"Les catégories de personnes qui, à raison de leurs fonctions ou pour les besoins du service, ont directement accès aux informations enregistrées".*
- . *"Les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et des informations et la garantie des secrets protégés par la loi".*

Cette obligation de sécurité sera reprécisée à l'article 29 de la loi.

En déterminant des catégories de personnes habilitées, la loi laisse sous-entendre que le secret protégé par elle pourrait être un secret réel, fondé sur le caractère des données.

. "Si le traitement est destiné à l'expédition d'informations nominatives entre le territoire français et l'étranger, sous quelque forme que ce soit, y compris lorsqu'il est l'objet d'opérations partiellement effectuées sur le territoire français à partir d'opérations antérieurement réalisées hors de France.

Toute modification aux mentions énumérées ci-dessus, ou toute suppression de traitement, est portée à la connaissance de la commission.

Peuvent ne pas comporter certaines des mentions énumérées ci-dessus les demandes d'avis relatives aux traitements automatisés d'informations nominatives intéressant la sûreté de l'Etat, la défense et la sécurité publique".

La Commission a adopté, par une délibération du 23 octobre 1979, un modèle - reproduit en annexe - de déclaration et de demande d'avis nécessaires à la mise en oeuvre des traitements automatisés d'informations nominatives.

Seules les déclarations et les demandes d'avis présentées sur des formulaires conformes au modèle seront recevables.

- L'acte réglementaire prévu à l'article 20 reprend certaines dispositions contenues dans la demande d'avis. Ces mêmes dispositions seront mises à la disposition du public par la commission (article 22).

III - COLLECTE, ENREGISTREMENT, CONSERVATION DES DONNEES NOMINATIVES

De nombreuses dispositions prévues à ce chapitre sont directement applicables aux fichiers manuels (article 45).

A - COLLECTE DES DONNEES

"La collecte des données opérée par tout moyen frauduleux, déloyal ou illicite est interdite" (article 25).

De plus, tant pour les fichiers manuels (article 45) qu'automatisés (article 27), les personnes doivent être informées :

- *du caractère obligatoire ou facultatif des réponses,*
- *des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse,*
- *des personnes physiques ou morales destinataires des informations;*
- *de l'existence d'un droit d'accès ou de rectification.*

La C.N.I.L. doit mettre à la disposition du public la liste des traitements qui précise, pour chacun d'eux, leur dénomination et leur finalité, les catégories d'informations nominatives enregistrées ainsi que les destinataires habilités à recevoir communication des informations (article 22).

On peut donc penser que le public ainsi informé pourra répondre aux questions en connaissance de cause. Mais il ne faut pas oublier que dans le domaine médical ou social la personne est en situation de demandeur et qu'il lui sera très difficile, si elle veut bénéficier de soins ou de prestations sociales, de refuser de communiquer une information.

Ainsi même si l'article 26 énonce que *"toute personne physique a le droit de s'opposer pour des raisons légitimes à ce que des informations nominatives la concernant fasse l'objet d'un traitement"*, on conçoit mal les circonstances dans lesquelles le patient pourra user de ce droit. Il faudrait tout d'abord que l'on puisse définir la notion de "raisons légitimes" : si le juge met en balance l'intérêt de la santé du patient ou de la collectivité et l'atteinte susceptible d'être portée aux libertés et à la vie privée, laquelle des deux notions primera-t-elle ? Au nom de la santé publique de nombreuses atteintes ont déjà été portées au secret médical ; qu'en sera-t-il alors ? Qu'advient-il des libertés ?

De plus, l'article 26, al. 2 précise que ce droit de refus ne s'applique pas aux traitements de l'article 15. Or les traitements les plus dangereux pour la vie privée, ceux institués par le Ministère de la Santé, les établissements hospitaliers, la sécurité sociale, relèvent de cet article 15.

Il nous semble donc pour toutes ces raisons que les limites à l'enregistrement des données dans les domaines médical et social sont plus théoriques que pratiques.

B - CONSERVATION DES DONNEES

1 - Le droit à l'oubli

L'article 28 institue ce que l'on pourrait appeler un droit à l'oubli ; après un certain temps, fixé lors de la demande de création, la donnée nominative doit être effacée.

La commission peut permettre une conservation de la donnée sous forme nominative pendant un temps supérieur à celui prévu lors de la création mais elle ne peut imposer un droit à l'oubli déterminé, elle ne peut que le proposer.

Dans les fichiers utilisés pour la recherche médicale, il convient d'effacer toutes les informations qui sont directement ou indirectement nominatives. La loi a pour but de classer les utilisateurs et de faire en sorte qu'il ne leur soit fourni que les informations dont ils ont besoin.

2 - La sécurité

L'article 29 institue une obligation de sécurité à l'encontre de toute personne ordonnant ou effectuant un traitement d'information nominative.

Cette obligation pourrait mettre en jeu la responsabilité de ces personnes.

La demande d'avis ou la déclaration doit préciser "*les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et des informations et la garantie des secrets protégés par la loi*" (article 19).

3 - Catégories d'informations particulières

L'article 31 interdit de mettre ou de conserver en mémoire informatisée des données nominatives qui, directement ou indirectement, font apparaître les origines raciales ou les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou les appartenances syndicales des personnes.

L'article 45 étend cette interdiction aux fichiers manuels.

Deux interdictions peuvent concerner les médecins : l'enregistrement des données raciales, et dans une moindre mesure celui des opinions religieuses des personnes.

- En effet on sait que certaines maladies n'existent que dans certains groupes ethniques (drépanocytose, thalassémie) et que d'autres ont une incidence de morbidité plus grande dans certains pays ou dans certaines lignées (cancer primitif du foie chez les sujets de race noire, par exemple).

Le problème est le suivant : il est interdit par la loi de mentionner l'origine raciale d'un patient sur son dossier médical, et cette indication sur le dossier-papier actuel est même proscrite ; or cette mention est utile pour le malade. Il est évident que le problème ne se poserait pas pour un fichier statistique anonyme.

L'intéressé peut donner lui-même son accord à l'enregistrement de cette donnée, mais à ce propos, deux remarques sont à faire :

- . Le patient se trouvera, lors de la rédaction du dossier médical, en position de faiblesse et son accord pourra être forcé.
- . S'il refuse son accord, le dossier incomplet pourra-t-il conserver son rôle pour les soins ?

Il est vrai que pour des motifs d'intérêt public, il peut aussi être fait exception à l'interdiction ci-dessus, sur proposition ou avis conforme de la commission par décret en Conseil d'Etat (article 31, dernier alinéa). Un tel décret concernant les dossiers médicaux n'a pas encore, à ce jour, été publié.

- L'hospitalisé, lors de son admission, signale sa religion en vue d'en pratiquer les rites durant son séjour à l'hôpital. La loi permet à

l'aumônier de tenir le registre de ses fidèles. Dans certains cas la mention de la religion sur le dossier médical est indispensable au bon déroulement de la thérapeutique (les Témoins de Jehovah, par exemple, refusent tout apport de sang humain ou de ses dérivés, mention doit bien en être faite).

Les effets sur l'organisme d'un régime très particulier ont pu être observés grâce à une étude réalisée chez les pratiquants d'une certaine religion. La loi permet aux chercheurs d'utiliser un fichier rendu strictement anonyme. Mais l'information a dû être, auparavant, inscrite au moins une fois sur le dossier du patient.

De même, une gestion informatisée de la cuisine d'un hôpital nécessitera de faire apparaître au moins indirectement les convictions religieuses de certains malades, ceci avec l'accord des intéressés sans aucun doute. Mais a-t-on songé à l'utilisation intempestive qui pourrait être faite de ces données ?

IV - L'EXERCICE DU DROIT D'ACCES

Ce droit comporte :

- . Le droit de connaître l'existence du fichier.
- . Le droit, pour une personne, d'interroger le détenteur du fichier pour savoir si elle y figure.
- . Celui de recevoir communication des informations.
- . Celui de les contester.

Ces droits valent pour les fichiers automatisés et pour les fichiers manuels. Un décret en Conseil d'Etat fixera les conditions d'exercice du droit d'accès et de rectification pour ces derniers (article 45).

Le cas particulier des traitements concernant des informations à caractère médical.

"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" (article 40). Les dispositions de l'article 40 sont également applicables aux fichiers non automatisés.

Le médecin ayant reçu communication du dossier restera libre d'en révéler ou non le contenu au patient. Ceci résulte de l'article 42 du Code de Déontologie et d'une pratique constante.

. Certains pensent que le régime particulier prévu par l'article 40 risque d'être moins protecteur que le régime commun, ceci en raison des divers médecins susceptibles d'obtenir communication du dossier (médecin expert, médecin conseil d'une société d'assurance, par exemple).

L'article 40 prévoit que la communication ne peut être faite qu'au médecin choisi par le malade ; celui-ci ne peut donner communication des résultats à un confrère puisque, entre médecins, le secret médical demeure. Ces dispositions sont équivalentes à celles qui existent actuellement, la loi hospitalière de 1970 prévoyant également la communication du dossier au médecin traitant.

. L'article 40 est placé en fin du chapitre V traitant de l'exercice du droit d'accès en général. Faut-il en conclure que le droit d'interrogation et de rectification doit s'exercer aussi par l'intermédiaire d'un médecin ou que seule la communication se fera, comme le fait penser l'intitulé de l'article, par l'intermédiaire du médecin ?

Selon l'avis d'experts travaillant dans les services de la commission, seule la communication sera faite par l'intermédiaire d'un médecin.

Or, si le médecin seul a communication complète du dossier, il est seul en mesure de contester les informations qui y sont contenues.

. Il semble, de plus, difficile de permettre au public l'interrogation de tous les fichiers médicaux ; en admettant par exemple, qu'un fichier recensant les personnes atteintes ou susceptibles d'être atteintes d'une maladie de pronostic fatal soit interrogeable directement, quelle sera alors la réaction du malade apprenant qu'il y figure ?

V - LES SANCTIONS A L'INOBSERVATION DES REGLES PRESCRITES PAR LA LOI

La loi définit dans les articles 1 à 44 de nouveaux délits. L'article 45 n'étend pas l'application de ces dispositions pénales aux fichiers manuels ; il permet néanmoins au Gouvernement de la décider sur proposition de la Commission. Certains de ces articles sont relatifs à des délits purement informatiques mais d'autres concernent des règles applicables aux fichiers manuels. Pour que l'observation des dispositions de la loi soit effective, il serait peut être nécessaire de décider l'application de ces dispositions pénales aux fichiers manuels.

L'article 41 punit le non respect des formalités prévues aux articles 15 et 16. Mais il ne condamne que la non publication de l'acte réglementaire ou de la déclaration. En raison du principe de l'application restrictive des lois pénales, faut-il en conclure qu'un acte réglementaire irrégulier, car pris par exemple sans l'avis de la commission, mais publié, n'entraînera pas de sanctions pénales ?

Les infractions aux règles de la collecte et de l'enregistrement des données sont prévues à l'article 42. Mais on peut remarquer que la non observation de l'information de la personne questionnée prévue à l'article 27 n'est pas punissable. En revanche, l'absence de précautions prises pour la préservation des données est punissable. Pour que les dispositions de l'article 45 étendant aux fichiers manuels l'application des règles concernant la collecte et la conservation des données soit effective, il paraît utile d'étendre les dispositions de l'article 42 aux fichiers manuels.

L'article 44 institue le délit de détournement de finalité des informations contenues dans le fichier. Cette finalité est inscrite dans l'acte réglementaire institué par la loi et tenu à la disposition du public. Les peines prévues par cet article sont sévères, identiques à celles prévues pour les infractions aux règles de la collecte et de la conservation des données.

L'article 43 nous semble particulièrement important pour la préservation des données informatisées. Il concerne la divulgation illicite d'informations qu'il punit d'une peine d'emprisonnement de deux à six mois ou d'amende de 2000 à 20 000 francs ou des deux.

Cette infraction peut être rapprochée de la violation du secret professionnel de l'article 378 du Code pénal ; elle en diffère néanmoins sur plusieurs points.

Pour constituer une infraction et donc être punissable, la divulgation doit *"porter atteinte à la réputation ou à la considération de la personne ou à l'intimité de sa vie privée"*. Nul doute que la révélation de faits médicaux porte atteinte à l'intimité de la vie privée mais l'existence d'une violation du secret professionnel est indépendante de la notion de préjudice.

La divulgation de l'article 43 de la loi doit être faite sciemment, mais une divulgation par imprudence ou négligence est fautive bien que plus légèrement punissable. Pour être condamnable, le professionnel doit avoir eu conscience de révéler un secret, une perte de document par négligence ou imprudence n'est pas fautive.

Le consentement du dépositaire des informations révélées est ici un fait justificatif. Dans le cas de la violation du secret professionnel, on admet en général que le consentement de l'intéressé permet au médecin sans toutefois l'obliger à le faire, de révéler le secret ; mais de nombreuses décisions, en particulier de la Chambre Criminelle, rendues en matière médicale ont refusé d'admettre le caractère justificatif du consentement donné par le client à la révélation.

Il nous semble que la protection de la confidentialité des données est correctement assurée par la loi et ses dispositions pénales.

La protection des données médicales l'est aussi, l'article 42 de la loi étant plus contraignant dans son ensemble que l'article 378 du Code pénal. Aussi l'extension de l'application de l'article 378 aux

professionnels de l'informatique ne nous semble pas absolument nécessaire dans l'immédiat.

La loi Informatique et Libertés présente un caractère expérimental. Les études que réalisera la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés à propos de son application permettront d'en apprécier la valeur et la portée. D'autres règles seront peut-être nécessaires, en particulier en matière de preuve. En attendant une possible réforme du droit de la responsabilité médicale en cas d'utilisation de l'informatique, les Tribunaux appliqueront, en les adaptant, les principes actuels.

CONCLUSION

Il nous apparaît difficile de conclure lorsqu'il s'agit d'un sujet de cet ordre, car conclure, n'est-ce pas fermer ? Or est-il question plus ouverte que celle des rapports de la médecine et de l'informatique, d'un art fondé sur une tradition ancienne, sur tout un passé, et d'une science très jeune encore ?

Il faut parvenir à l'harmonisation de ces rapports. Mais la situation présente est en constante évolution.

Il est d'usage de terminer une étude de ce genre par une série de recommandation. Nous ne sommes qu'au début de l'exercice de notre profession, et il nous paraît bien présomptueux d'énoncer de doctes conseils. Mais, pour autant que nous avons assumé le choix de notre profession, nous nous sommes sentie en mesure de formuler quelques avis. Bon nombre d'entre eux sont contenus explicitement ou implicitement dans l'ensemble du présent travail. Nous nous contenterons ici de rappeler en les précisant quelques suggestions qui nous paraissent essentielles.

A notre avis, chaque médecin devrait être en mesure d'assurer la protection de ses malades et de veiller à la sécurité de ses dossiers.

S'il veut pouvoir juger en connaissance de cause, il lui faut avoir étudié l'informatique et les statistiques, il lui faut une formation adéquate.

Il devrait contrôler les finalités des traitements proposés par l'administration, vérifier si leur but véritable est la protection de la santé de la collectivité et veiller à ce qu'ils n'entravent pas les libertés des malades et respectent les principes du libre exercice de la médecine.

Quant au secret médical, le médecin devrait en connaître non seulement l'aspect déontologique, mais aussi l'aspect juridique. Et sans défendre à tout prix un secret absolu qui ne peut exister, il doit, dans le cas de traitement informatisé, veiller avec soin à la préservation et à la protection du secret médical et participer à la recherche commune d'une nouvelle définition plus précise.

Les médecins devraient faire eux-mêmes des propositions à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

- . Ils devraient demander éventuellement que pour les données médicales, le délit de divulgation prévu par l'article 42 de la Loi Informatique et Libertés soit constitué même s'il n'y a pas eu de préjudice. Une modification de l'article 378 du Code Pénal étendant l'obligation de respect du secret aux informaticiens ne serait peut-être plus alors nécessaire.
- . Proposer à la Commission des mesures de sécurité à prendre en cas de circonstances exceptionnelles où le droit se trouve suspendu pour que soit assurée la protection des données médicales.

Il nous semblerait raisonnable de renoncer à la constitution de systèmes de dossiers médicaux nominatifs centralisés couvrant un secteur plus étendu qu'un hôpital ou un petit groupe d'hôpitaux. La protection des libertés de l'individu vaut bien que l'on sacrifie les avantages que l'on pourrait attendre de ces systèmes.

On a vu qu'on ne manque pas d'armes tant techniques que juridiques pour assurer la protection des libertés et du secret des données individuelles lorsque des informations nominatives sont traitées par l'ordinateur. Il est indispensable que se manifeste une volonté politique d'utiliser ces armes pour assurer cette protection. Que cette volonté existe à l'heure actuelle, c'est probable. Qu'elle existe toujours demain, qui peut en être sûr ?

Aussi le devoir du médecin nous semble-t-il être, tout autant que la fidélité à lui-même, une vigilance de tous les instants.

ANNEXES

LES DEVOIRS GENERAUX DES MEDECINS

CODE DE DEONTOLOGIE MEDICALE

Art. 2 - Le médecin, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine.

Art. 3 - Il est du devoir du médecin de prêter son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé.

Art. 9 - Le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.
Dans toute la mesure compatible avec l'efficacité des soins, et sans négliger son devoir d'assistance morale, il doit limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire.

LA PROTECTION LEGALE ET DEONTOLOGIQUE DES FAITS MEDICAUX

CODE PENAL

Art. 378, al. 1 - Les médecins, chirurgiens et autres officiers de santé ainsi que les pharmaciens, sages-femmes et toutes autres personnes, dépositaires par état ou par profession ou par fonction temporaires ou permanentes, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé ces secrets, seront punis d'un emprisonnement d'un mois à cinq mois et d'une amende de 1200 à 6000 francs.

CODE DE DEONTOLOGIE MEDICALE

Art. 11 - Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des malades, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi.
Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.

Art. 12 - Le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son travail soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

Art. 13 - Le médecin doit veiller à la protection contre toute indiscretion de ses fiches cliniques et des documents qu'il peut détenir concernant ses malades.

Lorsqu'il se sert pour des publications scientifiques de ses observations médicales il doit faire en sorte que l'identification des malades ne soit pas possible.

LA DISCRETION PROFESSIONNELLE DES AGENTS DES HOPITAUX PUBLICS ET DE CERTAINS AUTRES ETABLISSEMENTS

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Art. L 792 - Le présent statut s'applique aux agents titularisés dans un emploi permanent des établissements ci-après énumérés :

- 1°) Etablissements d'hospitalisation publics prévus par la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970.
- 2°) Hospices publics.
- 3°) Maisons de retraite publiques, à l'exclusion de celles qui sont rattachées au bureau d'aide sociale de Paris.
- 4°) Etablissements relevant des services départementaux de l'aide sociale à l'enfance.
- 5°) Etablissements à caractère public pour les mineurs inadaptés, autres que les établissements nationaux et les établissements d'enseignement ou d'éducation surveillée.

Art. L 799 - Indépendamment des règles instituées dans le Code pénal en matière de secret professionnel, tout agent est lié par l'obligation de discrétion professionnelle pour tout ce qui concerne les faits et informations dont il a connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions.

Tout détournement, toute communication contraires aux règlements, de pièces ou documents de service à des tiers sont formellement interdits.

En dehors des cas expressément prévus par la réglementation en vigueur et notamment par les codes de déontologie édictés en vertu des dispositions de l'article L. 366, l'agent ne peut être délié de cette obligation de discrétion ou relevé de l'interdiction prononcée à l'alinéa précédent qu'avec l'autorisation de l'autorité investie du pouvoir de nomination, après avis du président de l'assemblée gestionnaire de l'établissement dans le cas où cette assemblée ne nomme pas.

LE DROIT D'ACCES DU MALADE A SON DOSSIER

CODE DE DEONTOLOGIE MEDICALE

Art. 42 - *Pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave.*

Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection, mais la famille doit généralement en être prévenue, à moins que le malade n'ait préalablement interdit cette révélation, ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite.

LOIS

**LOI n° 78-17 du 6 janvier 1978
relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (1).**

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté.

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

CHAPITRE I^{er}

PRINCIPES ET DÉFINITIONS

Art. 1^{er}. — 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.

Art. 2. — Aucune décision de justice impliquant une appréciation sur un comportement humain ne peut avoir pour fondement un traitement automatisé d'informations donnant une définition du profil ou de la personnalité de l'intéressé.

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.

Art. 3. — Toute personne a le droit de connaître et de contester les informations et les raisonnements utilisés dans les traitements automatisés dont les résultats lui sont opposés.

Loi n° 78-17 TRAVAUX PRÉPARATOIRES (1)

Assemblée nationale :

Projet de loi (n° 2516) et propositions de loi (n° 1004 et 3092) ;
Rapport de M. Foyer, au nom de la commission des lois (n° 3125) ;
Discussion les 4 et 5 octobre 1977 ;
Adoption le 5 octobre 1977.

Sénat :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, n° 5 (1977-1978) ;
Rapport de M. Jacques Thyraud, au nom de la commission des lois, n° 72 (1977-1978) ;
Discussion et adoption le 17 novembre 1977.

Assemblée nationale :

Projet de loi, modifié par le Sénat (n° 3226) ;
Rapport de M. Foyer, au nom de la commission des lois (n° 3352) ;
Discussion et adoption le 16 décembre 1977.

Sénat :

Projet de loi, modifié par l'Assemblée nationale, n° 195 (1977-1978) ;
Rapport de M. Jacques Thyraud, au nom de la commission des lois, n° 199 (1977-1978) ;
Discussion et adoption le 19 décembre 1977.

Assemblée nationale :

Rapport de M. Foyer, au nom de la commission mixte paritaire (n° 3432) ;
Discussion et adoption le 21 décembre 1977.

Sénat :

Rapport de M. Thyraud, au nom de la commission mixte paritaire, n° 232 (1977-1978) ;
Discussion et rejet le 21 décembre 1977.

Assemblée nationale :

Projet de loi, modifié par le Sénat (n° 3384) ;
Discussion et adoption le 21 décembre 1977.

Sénat :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, n° 240 (1977-1978) ;
Discussion et adoption le 21 décembre 1977.

NOTA. — Les documents parlementaires indiqués dans les travaux préparatoires rappelés à la fin des textes législatifs sont vendus ou expédiés par la Direction des Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75732 Paris CEDEX 15, au prix de 0,50 F l'exemplaire ; règlement sur facture ou par titre de paiement joint à la commande.

Art. 4. — Sont réputées nominatives au sens de la présente loi les informations qui permettent, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent, que le traitement soit effectué par une personne physique ou par une personne morale.

Art. 5. — Est dénommé traitement automatisé d'informations nominatives au sens de la présente loi tout ensemble d'opérations réalisées par des moyens automatiques, relatif à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, la conservation et la destruction d'informations nominatives ainsi que tout ensemble d'opérations de même nature se rapportant à l'exploitation de fichiers ou bases de données et notamment les interconnexions ou rapprochements, consultations ou communications d'informations nominatives.

CHAPITRE II

LA COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS

Art. 6. — Une commission nationale de l'informatique et des libertés est instituée. 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, en se concertant avec elles et en contrôlant les applications de l'informatique aux traitements des informations nominatives. La commission dispose à cet effet d'un pouvoir réglementaire, dans les cas prévus par la présente loi.

Art. 7. — Les crédits nécessaires à la commission nationale pour l'accomplissement de sa mission sont inscrits au budget du ministère de la justice. Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative au contrôle financier ne sont pas applicables à leur gestion. Les comptes de la commission sont présentés au contrôle de la Cour des comptes.

Toutefois, les frais entraînés par l'accomplissement de certaines des formalités visées aux articles 15, 16, 17 et 24 de la présente loi peuvent donner lieu à la perception de redevances.

Art. 8. — La commission nationale de l'informatique et des libertés est une autorité administrative indépendante.

Elle est composée de dix-sept membres nommés pour cinq ans ou pour la durée de leur mandat :

— deux députés et deux sénateurs élus, respectivement par l'Assemblée nationale et par le Sénat ;

— deux membres du Conseil économique et social, élus par cette assemblée ;

— deux membres ou anciens membres du Conseil d'Etat, dont l'un d'un grade au moins égal à celui de conseiller, élus par l'assemblée générale du Conseil d'Etat ;

— deux membres ou anciens membres de la Cour de cassation, dont l'un d'un grade au moins égal à celui de conseiller, élus par l'assemblée générale de la Cour de cassation ;

— deux membres ou anciens membres de la Cour des comptes, dont l'un d'un grade au moins égal à celui de conseiller-maire, élus par l'assemblée générale de la Cour des comptes ;

— deux personnes qualifiées pour leur connaissance des applications de l'informatique, nommées par décret sur proposition respectivement du président de l'Assemblée nationale et du président du Sénat ;

— trois personnalités désignées en raison de leur autorité et de leur compétence par décret en conseil des ministres.

La commission élit en son sein, pour cinq ans, un président et deux vice-présidents.

La commission établit son règlement intérieur.

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

Si, en cours de mandat, le président ou un membre de la commission cesse d'exercer ses fonctions, le mandat de son successeur est limité à la période restant à courir.

La qualité de membre de la commission est incompatible :

- avec celle de membre du Gouvernement ;
- avec l'exercice de fonctions ou la détention de participation dans les entreprises concourant à la fabrication de matériel utilisé en informatique ou en télécommunication ou à la fourniture de services en informatique ou en télécommunication.

La commission apprécie dans chaque cas les incompatibilités qu'elle peut opposer à ses membres.

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

Art. 9. — Un commissaire du Gouvernement, désigné par le Premier ministre, siège auprès de la commission.

Il peut, dans les dix jours d'une délibération, provoquer une seconde délibération.

Art. 10. — La commission dispose de services qui sont dirigés par le président ou, sur délégation, par un vice-président et placés sous son autorité.

La commission peut charger le président ou le vice-président délégué d'exercer ses attributions en ce qui concerne l'application des articles 16, 17 et 21 (4°, 5° et 6°).

Les agents de la commission nationale sont nommés par le président ou le vice-président délégué.

Art. 11. — La commission peut demander aux premiers présidents de cour d'appel ou aux présidents de tribunaux administratifs de déléguer un magistrat de leur ressort, éventuellement assisté d'experts, pour des missions d'investigation et de contrôle effectuées sous sa direction.

Art. 12. — Les membres et les agents de la commission sont astreints au secret professionnel pour les faits, actes ou renseignements dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions prévues à l'article 75 du code pénal et, sous réserve de ce qui est nécessaire à l'établissement du rapport annuel prévu ci-après, à l'article 378 du code pénal.

Art. 13. — Dans l'exercice de leurs attributions, les membres de la commission nationale de l'informatique et des libertés et les membres des délégations régionales ne reçoivent d'instruction d'aucune autorité.

Les informaticiens appelés, soit à donner les renseignements à la commission, soit à témoigner devant elle, sont déliés en tant que de besoin de leur obligation de discrétion.

CHAPITRE III

FORMALITÉS PRÉALABLES A LA MISE EN ŒUVRE DES TRAITEMENTS AUTOMATISÉS

Art. 14. — La commission nationale de l'informatique et des libertés veille à ce que les traitements automatisés, publics ou privés, d'informations nominatives, soient effectués conformément aux dispositions de la présente loi.

Art. 15. — Hormis les cas où ils doivent être autorisés par la loi, les traitements automatisés d'informations nominatives opérés pour le compte de l'Etat, d'un établissement public ou d'une collectivité territoriale, ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, sont décidés par une loi ou par un acte réglementaire pris après avis motivé de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Si l'avis de la commission est défavorable, il ne peut être passé outre que par un décret pris sur avis conforme du Conseil d'Etat ou, s'agissant d'une collectivité territoriale, en vertu d'une décision de son organe délibérant approuvée par décret pris sur avis conforme du Conseil d'Etat.

Si, au terme d'un délai de deux mois renouvelable une seule fois sur décision du président, l'avis de la commission n'est pas notifié, il est réputé favorable.

Art. 16. — Les traitements automatisés d'informations nominatives effectués pour le compte de personnes autres que celles qui sont soumises aux dispositions de l'article 15 doivent, préalablement à leur mise en œuvre, faire l'objet d'une déclaration auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Cette déclaration comporte l'engagement que le traitement satisfait aux exigences de la loi.

Dès qu'il a reçu le récépissé délivré sans délai par la commission, le demandeur peut mettre en œuvre le traitement. Il n'est exonéré d'aucune de ses responsabilités.

Art. 17. — Pour les catégories les plus courantes de traitements à caractère public ou privé, qui ne comportent manifestement pas d'atteinte à la vie privée ou aux libertés, la commission nationale de l'informatique et des libertés établit et publie des normes simplifiées inspirées des caractéristiques mentionnées à l'article 19.

Pour les traitements 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. Il n'est exonéré d'aucune de ses responsabilités.

Art. 18. — L'utilisation du répertoire national d'identification des personnes physiques en vue d'effectuer des traitements nominatifs est autorisée par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la commission.

Art. 19. — La demande d'avis ou la déclaration doit préciser :

- la personne qui présente la demande et celle qui a pouvoir de décider la création du traitement ou, si elle réside à l'étranger, son représentant en France ;

- les caractéristiques, la finalité et, s'il y a lieu, la dénomination du traitement ;

- le service ou les services chargés de mettre en œuvre celui-ci ;

- le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès défini au chapitre V ci-dessous ainsi que les mesures prises pour faciliter l'exercice de ce droit ;

- les catégories de personnes qui, à raison de leurs fonctions ou pour les besoins du service, ont directement accès aux informations enregistrées ;

- 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 ;

- les rapprochements, interconnexions ou toute autre forme de mise en relation de ces informations ainsi que leur cession à des tiers ;

- les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et des informations et la garantie des secrets protégés par la loi ;

- si le traitement est destiné à l'expédition d'informations nominatives entre le territoire français et l'étranger, sous quelque forme que ce soit, y compris lorsqu'il est l'objet d'opérations partiellement effectuées sur le territoire français à partir d'opérations antérieurement réalisées hors de France.

Toute modification aux mentions énumérées ci-dessus, ou toute suppression de traitement, est portée à la connaissance de la commission.

Peuvent ne pas comporter certaines des mentions énumérées ci-dessus les demandes d'avis relatives aux traitements automatisés d'informations nominatives intéressant la sûreté de l'Etat, la défense et la sécurité publique.

Art. 20. — L'acte réglementaire prévu pour les traitements régis par l'article 15 ci-dessus précise notamment :

- la dénomination et la finalité du traitement ;
- le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès défini au chapitre V ci-dessous ;

- les catégories d'informations nominatives enregistrées ainsi que les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces informations.

Des décrets en Conseil d'Etat peuvent disposer que les actes réglementaires relatifs à certains traitements intéressant la sûreté de l'Etat, la défense et la sécurité publique ne seront pas publiés.

Art. 21. — Pour l'exercice de sa mission de contrôle, la commission :

1° Prend des décisions individuelles ou réglementaires dans les cas prévus par la présente loi ;

2° 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, à des vérifications sur place et de se faire communiquer tous renseignements et documents utiles à sa mission ;

3° Edicte, le cas échéant, des règlements types en vue d'assurer la sécurité des systèmes ; en cas de circonstances exceptionnelles, elle peut prescrire des mesures de sécurité pouvant aller jusqu'à la destruction des supports d'informations ;

4° Adresse aux intéressés des avertissements et dénonce au parquet les infractions dont elle a connaissance, conformément à l'article 40 du code de procédure pénale ;

5° Veille à ce que les modalités de mise en œuvre du droit d'accès et de rectification indiquées dans les actes et déclarations prévus aux articles 15 et 16 n'entravent pas le libre exercice de ce droit ;

6° Reçoit les réclamations, pétitions et plaintes ;

7° Se tient informée des activités industrielles et de services qui concourent à la mise en œuvre de l'informatique.

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

Art. 22. — La commission met à la disposition du public la liste des traitements 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 prévu au chapitre V ci-dessous ;

- 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.

Art. 23. — La commission présente chaque année au Président de la République et au Parlement un rapport rendant compte de l'exécution de sa mission. Ce rapport est publié.

Ce rapport décrira notamment les procédures et méthodes de travail suivies par la commission et contiendra en annexe toutes informations sur l'organisation de la commission et de ses services, propres à faciliter les relations du public avec celle-ci.

Art. 24. — Sur proposition ou après avis de la commission, la transmission entre le territoire français et l'étranger, sous quelque forme que ce soit, d'informations nominatives faisant l'objet de traitements automatisés régis par l'article 16 ci-dessus peut être soumise à autorisation préalable ou réglementée selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, en vue d'assurer le respect des principes posés par la présente loi.

CHAPITRE IV

COLLECTE, ENREGISTREMENT ET CONSERVATION DES INFORMATIONS NOMINATIVES

Art. 25. — La collecte de données opérée par tout moyen frauduleux, déloyal ou illicite est interdite.

Art. 26. — Toute personne physique a le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement.

Ce droit ne s'applique pas aux traitements limitativement désignés dans l'acte réglementaire prévu à l'article 15.

Art. 27. — Les personnes auprès desquelles sont recueillies des informations nominatives doivent être informées :

- du caractère obligatoire ou facultatif des réponses ;

- des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse ;

- des personnes physiques ou morales destinataires des informations ;

- de l'existence d'un droit d'accès et de rectification.

Lorsque de telles informations sont recueillies par voie de questionnaires, ceux-ci doivent porter mention de ces prescriptions.

Ces dispositions ne s'appliquent pas à la collecte des informations nécessaires à la constatation des infractions.

Art. 28. — Sauf dispositions législatives contraires, les informations ne doivent pas être conservées sous une forme nominative au-delà de la durée prévue à la demande d'avis ou à la déclaration, à moins que leur conservation ne soit autorisée par la commission.

Art. 29. — Toute personne ordonnant ou effectuant un traitement d'informations nominatives s'engage de ce fait, vis-à-vis des personnes concernées, à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés.

Art. 30. — Sauf dispositions législatives contraires, les juridictions et autorités publiques agissant dans le cadre de leurs attributions légales ainsi que, sur avis conforme de la commission nationale, les personnes morales gérant un service public peuvent seules procéder au traitement automatisé des informations nominatives concernant les infractions, condamnations ou mesures de sûreté.

Jusqu'à la mise en œuvre du fichier des conducteurs prévu par la loi n° 70-539 du 24 juin 1970, les entreprises d'assurances sont autorisées, sous le contrôle de la commission, à traiter elles-mêmes les informations mentionnées à l'article 5 de ladite loi et concernant les personnes visées au dernier alinéa dudit article.

Art. 31. — Il est interdit de mettre ou conserver en mémoire informatisée, sauf accord exprès de l'intéressé, des données nominatives qui, directement ou indirectement, font apparaître les origines raciales ou les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou les appartenances syndicales des personnes.

Toutefois, les églises et les groupements à caractère religieux, philosophique, politique ou syndical peuvent tenir registre de leurs membres ou de leurs correspondants sous forme informatisée. Aucun contrôle ne peut être exercé, de ce chef, à leur rencontre.

Pour des motifs d'intérêt public, il peut aussi être fait exception à l'interdiction ci-dessus sur proposition ou avis conforme de la commission par décret en Conseil d'Etat.

Art. 32. — L'accès du fichier électoral est ouvert dans des conditions identiques aux candidats et aux partis politiques, sous le contrôle des commissions de propagande électorale.

Art. 33. — Les dispositions des articles 24, 30 et 31 ne s'appliquent pas aux informations nominatives traitées par les organismes de la presse écrite ou audiovisuelle dans le cadre des lois qui les régissent et dans les cas où leur application aurait pour effet de limiter l'exercice de la liberté d'expression.

CHAPITRE V

EXERCICE DU DROIT D'ACCÈS

Art. 34. — Toute personne justifiant de son identité a le droit d'interroger les services ou organismes chargés de mettre en œuvre les traitements automatisés dont la liste est accessible au public en application de l'article 22 ci-dessus en vue de savoir si ces traitements portent sur des informations nominatives la concernant et, le cas échéant, d'en obtenir communication.

Art. 35. — Le titulaire du droit d'accès peut obtenir communication des informations le concernant. La communication, en langage clair, doit être conforme au contenu des enregistrements.

Une copie est délivrée au titulaire du droit d'accès qui en fait la demande contre perception d'une redevance forfaitaire variable selon la catégorie de traitement dont le montant est fixé par décision de la commission et homologué par arrêté du ministre de l'économie et des finances.

Toutefois, la commission saisie contradictoirement par le responsable du fichier peut lui accorder :

— des délais de réponse ;

— l'autorisation de ne pas tenir compte de certaines demandes manifestement abusives par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique.

Lorsqu'il y a lieu de craindre la dissimulation ou la disparition des informations mentionnées au premier alinéa du présent article, et même avant l'exercice d'un recours juridictionnel, il peut être demandé au juge compétent que soient ordonnées toutes mesures de nature à éviter cette dissimulation ou cette disparition.

Art. 36. — Le titulaire du droit d'accès peut exiger que soient rectifiées, complétées, clarifiées, mises à jour ou effacées les informations le concernant qui sont inexactes, incomplètes, équivoques, périmées ou dont la collecte, ou l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite.

Lorsque l'intéressé en fait la demande, le service ou organisme concerné doit délivrer sans frais copie de l'enregistrement modifié.

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

Lorsque le titulaire du droit d'accès obtient une modification de l'enregistrement, la redevance versée en application de l'article 35 est remboursée.

Art. 37. — Un fichier nominatif doit être complété ou corrigé même d'office lorsque l'organisme qui le tient acquiert connaissance de l'inexactitude ou du caractère incomplet d'une information nominative contenue dans ce fichier.

Art. 38. — Si une information a été transmise à un tiers, sa rectification ou son annulation doit être notifiée à ce tiers, sauf dispense accordée par la commission.

Art. 39. — En ce qui concerne les traitements intéressant la sûreté de l'Etat, la défense et la sécurité publique, la demande est adressée à la commission qui désigne l'un de ses membres appartenant ou ayant appartenu au Conseil d'Etat, à la Cour de cassation ou à la Cour des comptes pour mener toutes investigations utiles et faire procéder aux modifications nécessaires. Celui-ci peut se faire assister d'un agent de la commission.

Il est notifié au requérant qu'il a été procédé aux vérifications.

Art. 40. — 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.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS PÉNALES

Art. 41. — Sera puni d'un emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 2 000 à 200 000 francs, ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque aura procédé ou fait procéder à des traitements automatisés d'information nominative, sans qu'aient été publiés les actes réglementaires prévus à l'article 15 ou faites les déclarations prévues à l'article 16 ci-dessus.

En outre, le tribunal pourra ordonner l'insertion du jugement intégralement ou par extraits, dans un ou plusieurs journaux, et son affichage dans les conditions qu'il déterminera, aux frais du condamné.

Art. 42. — Sera puni d'un emprisonnement d'un an à cinq ans et d'une amende de 20 000 francs à 2 000 000 de francs, ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque aura enregistré ou fait enregistrer, conservé ou fait conserver des informations nominatives en violation des dispositions des articles 25, 26 et 28 a 31.

En outre, le tribunal pourra ordonner l'insertion du jugement, intégralement ou par extraits, dans un ou plusieurs journaux, et son affichage dans les conditions qu'il déterminera, aux frais du condamné.

Art. 43. — Sera puni d'un emprisonnement de deux à six mois et d'une amende de 2 000 à 20 000 francs, ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque ayant recueilli, à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou de toute autre forme de traitement, des informations nominatives dont la divulgation aurait pour effet de porter atteinte à la réputation ou à la considération de la personne ou à l'intimité de la vie privée, aura, sans l'autorisation de l'intéressé, sciemment porté ces informations à la connaissance d'une personne qui n'a pas qualité pour les recevoir en vertu des dispositions de la présente loi ou d'autres dispositions législatives.

Sera puni d'une amende de 2 000 à 20 000 francs quiconque aura, par imprudence ou négligence, divulgué ou laissé divulguer des informations de la nature de celles mentionnées à l'alinéa précédent.

Art. 44. — Sera puni d'un emprisonnement d'un an à cinq ans et d'une amende de 20 000 à 2 000 000 de francs, quiconque, étant détenteur d'informations nominatives à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou de toute autre forme de traitement, les aura détournées de leur finalité telle qu'elle est définie dans l'acte réglementaire prévu à l'article 15 ci-dessus, ou dans les déclarations faites en application des articles 16 et 17 ou par une disposition législative.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 45. — Les dispositions des articles 25, 27, 29, 30, 31, 32 et 33 relatifs à la collecte, l'enregistrement et la conservation des informations nominatives sont applicables aux fichiers non automatisés ou mécanographiques autres que ceux dont l'usage relève du strict exercice du droit à la vie privée.

Le premier alinéa de l'article 26 est applicable aux mêmes fichiers, à l'exception des fichiers publics désignés par un acte réglementaire.

Toute personne justifiant de son identité a le droit d'interroger les services ou organismes qui détiennent des fichiers mentionnés au premier alinéa du présent article en vue de savoir si ces fichiers contiennent des informations nominatives le concernant. Le titulaire du droit d'accès a le droit d'obtenir communication de ces informations ; il peut exiger qu'il soit

fait application des trois premiers alinéas de l'article 36 de la présente loi relatifs au droit de rectification. Les dispositions des articles 37, 38, 39 et 40 sont également applicables. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'exercice du droit d'accès et de rectification ; ce décret peut prévoir la perception de redevances pour la délivrance de copies des informations communiquées.

Le Gouvernement, sur proposition de la commission nationale de l'informatique et des libertés, peut décider, par décret en Conseil d'Etat, que les autres dispositions de la présente loi peuvent, en totalité ou en partie, s'appliquer à un fichier ou à des catégories de fichiers non automatisés ou mécanographiques qui présentent, soit par eux-mêmes, soit par la combinaison de leur emploi avec celui d'un fichier informatisé, des dangers quant à la protection des libertés.

Art. 46. — Des décrets en Conseil d'Etat fixeront les modalités d'application de la présente loi. Ils devront être pris dans un délai de six mois à compter de sa promulgation.

Ces décrets détermineront les délais dans lesquels les dispositions de la présente loi entreront en vigueur. Ces délais ne pourront excéder deux ans à compter de la promulgation de ladite loi.

Art. 47. — La présente loi est applicable à Mayotte et aux territoires d'outre-mer.

Art. 48. — A titre transitoire, les traitements régis par l'article 15 ci-dessus, et déjà créés, ne sont soumis qu'à une déclaration auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés dans les conditions prévues aux articles 16 et 17.

La commission peut toutefois, par décision spéciale, faire application des dispositions de l'article 15 et fixer le délai au terme duquel l'acte réglementant le traitement doit être pris.

A l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la pro-

mulgation de la présente loi, tous les traitements régis par l'article 15 devront répondre aux prescriptions de cet article.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 6 janvier 1978.

VALÉRY GISCARD D'ESTAING.

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

RAYMOND BARRE.

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

ALAIN PEYREFITTE.

Le ministre de l'intérieur,

CHRISTIAN BONNET.

Le ministre de la défense,

YVON BOURGES.

Le ministre délégué à l'économie et aux finances,

ROBERT BOULIN.

Le ministre de l'équipement
et de l'aménagement du territoire,

FERNAND ICART.

Le ministre de l'éducation,

RENÉ HABY.

Le ministre de l'industrie, du commerce
et de l'artisanat,

RENÉ MONORY.

Le ministre du travail,

CHRISTIAN BEULLAC.

Le ministre de la santé et de la sécurité sociale,

SIMONE VEIL.

LOIS

Loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Rectificatif au Journal officiel du 7 janvier 1978 :

Page 228, 1^{re} colonne, article 13, 2^e et 3^e ligne :

Supprimer les mots :

« ... et les membres des délégations régionales... ».

Même page, même colonne, article 15, 5^e et 6^e ligne :

Au lieu de :

« ... sont décidés par une loi ou par un acte réglementaire... ».

Lire :

« ... sont décidés par un acte réglementaire... ».

Page 229, 2^e colonne, article 31, 2^e alinéa, dernière ligne :

Au lieu de :

« ... à leur rencontre... ».

Lire :

« ... à leur encontre... ».

DÉCRETS, ARRÊTÉS ET CIRCULAIRES

MINISTÈRE DE LA JUSTICE

Décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application des chapitres I^{er} à IV et VII de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre de l'intérieur, du ministre de la défense, du ministre du budget et du ministre de l'industrie,

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et notamment son article 46 ;

Vu l'ordonnance n° 45-2283 du 9 octobre 1945 relative à la formation, au recrutement et au statut de certaines catégories de fonctionnaires et instituant une direction de la fonction publique et un conseil permanent de l'administration civile ;

Vu l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances et notamment ses articles 19 et 45 ;

Vu le décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique ;

Le Conseil d'Etat (section de l'intérieur) entendu,

Décète :

CHAPITRE I^{er}

La commission nationale de l'informatique et des libertés.

Art. 1^{er}. — Pour l'accomplissement des missions qui lui sont confiées par la loi susvisée du 6 janvier 1978, la commission nationale de l'informatique et des libertés :

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 ;

Conseille les personnes et organismes qui ont recours au traitement automatisé d'informations nominatives ou procèdent à des essais ou expériences de nature à aboutir à de tels traitements ;

Répond aux demandes d'avis des pouvoirs publics et, le cas échéant, des juridictions ;

Propose au Gouvernement toutes mesures législatives ou réglementaires de nature à adapter la protection des libertés à l'évolution des procédés et techniques informatiques.

SECTION I

Organisation et fonctionnement de la commission.

Art. 2. — Sous réserve des dispositions du présent décret, le règlement intérieur prévu par l'article 8 de la loi susvisée du 6 janvier 1978 fixe :

- Les conditions de fonctionnement de la commission ;
- Les règles de procédure applicables devant elle ;
- L'organisation de ses services.

La commission détermine les modalités de recrutement et de rémunération de ses agents dans les conditions prévues par l'article 15 de l'ordonnance susvisée du 9 octobre 1945.

Art. 3. — Les membres de la commission sont convoqués par le président. La convocation est de droit à la demande du tiers des membres de la commission. La convocation précise l'ordre du jour.

Art. 4. — Le commissaire du Gouvernement est convoqué à toutes les séances de la commission dans les mêmes conditions que les membres de celle-ci.

Art. 5. — La commission ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres en exercice participe à la séance.

Les délibérations de la commission sont prises à la majorité absolue des membres présents.

Toutefois, sont prises à la majorité d'au moins neuf voix les délibérations suivantes :

- 1° L'élection du président et des vice-présidents et la désignation du vice-président délégué ;
- 2° L'adoption du règlement intérieur ;
- 3° Les avis émis par la commission lorsqu'elle est saisie de la création de traitements dans le secteur public défini par l'article 15 de la loi susvisée du 6 janvier 1978 ;

4° Les décisions prises en vertu du pouvoir réglementaire dont dispose la commission ainsi que celles prises en vertu des dispositions du 3° de l'article 21 de la même loi.

Le règlement intérieur peut en outre décider que certaines délibérations autres que celles énumérées à l'alinéa précédent sont prises à une majorité qualifiée.

Art. 6. — Les membres de la commission ont droit au remboursement des frais que nécessite l'exécution de leur mandat.

SECTION II

Dispositions financières.

Art. 7. — Les crédits nécessaires au fonctionnement de la commission sont inscrits dans un chapitre particulier du budget du ministère de la justice.

Les dépenses sont ordonnancées par le président de la commission ou par le vice-président délégué.

Art. 8. — Les redevances prévues à l'article 7 de la loi susvisée du 6 janvier 1978 sont recouvrées comme en matière de créances étrangères à l'impôt et au domaine.

Les sommes recouvrées peuvent donner lieu soit à rétablissement de crédits, soit à rattachement par voie de fonds de concours.

Les titres de perception sont émis et rendus exécutoires par le président de la commission ou par le vice-président délégué.

CHAPITRE II

Formalités préalables à la mise en œuvre des traitements automatisés d'informations nominatives.

Art. 9. — En vue de faciliter l'accomplissement des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements automatisés, la commission adopte, par délibération spéciale, des modèles de déclarations et de demandes d'avis.

Art. 10. — Les demandes d'avis et les déclarations sont adressées à la commission et instruites par elles dans les conditions prévues aux articles 11 à 23 du présent chapitre.

Un des exemplaires de la demande d'avis ou de la déclaration est transmis au commissaire du Gouvernement.

Art. 11. — Le président ou le vice-président délégué désigne un rapporteur chargé d'instruire la demande d'avis ou, le cas échéant, de préparer la délibération relative aux traitements soumis aux dispositions de la section 3 du présent chapitre.

Toute personne dont l'audition est demandée par le rapporteur ou le commissaire du Gouvernement est entendue par la commission.

SECTION I

Dispositions particulières relatives à la création de traitements automatisés dans le secteur public.

Art. 12. — La demande d'avis concernant la création d'un traitement automatisé dans le secteur public tel qu'il est défini par l'article 15 de la loi susvisée du 6 janvier 1978 est signée par le ministre compétent ou, lorsque le traitement n'est pas opéré pour le compte de l'Etat, par la personne qui a qualité pour représenter l'établissement public, la collectivité territoriale ou la personne morale de droit privé gérant un service public.

Le dossier produit à l'appui de la demande comporte, en annexe, le projet de loi ou d'acte portant création du traitement ou, le cas échéant, le projet de décret autorisant l'utilisation du répertoire national d'identification des personnes physiques.

Art. 13. — La demande d'avis est adressée à la commission en trois exemplaires :

- Soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ;
- Soit par dépôt au secrétariat de la commission contre récépissé.

La date de l'avis de réception ou du récépissé fixe le point de départ du délai de deux mois dont dispose la commission pour notifier son avis, en application du troisième alinéa de l'article 15 de la loi susvisée du 6 janvier 1978.

Art. 14. — La décision par laquelle le président renouvelle le délai de deux mois imparti à la commission pour donner son avis est notifiée au signataire de la demande par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Art. 15. — Lorsque la commission délibère sur la demande d'avis, le rapporteur peut se faire assister par des agents des services. Le commissaire du Gouvernement présente ses observations concurremment avec les représentants de l'autorité qui a présenté la demande.

Toutefois, en ce qui concerne les traitements opérés pour le compte d'une collectivité territoriale, un représentant de cette collectivité peut présenter directement ses observations devant la commission. Dans ce cas, l'autorité signataire de la demande d'avis précise si elle sollicite le concours du commissaire du Gouvernement.

Art. 16. — L'avis motivé de la commission est notifié à l'autorité qui a présenté la demande :

Soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ;

Soit par retrait au secrétariat de la commission contre récépissé.

Art. 17. — Lorsque la commission a émis un avis défavorable à la création d'un traitement, la décision par laquelle l'organe délibérant d'une collectivité territoriale passe outre à cet avis est transmise au ministre de l'intérieur et le cas échéant au ministre compétent.

Dans le cas de traitements opérés pour le compte d'un établissement public ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, la personne qui a qualité pour représenter cet établissement ou cette personne morale saisit, le cas échéant, le ministre compétent.

Le projet de décret qui, en cas d'avis défavorable de la commission, crée un traitement ou approuve la décision de l'organe délibérant de la collectivité territoriale est soumis au Conseil d'Etat, accompagné de la demande d'avis et de l'avis de la commission.

Art. 18. — Les demandes d'avis en vue de l'utilisation du répertoire national d'identification des personnes physiques sont adressées à la commission et instruites dans les conditions prévues aux articles 11 à 17. Le ministre qui est chargé d'assurer la tenue du répertoire doit être entendu par la commission. Ces demandes doivent notamment préciser la justification de l'utilisation du répertoire et les conditions de sa mise en œuvre.

La commission transmet la demande, accompagnée de son avis, au ministre compétent ainsi qu'au ministre chargé de la tenue du répertoire.

Art. 19. — En ce qui concerne les traitements effectués pour le compte de l'Etat, l'acte visé à l'article 15 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée est un arrêté du ou des ministres compétents, en cas d'avis favorable de la commission.

Dans le cas de traitements automatisés opérés pour le compte d'une collectivité territoriale la décision est prise par le préfet ou le maire selon le cas.

Dans le cas de traitements automatisés opérés pour le compte d'un établissement public ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, la décision est prise par l'organe délibérant chargé de leur administration.

Art. 20. — Tout projet de loi portant création d'un traitement automatisé d'informations nominatives est transmis au Parlement accompagné de l'avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

SECTION II

Dispositions particulières relatives à la création de traitements dans le secteur privé.

Art. 21. — La déclaration concernant la création d'un traitement dans le secteur privé tel qu'il est défini par l'article 16 de la loi susvisée du 6 janvier 1978 est adressée à la commission en trois exemplaires :

Soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ;

Soit par remise au secrétariat de la commission contre reçu.

Art. 22. — Lorsque la déclaration satisfait aux prescriptions du deuxième alinéa de l'article 16 ainsi qu'à celles de l'article 19 de la loi susvisée du 6 janvier 1978, la commission ou, en cas de délégation, le président ou le vice-président délégué, délivre sans délai le récépissé prévu au troisième alinéa de ladite loi.

Art. 23. — Les demandes d'avis en vue de l'utilisation du répertoire national d'identification des personnes physiques sont adressées à la commission et instruites par elle dans les conditions prévues aux articles 11 et 13 à 16 du présent chapitre. Le ministre qui est chargé de la tenue du répertoire doit être entendu

par la commission. Ces demandes doivent notamment préciser la justification de l'utilisation du répertoire et les conditions de sa mise en œuvre. Le commissaire du Gouvernement peut se faire assister par le signataire de la demande ou son représentant expressément habilité.

Pour l'application de l'article 18 de la loi susvisée du 6 janvier 1978, la commission transmet la demande, accompagnée de son avis, au ministre de la justice ainsi qu'au ministre qui est chargé de la tenue du répertoire.

SECTION III

Dispositions particulières relatives aux traitements automatisés publics ou privés soumis à une déclaration simplifiée.

Art. 24. — La déclaration simplifiée de conformité prévue à l'article 17 de la loi susvisée du 6 janvier 1978 pour les traitements répondant aux normes établies par la commission est adressée à celle-ci dans les conditions prévues à l'article 21 ci-dessus.

Art. 25. — Lorsqu'il y a un doute sur la conformité du traitement automatisé à l'une des normes établies par la commission, il peut être sursis à la délivrance du récépissé, conformément au deuxième alinéa de l'article 17 de la loi précitée.

Le signataire de la déclaration est alors invité à justifier la conformité du traitement à la norme et, à défaut, à présenter une nouvelle déclaration en la forme prévue à l'article 16 de la même loi ou une demande d'avis en la forme prévue à l'article 15.

CHAPITRE III

Dispositions transitoires.

Art. 26. — Les chapitres I^{er} et II et les articles 14, 21, 24, 25, 29, 32, 33 et 37 de la loi susvisée du 6 janvier 1978 entreront en vigueur à la date de publication du présent décret.

L'article 30 de la même loi entrera en vigueur le 1^{er} janvier 1979. La création, à compter de cette date, de traitements opérés pour le compte de l'Etat, d'une collectivité territoriale, d'un établissement public ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public est soumise aux dispositions des articles 15, 17, 19 et 20 de la loi. Les traitements créés antérieurement à cette date seront soumis aux dispositions de l'article 48 jusqu'au 31 décembre 1979.

Les articles 16, 17 et 19 de la même loi, en ce qu'ils concernent les traitements opérés pour le compte de personnes autres que celles qui sont mentionnées à l'article 15 de la loi, entreront en vigueur le 1^{er} juillet 1979, ainsi que les articles 18 et 31 de la même loi.

Les autres dispositions de la loi susvisée du 6 janvier 1978 entreront en vigueur le 1^{er} janvier 1980.

Art. 27. — Un décret en Conseil d'Etat fixera ultérieurement les conditions d'application de la loi du 6 janvier 1978 susvisée aux traitements automatisés d'informations nominatives intéressant la sûreté de l'Etat, la défense ou la sécurité publique.

Art. 28. — Le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de la santé et de la famille, le ministre de l'intérieur, le ministre de la défense, le ministre du travail et de la participation, le ministre de l'économie, le ministre du budget, le ministre de l'environnement et du cadre de vie, le ministre de l'éducation et le ministre de l'industrie sont chargés de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 17 juillet 1978.

RAYMOND BARRE.

Par le Premier ministre :

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
ALAIN PEYREFITTE.

Le ministre de la santé et de la famille,
SIMONE VEIL.

Le ministre de l'intérieur,
CHRISTIAN BONNET.

Le ministre de la défense,
YVON BOURGES.

Le ministre du travail et de la participation,
ROBERT BOULIN.

Le ministre de l'économie,
RENÉ MONORY.

Le ministre du budget,
MAURICE PAPON.

Le ministre de l'environnement et du cadre de vie,
MICHEL D'ORNANO.

Le ministre de l'éducation,
CHRISTIAN BEULLAC.

Le ministre de l'industrie,
ANDRÉ GIRAUD.

AG 1 11
18470
17-3-80

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Direction de l'administration générale, du personnel et du budget.

Division « O et M - Informatique ».

CIRCULAIRE DAGP-B.D.O.M.I. 80.2 DU 17 MARS 1980
relative à l'application des articles 31 et 45 de la loi
« Informatique, fichiers et libertés » n° 78-17 du 6 janvier 1978.

(Non parue au Journal officiel.)

Le ministre de la santé et de la sécurité sociale

Messieurs les préfets de départements (directions départementales des affaires sanitaires et sociales)

(pour exécution) ;

Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales)

(pour exécution) ;

Messieurs les directeurs des hôpitaux publics ;

Messieurs les présidents des organismes nationaux de sécurité sociale

(pour diffusion).

Les articles 31 et 45 de la loi « Informatique, fichiers et libertés » du 6 janvier 1978 interdisent, sauf accord exprès de l'administration, l'enregistrement et la conservation d'informations nominatives qui font apparaître, directement ou non, les origines raciales, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou les appartenances syndicales dans tous les fichiers manuels, mécanographiques ou automatisés.

De ce fait, toutes les informations de ce type doivent être supprimées de ces fichiers sauf si leur collecte, leur conservation et leur traitement sont d'intérêt public. Dans ce cas, et en vertu de l'alinéa 3 de l'article 31 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, il peut être fait exception à l'interdiction, après avis conforme de la commission nationale de l'informatique et des libertés (C.N.I.L.) par décret pris en Conseil d'Etat.

Un décret, reprenant l'ensemble des traitements existants dans les services extérieurs, les établissements publics, les organismes de droit privé gérant un service public, sera donc préparé dans les plus brefs délais.

SP-SS 80 15.

18470

C'est pourquoi il est demandé à chaque autorité responsable de fichiers manuels, mécanographiques et automatisés comportant des données visées par l'article 31 de la loi et souhaitant obtenir l'autorisation de continuer d'utiliser ces fichiers et traitements existants pour des motifs d'intérêt public, de transmettre au ministre de la santé et de la sécurité sociale pour le 25 avril un dossier établi conformément à l'annexe jointe à :

- la direction de la sécurité sociale pour les organismes de sécurité sociale ;
- la division Organisation et méthodes-Informatique (D.O.M.I.) pour les autres organismes, l'étude des dossiers se faisant en liaison avec les directions du ministère concernées.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur du cabinet,
JEAN-CLAUDE QUVOLLET.

ANNEXE

Indiquer pour chaque fichier manuel, mécanographique ou automatisé, détenu dans le service, comportant des données nominatives interdites par l'article 31 de la loi « Informatique, fichiers et libertés » n° 78-17 du 6 janvier 1978.

1. Nom du fichier :
2. Nom du service :
3. Qualité de la personne responsable du fichier :
4. Nature des informations contenues dans le fichier et visées par l'article 31 de la loi :
Origines raciales : oui — non (1).
Opinions politiques : oui — non (1).
Opinions religieuses : oui — non (1).
Opinions philosophiques : oui — non (1).
Appartenances syndicales : oui — non (1).
5. Finalité des traitements opérés sur ces données :
6. Motifs jugés d'intérêt public justifiant la poursuite des traitements :
7. Textes à l'origine de la saisie et du traitement de ces données (2) :
8. Procédure envisagée pour le droit d'accès (chapitre V de la loi) :
Service à qui adresser les demandes :

Date :

Signature,

Numéro de téléphone de la personne ayant rédigé la présente note :

Destinataire : ministère de la santé et de la sécurité sociale (D. O. M. I.) : tél. 567-55-44 (postes 56-37 et 54-06) et pour la D. S. S. : tél. 567-55-44 (poste 45-97).

- (1) Barre la mention inutile.
(2) Si l'information est connue.

SP-SS 80/15.

18470

CIRCULAIRE N° DAGPB-D, O. M. I. 80-3
DU 28 AVRIL 1980

relative aux recommandations pour la mise en application de la loi « Informatique, fichiers et libertés » n° 78-17 du 6 janvier 1978.
(Non parue au Journal officiel.)

AG 1 11
18624
28-4-80

Le ministre de la santé et de la sécurité sociale à

Messieurs les préfets de départements (directions départementales des affaires sanitaires et sociales), pour exécution ;
Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales), pour exécution ;
Messieurs les directeurs des hôpitaux publics ;
Messieurs les présidents des conseils d'administration des organismes nationaux de sécurité sociale (pour diffusion).

La loi du 6 janvier 1978 et ses décrets d'application (J. O. du 23 juillet 1978 et du 30 mai 1979) ont prescrit que, à compter du 1^{er} janvier 1980, tout nouveau traitement automatisé portant sur des données nominatives devra faire l'objet d'une demande d'avis auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés (C.N.I.L.), 21, rue Saint-Guillaume, Paris (7^e), et d'un acte réglementaire portant création du traitement concerné. Toutefois, les traitements publics existant avant cette date doivent être déclarés à la C.N.I.L., pour les services extérieurs à compter du 1^{er} janvier 1980, pour les établissements publics ou les organismes de droit privé gérant un service public à compter du 1^{er} mars 1980.

La présente circulaire a pour but de préciser les modalités de transmission des déclarations (pour les traitements existants) ou des demandes d'avis (pour les traitements à créer).

I. — Le circuit des déclarations.

Les déclarations, selon le modèle adopté par la C.N.I.L., publié au Journal officiel - N. C. du 13 décembre 1979 (p. 10145), à retirer auprès des préfectures et des sous-préfectures, seront transmises en trois exemplaires à la C.N.I.L. par l'autorité responsable, c'est-à-dire :

- le ministre, pour les traitements de l'administration centrale et des services extérieurs ;
- le président du conseil d'administration, pour les organismes de sécurité sociale autres que nationaux, sous couvert de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales ;

SP-SS 80/20.

18624

— la personne qui a qualité pour représenter les établissements publics ou la personne morale de droit privé gérant un service public. Les déclarations seront adressées à la D. D. A. S., qui transmettra à la C. N. I. L. sous couvert du préfet.

1. Les modèles nationaux.

A. — Les applications nationales développées au sein du ministère par la division Organisation et méthodes - Informatique (D. O. M. I.) pour les services extérieurs seront déclarées par le ministère de la santé et de la sécurité sociale. Les services où sont implantés ces systèmes feront une déclaration simplifiée se référant à celle faite par l'administration centrale.

B. — Les applications nationales développées pour le compte des établissements publics hospitaliers seront déclarées par un établissement pilote choisi par le ministère sous forme de « modèle type » (1).

C. — Celles destinées aux organismes de sécurité sociale seront déclarées par les présidents des conseils d'administration des organismes nationaux, qui les ont développées, sous forme de « modèle type » (1).

Pour ces deux derniers cas, tous les établissements publics hospitaliers et organismes de sécurité sociale qui utilisent ces systèmes nationaux feront une déclaration simplifiée se référant à la déclaration du « modèle type » (1) qui leur sera fournie, en détaillant, si besoin est, les extensions ou adaptations ne rentrant pas dans le cadre du système initial.

2. Autres systèmes.

Toutes les déclarations relatives aux traitements effectués pour le compte des services extérieurs devront être transmises sous couvert du préfet au ministère (D. O. M. I.) qui est chargé de préparer un dossier unique des déclarations à transmettre à la C. N. I. L.

Les organismes de sécurité sociale adresseront une copie de leurs déclarations au ministère (direction de la sécurité sociale), de même les établissements publics hospitaliers feront parvenir une copie au ministère (D. O. M. I.) pour transmission à la direction des hôpitaux.

II — Circuit des demandes d'avis.

Il est rappelé que, depuis le 1^{er} novembre 1979, tout nouveau traitement automatisé portant sur des données nominatives doit impérativement recevoir un avis favorable de la commission nationale de l'informatique et des libertés (C. N. I. L.) préalablement à sa mise en œuvre.

(1) On dénomme « modèle type » toute application appelée à être utilisée par plusieurs services ou organismes et qui a fait l'objet d'une déclaration ou a reçu l'avis favorable de la C. N. I. L.

1. Présentation des dossiers à la commission ministérielle de l'informatique (C. O. M. I.).

Toute application nouvelle, que ce soit un modèle national ou local, conçue pour le compte des services extérieurs ou des établissements publics hospitaliers ou pour les organismes nationaux de sécurité sociale sera soumise à l'avis préalable de la C. O. M. I.

Un dossier comportant les données techniques habituellement demandées par la C. O. M. I. et le projet de demande d'avis accompagné des pièces justificatives sera transmis au ministère. L'étude en sera faite par la division Organisation et méthodes - Informatique (D. O. M. I.) en liaison avec les directions compétentes ou par la direction de la sécurité sociale pour les organismes sous sa tutelle.

Toutes extensions ou ajouts aux modèles nationaux ou applications susceptibles de devenir des « modèles types » (1) feront l'objet de demandes d'avis simplifiées où ils seront détaillés en annexe. Ils devront avoir reçu l'accord préalable du ministère (C. O. M. I.).

Après avis favorable du ministère, les dossiers établis en trois exemplaires conformément à la délibération de la C. N. I. L. (J. O. du 13 décembre 1979), accompagnés des projets d'actes réglementaires (prévu par la loi, art. 15), seront transmis à la C. N. I. L. par l'autorité responsable.

2. Organismes locaux et régionaux de sécurité sociale.

Lorsqu'ils envisageront d'utiliser des traitements informatiques particuliers, les organismes de sécurité sociale autres que nationaux soumettront leurs demandes d'avis à la C. N. I. L. en même temps qu'ils transmettront leurs dossiers à la caisse nationale dont ils dépendent, avec copie au ministère de la santé et de la sécurité sociale (direction de la sécurité sociale).

III. — Avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés (C. N. I. L.).

Pour l'ensemble du secteur public, l'avis favorable de la C. N. I. L., notifié à l'autorité responsable qui en a fait la demande, permet la signature et la publication de l'acte réglementaire défini par la loi ainsi que la mise en œuvre du traitement automatisé, compte tenu des réserves éventuelles de cette commission.

Il est vivement conseillé aux organismes sous tutelle de prendre l'avis, suivant le cas, des services extérieurs ou de l'administration centrale (direction de la sécurité sociale ou la D. O. M. I.) qui prendra l'attache des directions concernées) préalablement à la mise à l'étude de toute application automatisée susceptible de contrevenir aux termes ou à l'esprit de la loi « Informatique, fichiers et libertés ».

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur du cabinet,
JEAN-CLAUDE QUYOLLET.

(1) Voir renvoi, page 2.

En cas de déclaration simplifiée ou de suppression, ne pas remplir cette page.

12 CARACTÉRISTIQUES DE L'APPLICATION

Fonctions :	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

Suite de l'énumération en annexe :

OUI	NON
1	2

13 SECURITÉS ET SECRETS

- Existe-t-il des dispositions destinées à assurer la sécurité et la confidentialité des traitements et des informations ?

OUI	NON
1	2
- Sont-elles consignées dans un document ?

OUI	NON
1	2
- Le secret de certaines des informations traitées fait-il par ailleurs l'objet d'une protection légale ?

OUI	NON
1	2

14 CATÉGORIES D'INFORMATIONS TRAITÉES

A	Identité
B	N° de Sécurité Sociale
C	Situation familiale
D	Situation militaire
E	Formation - Diplômes - Distinctions
F	Logement
G	Vie professionnelle
H	Situation économique et financière

Suite de l'énumération en annexe :

OUI	NON
1	2

15 CATÉGORIES D'INFORMATIONS FOURNIES

J	Déplacement des personnes
K	Utilisation des médias et moyens de communication
L	Loisirs
M	Santé
N	Habitudes de vie et comportement
O	Informations en rapport avec la police
P	Informations en rapport avec la justice

Suite de l'énumération en annexe :

OUI	NON
1	2

16 LE TRAITEMENT FAIT-IL USAGE :

- du Répertoire National d'Identification des personnes physiques (Art. 18)

OUI	NON
1	2
- d'informations nominatives concernant les infractions, condamnations ou mesures de sûreté (Art. 30)

OUI	NON
1	2
- d'informations nominatives faisant apparaître les origines raciales ou les opinions politiques, philosophiques, religieuses ou les appartenances affectives des personnes (Art. 31)

OUI	NON
1	2

17 CESSATION, INTERCONNECTION, MISE EN RELATION, RAPPROCHEMENT

- le traitement fournit-il des informations nominatives à un organisme extérieur ?

OUI	NON
1	2
- le traitement reçoit-il des informations nominatives d'un organisme extérieur ?

OUI	NON
1	2
- les informations enregistrées comportent-elles des codes, lettres, chiffres ?

OUI	NON
1	2

Date : JJ / MM / AA
Signature : _____

B I B L I O G R A P H I E

Nous signalons au lecteur que la présentation de la Bibliographie diffère de celle habituellement réalisée. Pour faciliter la recherche des références dont les sources sont très différentes, nous avons classé ces références par spécialité.

Nous adressons nos remerciements au Centre de Documentation en Sciences Humaines (C.N.R.S., Paris) qui nous a permis de consulter le catalogue bibliographique "Informatique et Sciences Juridiques".

I - OUVRAGES

- BECH R.
Les Banques de données, p. 65-106.
Nouvelle informatique et nouvelle croissance.
Paris, La Documentation française, 1978, in NORA S., MINC A.,
L'informatisation de la société. Annexes.

- CHAMOUX J.P.
Le juriste et l'ordinateur.
Librairies Techniques, 1972

- DOMENACH J.M.
Le sauvage et l'ordinateur.
Seuil, 1977 (Points)

- ELGOZY G.
Le désordinateur.
Calmann-Lévy, 1972

- de FORGES J.M.
L'hospitalisé.
Berger-Levrault. Coll. L'Administration nouvelle, 1971

- FUNK-BRENTANO
L'introduction de l'informatique dans les activités médicales et de santé.
Paris, La Documentation française, 1978, in L'Informatisation de la société.
Annexes. Documents contributifs, p. 131-152

- GAUTIER P.J.
Les dévalorisations humaines dans le droit et l'économie. Essai sur la
mesure des capacités et incapacités dans l'emploi de l'ordinateur.
Paris, 1970, Coll. Médecine légale et toxicologie médicale

- GALLOUEDEC-GENUYS F., MAISL H.
Le secret des fichiers.
Paris, Cujas, 1976, n° 13

- GRIESSER G.G., BAKKER A. et al.
Data protection in health information systems.
North.-Holland publishing Company, Amsterdam, 1980

- GARRIC D.
L'informatique révolution totale.
Publications premières, 1969

- JAMOUS N., GREMION P.
L'ordinateur au pouvoir.
Essai sur les projets de rationalisation du gouvernement et des hommes.
Seuil, 1978
- JOUFFROY C., LETANG C.
Les fichiers. Pratique et choix de l'organisation des données
informatiques.
Dunod, 1978
- KILLIAN W., PORTH A.J.
Juristische Probleme der Datenverarbeitung in der Medizin.
Springer-Verlag, 1979
- KORNPORST
La responsabilité médicale : origines, fondement et limites.
Paris, 1947
- L'EPEE P., LAZARINI H.J., DOIGNON J.
Le secret professionnel en médecine du travail.
Masson, 1981, Coll. de Monographie de Médecine du travail, 2
- LINDON R.
Une création prétorienne : les droits de la personnalité.
Dalloz, 1974
- LE MOINE P.
Les problèmes juridiques soulevés par l'informatisation.
Paris, La documentation française, 1978
In L'informatisation de la société. Annexes. Documents contributifs.
p. 153-165
- LORENZI J.H., LE BOUCHER E.
Mémoires volées.
Ramsay, 1979
- MESSADIE G.
La fin de la vie privée.
Calmann-Lévy, 1979
- MONTADOR J.
La responsabilité des services publics hospitaliers.
Berger-Levrault, 1979
- PESSINA H.C.
Informatique et fichiers publics.
Librairies techniques, 1968

- QUINIOU J.C.
Marxisme et informatique.
Ed. Sociales, 1971
- RIVERO J.
Libertés publiques.
PUF, Themis, Paris, 1973
- SAVATIER R., AUBY J.M., SAVATIER J., PEQUINOT H.
Traité de droit médical.
Paris, Librairies techniques, 1956.
- Jurisclasseur Pénal.
Violation du secret professionnel, art. 378
LEGEAIS R., 1972
- Encyclopédie Dalloz Pénal
Secret professionnel, 1977
- DEROBERT L.
Droit médical et déontologie médicale.
Le secret médical, p. 173-270. Mise à jour 1976
Flammarion.
- Rapport de la Commission Informatique et Libertés
La documentation française, Paris, 1975, 2 tomes
- Rapport de la Commission Nationale Informatique et Libertés
La documentation française, Paris, 1980
- NORA S., MINC A.
L'informatisation de la société. Rapport. Annexes, documents
contributifs ++++
La documentation française, Paris, 1978

2 - TRAVAUX UNIVERSITAIRES

- BERNARD M.
Le secret médical : intérêt du malade, intérêt de la société.
Thèse Méd. Nancy, 1975, 186
- CASSI F.
Le secret médical à l'hôpital.
Thèse Méd. Nancy, 1980, 118
- CUIGNET P.
Le médecin face à la justice à propos du secret professionnel.
Thèse Méd. Nancy, 1975, 4
- GOLDBERG G.
L'informatique administrative et le droit au secret.
Mémoire DES, Droit public, Paris X Nanterre, 1974
- MARSAT F.
La liaison informatique interministérielle.
Mémoire, Université Paris X Nanterre, juin 1972
- TARALLE J.
Le secret professionnel en médecine du travail.
Thèse Méd. Nancy, 1977, 33

3 - CONGRES - CONFERENCES - COLLOQUES

- Congrès FRANCE. Convention informatique, Paris 1973/09/18-25
 - . SANTUCCI M., SANTAMARIA G., VERDAGUER J.P.
Gestion hospitalière et sécurité sociale, p. 196-210
 - . TIZZANI R.J., LAURES P., JAMET P.
L'informatique dans les laboratoires d'analyses médicales, p. 179-195
- Congrès FRANCE. Convention informatique, Paris, 1975
 - . MAISL H.
Maîtriser l'informatique par le droit. Fasc. A, p. 159-163
- CONGRES FRANCE. Convention informatique, Paris, 1977
 - . MATHIOT J.A.
Médecine, biologie et informatique, Fasc. C, p. 107-114

- Congrès FRANCE. Convention informatique, Paris
L'insertion de l'informatique, Paris, 1978/09/18-22
 - . BESTOUGEFF A.
Méthodes d'élaboration des niveaux de sécurité et de confidentialité
dans un système de base des données, p. 164-165
 - . CHRETIEN J.M., MAGNIER J.P.
L'ordinateur : un outil d'aide au diagnostic médical, p. 218-223
 - . STEENWINKEZ L.J.
Protection of medical data from unauthorized use, p. 167-169
- Congrès - Inter - Parlement Européen. Commission juridique.
Sous-Commission informatique et droits de la personne. Strasbourg.
Audition publique sur l'informatique et les droits de la Personne.
Bruxelles, 1978/02/06
 - . Note d'information de la "Society for worldwide Interbank Financial
Telecommunication" (SWIFT).
 - . Document de travail n° 2. Rapport du groupe ad hoc "Vie privée et
Sécurité" à l'Assemblée Générale adressé par l'Européen computer
Manufacturers' Association.
 - . Document de travail n° 4.
Informations supplémentaires fournies par INFOREP.
 - . Document de travail n° 8.
"Vie privée, Sécurité et Ordinateurs".
Communication commune de la Britisch Computer Society, de la Computing
Services Association et de la Data Processing Management Association.
 - . Vie privée, Sécurité, Ordinateur, 3 p.
 - . MONDIUS M.
L'évolution de la législation sur la protection des données, 17 p.
 - . MESSI B., DINEUR H.
Gestion administrative répartie des malades dans un "hôpital", T2,
p. 213-217
 - . SIMITIS S.
La loi fédérale sur la protection des données.
- Colloque INTER. Convention Européenne des droits de l'Homme, Bruxelles,
30/9 - 10/1970.
Bruylant, Bruxelles, 1973
 - . LECLECQ P.
Ordinateurs et droit du malade au respect du secret médical.
In Vie privée et droits de l'homme, Europe.

- Colloque Informatique et Société - Association des Elèves de l'Ecole Nationale Supérieure des Mines de Saint-Etienne, 1977
 - . GACIACY
Informatique et choix de société, p. 49-51
 - . HUBERT J.M.
L'informatique au service de la sécurité, p. 33-34
 - . CHAMOUX J.P.
L'inter-action de deux mondes ? , p. 55-57
 - . GACIACY D.
L'expérience suédoise, p. 67
 - . NEUWIRTH L.
Informatique et Libertés, p. 71
 - . TRICOT B.
L'informatique, un champ nouveau pour la liberté, p. 72-75
 - . MARTIN J.
Evolution des applications informatiques à la médecine : de la vie hospitalière à l'aide aux décisions.

4 - REVUES SPECIALISEES

COMPUTER/LAW - JOURNAL

- GREGURAS F.M.
Computer net-works und data protection law.
Computer/Law Journal, 1978, n° 2, vol. 1
- GREGURAS F.M.
Computer net-works and data protection law.
Computer/Law Journal, 1978, n° spécial.

EXPERTISE DES SYSTEMES D'INFORMATION, Paris

- BOSSET J.
Droit de la preuve : certification et signature.
Expertises des systèmes d'information, 1979/03, n° 6, p. 4-6
- CHAMOUX F.
Autres clauses abusives.
Expertises des systèmes d'information, 1979/03, n° 6, p. 9-11

- CHAMOUX F.
Clauses d'exonération ou de limitations des responsabilités.
Expertises des systèmes d'information, 1979/02, n° 5, p. 13-16
- DESJEUX X.
A la recherche du "maître d'oeuvre en informatique".
Expertise des systèmes d'information, 1979/04, n° 7, p. 11-12
- DUTHIL D.
Une déontologie de l'informatique plutôt qu'une déontologie des informaticiens.
Expertise des systèmes d'information, 1979/06, n° 9, p. 2

L'INFORMATIQUE

- GIRDANSKY M.B.
Protection du secret des données.
Informatique, 1973/01, p. 31-38
- KIRCHNERBERGER A.
Le droit au secret. Situation du problème.
Informatique, 1971/04, p. 41-46
- MORICE G.
Le droit au secret. La vie privée et la loi.
Informatique, 1971/04, p. 55-57
- SCIELLER J.X.
Le droit au secret. Les protections techniques.
Informatique, 1971/04, p. 52-54
- Table Ronde. Le droit au secret. Transparence contre opacité.
Informatique, 1971/04, p. 58-68

I.B.M. INFORMATIQUE ET I.B.M. MAGAZINE

- COTTERET J.M.
Ordinateur et démocratie.
IBM Informatique, 1973, n° 8, p. 24-29
- FOYER J.
Du droit de l'avenir.
IBM Magazine, 1979, n° 7, p. 7-9
- FRAYSINET J.
Banques de données et réseaux informatiques.
IBM Magazine, 1979, n° 7, p. 11-13

- KEMPF B.
La médecine à l'ère de l'informatique.
IBM Informatique, 1970, n° 1, p. 20-27
- Du droit de l'avenir.
Un entretien avec FOYER J.
IBM Magazine, 1979, n° 7, p. 22

O1 INFORMATIQUE HEBDO

- Ch. W. (signature par initiales)
Pirates d'informations et paradis des données.
30/8/1976, n° 399, p. 3
- FISSEUX P.
Un certain malaise.
23/1/1978, n° 472, p. 7
- GROSS P.
Traiter la maladie... pour traiter le malade.
4/06/1980, n° 589, p. 4
- HOFFET F., GALIACY D.
Ordinateur et liberté individuelle : vrai ou faux problème ?
Dossier Informatique et Libertés, 1974
- J.L.V. (signature par initiales)
Informatique et société. Un débat renouvelé.
14/3/1977, n° 427, p. 1 et 9
- LUTAUD E.
Comment appliquer la nouvelle loi.
23/01/1978, n° 472, p. 7
- MALIK R.
Quand les données se rient des frontières.
24/10/1977, n° 458, p. 7
- MANOU-MANI A.
Faire réfléchir les informaticiens.
23/01/1978, n° 472, p. 8
- M.S. (signature par initiales)
La loi sur la protection des informations traitées par ordinateur en
vigueur le 1er mars à Genève.
7/02/1977, n° 422, p. 6

- MONNIN P.
Bon ou mauvais usage.
23/01/1978, n° 472, p. 7
- POUPAERT P.
Informatique et Libertés. Des divergences subsistent.
26/12/1977, n° 468, p. 1 et 12
- POUPAERT P.
Informatique et Libertés. La loi enfin adoptée.
2/01/1978, n° 469, p. 1 et 6
- POUPAERT P.
Informatique et Libertés : un remède contre un mal nécessaire.
16/01/1978, n° 471, p. 8
- Informatique et Libertés : une étude américaine.
7/2/1977, n° 422, p. 6
- Interview FREESE J.
Trois ans d'expérience d'application de la loi suédoise sur les fichiers.
21/02/1977, n° 424, p. 1 et 14
- Les fichiers sensibles.
17/10/1977, n° 458, p. 7
- Les lois sur la protection des données en RFA.
9/04/1979, n° 535, p. 6
- La protection des données en RFA.
17/04/1979, n° 536, p. 11

01 INFORMATIQUE MENSUEL

- FOIRET J.C.
Informatique médicale et gestion hospitalière, des liens étroits et nécessaires.
01 Mensuel, 06-07/1976, n° 100, p. 41-46
- GALIACY D.
L'ordinateur n'est pas en cause.
01 Mensuel, 03/1975, n° 86, p. 23
- LAMBRET M.
L'ordinateur à l'hôpital, un remède absorbé sans douleur ni séquelles.
01 Mensuel, 05/1975, n° 88, p. 84-86
- MANOU MANI A.
Les grèves dans les centres d'exploitations.
01 Mensuel, 04/1978, n° 119, p. 86-88

- MARSON (C.)
Vers un Forts Knox des fichiers.
01 Mensuel, 11/1975, n° 94, p. 95
- MOISNIER L.
La fraude assistée par ordinateur : en pleine prospérité !
01 Mensuel, 11/1976, n° 105, p. 33-37
- PEAUCELLE (J.L.)
Se battre contre les fichiers... ou des moulins à vent.
01 Mensuel, 09/1976, n° 102, p. 60-63

PRESSE NON SPECIALISEE

- A.L. (signature par initiales)
Humaniser l'informatique.
Libération, 15 juillet 1976, p. 1
- ANDRESSE B.
Informatique "1984" : huit ans d'avance (Gestion du personnel par ordinateur).
Le Monde, 21-22 mars 1976, p. 9
- BARTHELEMY J.
Les travaux du Conseil de l'Europe, de l'OCDE et de la CEE en matière de protection de la vie privée vis-à-vis des banques de données électroniques.
Interdoc., octobre 1979, n° 1, vol. 2, p. 2-5
- BEAU N.
Système de gestion automatisée de la médecine infantile. "GAMIN" suscite encore de nombreuses critiques après quatre années de fonctionnement.
Le Monde, 8 février 1978, p. 16
- BERLEUR J., POULLET Y.
"Informatique et vie privée" : enjeux réels.
Interdoc., septembre 1978, n° 1, vol. 1, p. 6-9
février 1979, n° 2, vol. 1, p. 4
- BLANCHARD G.
Informatique et Libertés.
Le Monde, 18 octobre 1977, p. 2
- BLES G.
La santé fichée.
Le Monde, 8 février 1978
- BOSQUET M.
Quand l'ordinateur règnera.
Le Nouvel Observateur, 22 mai 1978, p. 5

- BOUCHER P.
Le mystère et le réel.
Le Monde, 14 décembre 1977, p. 20
- CHAMOUX F.
Le microfilm de sécurité : une copie probante.
Interdoc, février 1979, n° 2, vol. 1, p. 13-15
- CONRADI J.
La protection des données en République Fédérale Allemande.
Interdoc, octobre 1979, n° 1, vol. 2, p. 15-16
- de CLOSETS F., de l'ESTOILE M.
La guerre à l'heure de l'informatique.
Sciences et Avenirs, n° spécial, L'Informatique, 1968 .
- FONTAINE J.
Simon NORA face à IBM.
L'Expansion, juin 1973, p. 51 et 55
- FRANCE P.
La dernière cession de la législature. Abstraction faite du débat budgétaire le Parlement examinera plusieurs textes concernant les libertés.
Le Monde, 4 octobre 1977, p. 12
- FRANCIS P.
L'informatique et les Libertés à l'Assemblée Nationale. Le projet de loi est voté par 189 voix contre 176 (communistes et socialistes).
Le Monde, 7 octobre 1977
- GUETTA B.
Cinquante cinq millions de Français fichés.
Le Nouvel Observateur, 28 août 1976, n° 612, p. 23-25
- I.B.
Un ordinateur vous regarde.
Le Point, n° 81, 6 avril 1974, p. 82-84
- JARREAU P.
Informatique et Libertés. Les députés suppriment plusieurs dispositions adoptées par le Sénat.
Le Monde, 18 décembre 1977
- LAURENT P.
Informatique et Libertés : une nouvelle loi.
Projet, décembre 1977, n° 120, p. 1245-1249
- LACRONIQUE J.F.
A la recherche d'une identité médicale : SICOB.
Le Monde, 21 septembre 1978

- MAISL H.
Droit à l'information et droit au secret.
Le Monde, 13-14 février 1977
- MIMET R.
L'informatique au service de l'homme ou le devoir de conserver la santé.
Humanisme, février 1979, n° 127, p. 53-58
- MINKOWSKI Pr.
L'hôpital et les droits élémentaires du malade.
Le Monde, 3 décembre 1968
- MISSILA J.L. et FAIVRET J.P.
Informatique et Libertés. I. La liberté saisie par les données.
Les Temps Modernes, octobre 1977, n° 375, p. 407-434
- MOREAU J., GRUMIER F.
La sécurité en informatique.
Sciences et Avenir, septembre 1975, n° 343, p. 894-899
- PETTITI L.E., LAFARGE P.
Carte blanche ?
Le Monde, 19 novembre 1977
- PEUSCET J.
La non brevetabilité des programmes de calculateur.
Chimie et Industrie, 1939, 102, 4
- PICCIOTO (de) S.
Protection des ordinateurs. Méthodologie de la sauvegarde.
Techniques de l'ingénieur, 1978, n° 6, p. 1-10
- PRIGENT Y.
Informatique, socialisme et libertés.
Le Monde, 15 juillet 1976, p. 8
- ROSTAIN P.
Informatique, liberté et techniques.
Sciences et Avenir, février 1978, n° 372, p. 87-89
- (Articles non signés)
- L'informatique et les libertés.
Regards sur l'Actualité, novembre 1977, n° 35, p. 9-15
- Informatique et Libertés devant les députés.
Le Monde, 5 octobre 1977
- La C.F.D.T. estime que le projet de loi Informatique et Libertés n'a qu'un but psychologique.
Le Monde, 20 juillet 1976, p. 16

- Face à face médecins-malades.
Que choisir, 1978, n° 126, p. 3-10
- Des intrus dans le cerveau.
Le Nouvel Observateur, février 1981, n° 848, p. 57 et 61

REVUES JURIDIQUES

- AMZALAC V.
Les seules exceptions au principe du secret médical.
Gaz. Pal., 1971, I, Doctr., 113-117
- ANRYS H.
Réflexions sur les aspects juridiques de l'usage d'ordinateurs dans l'exercice de l'art de guérir.
J. Tribunaux, 1971, n° 4726, p. 17-23
- BERGERES M.C.
Le secret professionnel face aux prérogatives du fisc.
D.S., 1981, Chro., 81-86
- CHAMOUX J.P.
L'informatique menace-t-elle les libertés ?
Rev. Pol. et Parlementaires, mars-avril 1974, n° 849, p. 37-44
- CHEVALIER G.
Au sujet de l'application par les juridictions françaises de la convention européenne des droits de l'homme.
J.C.P., 1977, I, 2832
- du CHEYRON A.
Les secrets de la défense nationale.
in L'information en droit privé, Travaux de la conférence d'agrégation sous la direction de LOUSSOUARN Y. et LAGARDE P.
L.G.D.J., Paris, 1978
- CONTAMINE-RAYNAUD M.
Le secret de la vie privée.
in L'information en droit privé, Travaux de la conférence d'agrégation sous la direction de LOUSSOUARN Y. et LAGARDE P.
L.G.D.J., Paris, 1978
- CORNEAU A.G.
Secret professionnel et propriété du dossier médical hospitalier : un nouveau débat.
La Revue du Barreau, 1969, 29, 9 (Québec).
- DETHIER R.
L'informatique du secteur public, telle qu'on la voit. Remarque sur une étude des représentations mentales.
Rev. Int. Sci. Adm., 1979, 45, 1, 41-52

- DIBOUT P.
La liberté d'accès aux documents administratifs.
Rev. Adm., 1979, 187, p. 23-39
- de FORGES J.M.
De la politique d'humanisation des hôpitaux à la charte du malade hospitalisé.
Rev. Trim. Dr. San. Soc., 1975, 43, p. 283-302
- FRANCOIS A.
Adaptation à la technologie moderne.
Rev. Intern. Sc. Adm., 1978, 44, p. 1-2, 121-134
- FREED R.H.
Council of the section of science and technology. Legal aspects of computers and confidentiality.
Jurimetrics Journal, juillet-septembre 1978, 4, 18, p. 328-334
- GALLOUEDEC-GENUYS F.
Informatique et secret dans l'administration.
Rev. Intern. Sc. Adm., 1972, 38, p. 141-148
- HOLLEAUX A;
La loi du 6 janvier 1978 sur l'informatique et les libertés.
Rev. Adm., 1978, n° 181, p. 31-40 et n° 182, p. 160-165
- KAYSER P.
Les droits de la personnalité. Aspects théoriques et pratiques.
Rev. Trim. Dr. Civ., 1971, LXIX, p. 445-509
- KRSJAK P.
L'informatique et le droit relatif à la protection de la personnalité humaine.
La Vie Judiciaire, n° 1388, 13-19 novembre 1972, p. 1-6
- LEMOYNE de FORGES J.M.
Le statut du malade à l'hôpital public.
Rev. Trim. Dr. San. Soc., n° spécial, Hospitalisation publique et privée, p. 163-183
- LEVASSEUR G.
Le secret médical et la Sécurité Sociale.
Rev. Trim. Dr. San. Soc., 1976, n° 46, n° spécial, Médecine et Sécurité Sociale, p. 359-378
- LINDON R.
La presse et la vie privée.
J.C.P., 1965, I, p. 1887
- LINDON R.
Les disparités de la loi du 17 juillet 1970 relatives à la protection sur la vie privée.
J.C.P., 1970, II, p. 2357

- MAISEL H.
La maîtrise d'une interdépendance : commentaire de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
J.C.P., 1978, I, p. 2891
- MONZEIN P.
La responsabilité pénale du médecin.
Rev. Sc. Crim., 1971, p. 861
- MORANGE G.
Le secret en droit public français.
D.S., 1978, *Chro.*, p. 1-6
- PRADEL J.
Les dispositions de la loi 70-643 du 17 juillet 1970 sur la protection de la vie privée.
D., 1971, I, p. 111-116
- PRADEL J.
L'incidence du secret médical sur le cours de la justice pénale.
J.C.P., 1969, p. 125
- SABOURIN P.
Réflexions sur les rapports des citoyens et de l'Administration.
D.S., 1978, *Chro.*, p. 61-68
- SALVAIRE J.
Réflexions sur la responsabilité pénale du fait d'autrui.
Rev. Sc. Crim., 1964, p. 307
- STROMHOLM S.
Ordinateurs et droits.
Rev. Intern. Dr. comparé, janvier-mars 1973, p. 55-67
- TCHANG-BENOIT C.
Les atteintes aux droits individuels par l'usage abusif des techniques de l'informatique et rôle de l'avocat dans l'organisation d'une protection de la personne contre les dangers de l'ordinateur. Rapport.
Gaz. Pal., 1973, I, *Doctr.*, p. 276
- TCHANG-BENOIT C.
Une nouvelle loi protège le citoyen des abus possibles de l'informatique.
Gaz. Pal., 1978, I, *Doctr.*, p. 246-247
- TOUFFAIT A.
Libertés publiques et informatique.
Gaz. Pal., février 1973, *Doctr.*, p. 513

(articles non signés ou articles collectifs)

- Proposition de loi tendant à la création d'un Comité de surveillance et d'un Tribunal de l'Informatique.
Gaz. Pal., 1973, 1, Doctr., p. 229
- Informatique et Justice.
Actes, 1979, n° 4, p. 31-39
- C.F.D.T., Syndicat des personnels de l'Administration centrale du Ministère de la Justice.
La justice au service de l'informatique.
Actes, 1978, n° 17, p. 36-42
- L'accès aux documents administratifs.
Justice, septembre-octobre 1979, p. 20-23

REVUES MEDICALES ET HOSPITALIERES

- BRUNHES M.
Le secret professionnel.
Lyon Méd., 1973, 230, 16, p. 447-448
- CHABRUN-ROBERT C.
Le contrôle de la qualité des soins.
Conc. Méd., 1978, 100, 8, p. 1385-1391
- CHABRUN-ROBERT C.
Les tableaux statistiques d'activité et la loi sur l'informatique et les libertés.
Conc. Méd., 1979, 101, 9, p. 1527-1530
- CLEMENT J.M.
Informatique, hôpital et libertés.
Rev. hosp. de France, déc. 1977, 306, p. 977
- CORNEE J.
Les dossiers médicaux. Réserves à faire sur leur automatisation.
Nouv. Pr. Méd., 1976, 5, 28, p. 1763-1764
- CROCQ L.
Informatique et psychiatrie.
In Compte rendu du Congrès de Psychiatrie et de Neurologie de langue française. Rouen, 28 juin-3 juillet 1976.
Masson, Paris, 1977

- D'OLIER J.M., DENJEAN J.P.E., THIRIOT C.A.
Informatique et liberté dans le service de santé des armées.
Médecine et Armées, 1977, 5, 8, p. 713-717

- DUCROT H.
Le secret médical et l'ordinateur.
Rev. Prat., 1975, 25, 42, p. 3241 et 3264

- DUCROT H.
Où en est l'informatique médicale ?
Nouv. Presse Méd., 1980, 9, 24, p. 1681-1684

- GRAVEN P.
Le secret médical.
Méd. Hyg., 1975, 33, p. 1171, 1724-1740

- GREMY M.F.
Avenir de l'informatique médicale.
Rev. Med. Liège, 1979, 34, 13, p. 602-609

- LACRONIQUE J.F.
Le progrès technique. Ses voies et conséquences pour la médecine.
Conc. Méd., 1978, 100, 35, p. 5627-5631 ; 1978, 100, 36, p. 5837-5841 ;
1978, 100, 37, p. 6035-6040

- L'EPEE P.
Le secret professionnel en médecine du travail.
Bull. Acad. Natl. Med., 1975, 159, 6, p. 475-478

- MARTIN J.
Le dossier médical.
Rev. Prat., 1972, 82, 8, p. 1319-1322

- MARTIN J.M., BENAMGHAR L., MARTIN J.
La démarche du contrôle de qualité des informations médicales.
Sem. Hôp. Paris, 1979, 55, 37-38, p. 1554-1760

- MIGNON J.
Le contrôle de la qualité des soins. Enquête policière ou audit médical ?
Conc. Méd., 1978, 100, 15, p. 2535-2538

- MULLER P.
Comme il est gênant.
Gaz. Méd. de France, 1980, 87, 39, p. 5457-5460

- ROCHE L.
Secret professionnel et certificats médicaux à l'hôpital.
Lyon Méd., 1973, 230, 16, p. 443-446
- WEILL E.
Point de vue : la transmission au médecin traitant des dossiers des malades hospitalisés.
Conc. Méd., 1978, 100, 32, p. 4953
- Table ronde - Compte rendu
 - . Pratique médicale et système de santé.
Conc. Méd., 1978, 100, 40, 6603-6609
 - . L'informatique et la médecine.
Conc. Méd., 1979, 101, 6, p. 983-993 et 101, 7, p. 1161-1168
- Lettre à la Direction - Dr BRAUGER - Pr SOURNICE
 - . Le système GAMIN en question.
Conc. Méd., 1978, 100, 44, p. 7409-7410
- Article non signé
 - . La communication du dossier des malades au médecin traitant.
Conc. Méd., 1978, 100, 32, p. 4949

JOURNAL OFFICIEL

- J.O. - Débats Parlementaires - Sénat - Assemblée Nationale.
(Travaux préparatoires à la loi n° 78-17)
 - . 5 oct. 1977, n° 79-A.N., p. 5781-5816
 - . 6 oct. 1977, n° 80-A.N., p. 5847-5889
 - . 18 nov. 1977, n° 77-S., p. 2763-2806
 - . 17 déc. 1977, n° 121-A.N., p. 8904-8920
 - . 20 déc. 1977, n° 103-S., p. 4248-4258
 - . 22 déc. 1977, n° 125-A.N., p. 9153-9156, 9175-9179
 - . 22 déc. 1977, n° 105-S., p. 4432-4439, 4448-4449
- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
7 janvier 1978, p. 227-231 et rectificatif 25 janvier 1978, p. 491
- Décret n° 78-774 du 17 juillet 1978.
23 juillet 1978, p. 2906-2907
- Décret n° 79-1160 du 28 décembre 1979.
31 décembre 1979

TABLE DES MATIERES

<u>INTRODUCTION</u>	1
<u>LA MEDECINE ET LES SCIENCES DE L'INFORMATION</u>	12
APPLICATIONS MEDICALES DE L'INFORMATIQUE : UNE PERSPECTIVE ET UNE PROSPECTIVE	15
. La gestion automatisée	16
. Le dossier médical informatisé	18
. L'aide à l'acte médical	21
a) Interprétation automatisée des examens complémentaires	21
b) Aide à la décision diagnostique ou thérapeutique	24
c) Modélisation mathématique	26
. La documentation et l'enseignement	26
. La recherche et les sciences de l'information	30
 LES RISQUES DUS A LA SPECIFICITE DES TECHNIQUES INFORMATIQUES	35
I - Médecin et informatique : une liberté surveillée ?	36
La liberté de prescrire	37
L'indépendance professionnelle	37
II - Médecine et informatique : une médecine normalisée ?	39
Systématisation et uniformisation	39
La dépersonnalisation	41
III - Libertés et secret face à l'informatisation	43
Libertés contrôlées	43
Menaces sur le secret médical	47

<u>LA PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITE DES DONNEES</u>	51
LA SECURITE DES DONNEES	56
. Les mesures techniques	59
. Les mesures de protection des centres de traitement	61
. Les procédures administratives	62
LA PROTECTION ACTUELLE DU SECRET PROFESSIONNEL	64
I - La protection actuelle du secret professionnel :	
l'article 378 du Code pénal	65
II - En quoi le traitement des dossiers médicaux par ordinateur peut-il modifier la situation actuelle	69
LA LOI DU 4 JANVIER 1978 RELATIVE A L'INFORMATIQUE, AUX FICHIERS ET AUX LIBERTES	73
Principes	73
Champ d'application	76
I - L'institution d'un organe de contrôle : la Commis- sion nationale de l'Informatique et des Libertés	78
. L'organisation de la Commission	78
. Les pouvoirs de la Commission	80
II - Formalités préalables à la mise en oeuvre des traitements informatisés	81
A - Les règles de compétence et de procédure	82
. La distinction des articles 15 et 16 de la loi	82
. Les formalités	83
. Application pratique dans le secteur hospi- talier et universitaire	85

B - Dispositions particulières	86
. L'utilisation du répertoire d'identification des personnes physiques	86
. Le dossier à remettre à la Commission en cas de création d'un traitement prévu à l'article 15	86
III - Collecte, enregistrement, conservation des données	88
A - Collecte des données	89
B - Conservation des données	90
. Le droit à l'oubli	90
. La sécurité	90
. Catégories d'informations particulières	91
IV - L'exercice du droit d'accès	92
V - Les sanctions à l'inobservation des règles prescrites par la loi	94
<u>CONCLUSION</u>	97
<u>ANNEXES</u>	101
- Code Pénal, Code de déontologie, Code de la Santé Publique	102
- Loi du 6 janvier 1978	105
- Décret d'application du 17 juillet 1978	110
- Circulaire du 17 mars 1980	112
- Circulaire du 28 avril 1980	113
- Modèle de déclaration et de demande d'avis	115

BIBLIOGRAPHIE

TABLE DES MATIERES

VU

NANCY, le 3/4/1981

Le Président de Thèse,
Professeur J. MARTIN

Le Doyen de la Faculté A de
Médecine
Professeur F. STREIFF

AUTORISE A SOUTENIR ET IMPRIMER LA THESE
NANCY, le 14/4/1981
LE PRESIDENT DE L'UNIVERSITE DE NANCY I
Professeur R. MAINARD