

CHAPITRE II

LES REGLES JURIDIQUES APPLICABLES, LES SOLUTIONS ENVISAGEABLES ET LES GARANTIES NECESSAIRES A LA TELETRANSMISSION DE DONNEES DE SANTE NOMINATIVES PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Le fait que les assureurs reçoivent des informations de santé n'est pas un problème en soi ; tout dépend de la personne qui les transmet. Si c'est le patient lui-même et si les conditions prévues par divers textes sont respectées, cette transmission est licite. En revanche, lorsque les données de santé sont envoyées par le professionnel de santé à un tiers, cette transmission ne peut être effectuée qu'en respectant un certain nombre de règles. Compte tenu du nombre de celles-ci et des discussions qui existent sur leur interprétation, il convient d'examiner l'ensemble des normes applicables, et la manière dont elles s'articulent entre elles.

Si l'on considère ces règles dans l'ordre de leur hiérarchie, il s'agit tout d'abord du *droit au respect à la vie privée*, qui est, d'une part constitutionnellement protégé et, d'autre part, garanti par la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950, dite Convention européenne des droits de l'homme (désignée dans la suite du texte sous cette appellation). Il s'agit ensuite des *dispositions pénales* qui pèsent sur les professionnels de santé qui, lorsqu'ils révèlent une information à caractère secret, peuvent être poursuivis au titre de cette infraction. En outre, les dispositions de la loi du 4 mars 2002 relatives au *droit au respect de la vie privée et du secret des informations concernant les personnes* doivent désormais être prises en considération. Enfin, la *collecte et le traitement des données de santé* font l'objet d'une protection spécifique au titre des règles relatives à l'informatique et aux libertés ; la loi du 6 janvier 1978 qui régit actuellement ces questions, devrait être modifiée prochainement par la transposition en droit français de la directive européenne de 1995 ; le projet de loi de transposition a été adopté le 1^{er} avril 2003 en deuxième lecture par le Sénat.

1. Les règles à valeur constitutionnelle

Aux termes de l'article L 161-29 du Code de la sécurité sociale les professionnels de santé sont tenus de communiquer aux organismes de sécurité sociale – c'est-à-dire les régimes obligatoires – un certain nombre de renseignements qui constituent autant de données médicales. Cette obligation légale entraîne deux conséquences : d'une part, le professionnel de santé, qui ne peut s'opposer à ce transfert, ne pourra pas se voir reprocher l'infraction de violation d'information secrète ; d'autre part, le patient ne peut pas refuser la transmission des données de santé le concernant, fût-ce en invoquant le droit au respect de sa vie privée.

Les organismes complémentaires maladie qui revendiquent un accès à certaines données de santé pourraient-ils bénéficier d'une disposition analogue ? Pour répondre à cette question il faut se

référer à plusieurs décisions du Conseil constitutionnel qui considèrent le droit au respect de la vie privée comme une liberté constitutionnellement protégée. Toutefois, il a été amené à plusieurs reprises à préciser qu'à certaines conditions cette liberté peut être conciliée avec d'autres principes de valeur constitutionnelle.

Dans sa décision n° 94-352 DC du 18 janvier 1995 (loi d'orientation et de programmation relative à la vidéosurveillance), le Conseil constitutionnel a estimé que « la méconnaissance du droit au respect de la vie privée peut être de nature à porter atteinte à la liberté individuelle » ; puis, dans trois décisions rendues en 1999, n° 99-416-DC du 23 juillet 1999 (loi portant création d'une couverture maladie universelle), n° 99-419-DC du 9 novembre 1999 (loi relative au pacte civil de solidarité) et n° 99-422-DC du 21 décembre 1999 (loi de financement de la Sécurité sociale pour 2000), il a explicitement rattaché le droit au respect de la vie privée à l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen : « considérant qu'aux termes de l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen : « le but de toute association politique est la conservation des droits naturels et imprescriptibles de l'Homme. Ces droits sont la liberté, la propriété, la sûreté et la résistance à l'oppression » ; que *la liberté proclamée par cet article implique le respect de la vie privée* ».

Dans la troisième de ces décisions rendues en 1999 (n° 99-422-DC précitée), il s'est prononcé sur le point de savoir si cette liberté fondamentale pouvait ou non faire l'objet de limitations. La question soulevée portait sur le point de savoir si l'obligation faite aux médecins de mentionner les éléments d'ordre médical justifiant l'interruption de travail ou une prescription de transport en vue d'un remboursement constituait ou non « une atteinte au secret médical qui est une des composantes à la fois les plus certaines et les plus sensibles de la vie privée ».

Le Conseil constitutionnel a estimé que le droit au respect de la vie privée « requiert que soit observée une particulière vigilance dans la transmission des informations nominatives à caractère médical entre les médecins prescripteurs et les organismes de sécurité sociale » ; mais « eu égard à sa finalité, qui est de remédier à *l'augmentation excessive des dépenses en cause* et à *leur caractère éventuellement injustifié*, la disposition critiquée ne porte pas au respect de la vie privée...une atteinte de nature à méconnaître l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen ». La même décision prend le soin de préciser « qu'il appartient toutefois au législateur de *concilier le droit au respect de la vie privée et l'exigence de valeur constitutionnelle* qui s'attache à *l'équilibre financier* de la Sécurité sociale ». Il apparaît donc que la transmission d'informations nominatives à caractère médical peut ne pas être contraire à la Constitution, mais à condition qu'elle trouve une justification tirée d'un autre principe de nature constitutionnelle.

Pour apprécier si cette conciliation a été correctement effectuée par le législateur, le Conseil constitutionnel vérifie que la loi prévoit des garanties effectives, de telle façon que l'atteinte à la vie privée soit limitée à ce qui est indispensable. Notamment, il constate que les conditions de la transmission des informations d'ordre médical obéissent à des conditions de protection suffisantes : elles sont destinées au seul service médical, les médecins-conseils sont astreints au secret médical, y compris envers l'organisme qui fait appel à leurs services, enfin « les modalités d'acheminement de ces documents sont de nature à assurer la stricte confidentialité de la transmission des informations qu'ils contiennent ». Il est donc manifeste que, pour justifier une limite au principe constitutionnel du droit au respect de la vie privée, il faut non seulement pouvoir exciper d'un autre principe à valeur constitutionnelle, comme on l'a vu, mais aussi apporter des garanties.

La question se pose donc de savoir quels principes à valeur constitutionnelle pourraient être invoqués en l'espèce et moyennant quelles garanties.

D'ailleurs, si l'article L161-29 n'a pas fait l'objet d'un recours devant le Conseil constitutionnel, il n'en demeure pas moins que, pour légitimer l'obligation de transmission qu'il impose, il se réfère, bien qu'antérieur à la décision précitée n° 99-422-DC du 21 décembre 1999, au même fondement que celui retenu par le Conseil constitutionnel : il précise que « dans l'intérêt de la santé publique et en vue de contribuer à la maîtrise des dépenses de santé », les professionnels et les organismes ou établissements dispensant des soins communiquent aux organismes d'assurance maladie un certain nombre d'informations relatives aux assurés sociaux. Les rédacteurs eux-mêmes ont donc considéré que la mise en place de garanties, même très rigoureuses, ne saurait suffire.

1.1. L'exigence de valeur constitutionnelle qui s'attache à l'équilibre financier de la Sécurité sociale

Dans le cas de l'accès des assureurs complémentaires aux données nominatives de santé, l'exigence d'équilibre financier de la Sécurité sociale ne peut être mise en avant, en tout cas dans la situation actuelle où les assureurs complémentaires ne contribuent pas à la gestion du risque par les régimes obligatoires. Un texte de loi équivalent à l'article L 161-29 du Code de la santé publique au bénéfice des assureurs complémentaires risquerait d'être invalidé, sauf à trouver un autre fondement constitutionnel.

1.2. Le droit à la protection de la santé

On peut s'interroger sur le point de savoir si une éventuelle limitation du droit au respect de la vie privée ne pourrait pas être fondée sur le droit à la protection de la santé. Celui-ci est reconnu par l'article 11 du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 : « la Nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, de la sécurité matérielle, le repos et les loisirs ». On sait que le Conseil constitutionnel s'est pour la première fois expressément référé à la fois au préambule de 1946 et à son article 11 dans sa décision n° 74-54 DC du 15 janvier 1975 (loi sur l'interruption volontaire de grossesse). Les requérants avaient invoqué cet article dans leur saisine ; le Conseil constitutionnel, en répondant qu'« aucune des dérogations prévues par la loi ne méconnaît le principe énoncé dans le Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 selon lequel la Nation reconnaît à l'enfant le droit à la protection de la santé », a admis que les dispositions de ce Préambule ont une valeur de droit positif, même pour celles qui sont rédigées en termes généraux. Il l'a, ce faisant, consacré comme constituant un « *principe de valeur constitutionnelle* » ; en conséquence, le droit à la protection de la santé est une exigence constitutionnelle.

Depuis cette décision princeps, le Conseil constitutionnel a été amené à statuer à plusieurs reprises sur le point de savoir si telle ou telle disposition était ou non contraire à l'article 11 du Préambule de la Constitution de 1946, pour des questions aussi diverses que la mensualisation des salaires, la sécurité nucléaire, la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, les études de médecine, la santé publique, la sécurité sociale. Deux points centraux peuvent être mis en évidence à partir de l'analyse de ces décisions : d'une part, la définition de ce droit qu'en donne le Conseil, d'autre part, les applications qu'il en fait, à la fois pour imposer au législateur des règles de principe traduisant les finalités de cet article en prérogatives positives pour les citoyens et lorsqu'il s'agit de concilier plusieurs objectifs de nature constitutionnelle.

1.2.1. La définition du droit à la protection de la santé

L'énoncé de l'article 11 du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 qui précise que « la Nation garantit à tous ...la protection de la santé » ne prévoit pas d'assurer un « droit à la santé »

mais bien de garantir la protection de la santé. C'est, semble-t-il, par facilité que la première expression est parfois utilisée plutôt que la seconde. Juridiquement, la formule de « droit à la santé » est trop large, et de ce fait même sans contenu véritable. Le bon état physiologique d'une personne, s'il dépend de conditions sociales, est également étroitement lié à chaque individu, et l'on voit mal comment l'Etat pourrait garantir à un citoyen le fait de se bien porter.

Seule la décision rendue par le Conseil constitutionnel le 18 janvier 1978 (décision n° 77-92 DC) vise « le droit à la santé ».¹

En revanche, toutes les autres décisions rendues par le Conseil constitutionnel se réfèrent expressément à « la protection de la santé ». Il ressort de l'analyse de l'ensemble des décisions visant cet énoncé que ce droit est entendu dans deux sens.

Dans une première acception, le droit à la protection de la santé recouvre *les mesures de nature à sauvegarder la santé des personnes* soit dans celui d'éviter une altération de leur santé physique, soit dans le but de leur garantir que les professionnels de santé à qui elles s'adressent quand elles sont malades sont correctement formés et donc en mesure de leur assurer des soins adéquats.

Dans ce cas, c'est *la santé publique* qui est en jeu ; par exemple, les auteurs de la saisine du Conseil sur la loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme estimaient que l'interdiction de la publicité portait atteinte au droit de propriété « dans la mesure où elle ne permet plus d'exploiter normalement une marque, élément du droit de propriété ». Le Conseil constitutionnel (décision n° 90-283 DC du 8 janvier 1991) a jugé que « sans doute, la prohibition de la publicité...en faveur du tabac est susceptible d'affecter dans son exercice le droit de propriété d'une marque concernant le tabac ou des produits du tabac ; mais [...] ces dispositions trouvent leur fondement dans *le principe constitutionnel de protection de la santé publique* ». Il en est de même pour les mesures de lutte contre l'alcoolisme, car « les restrictions apportées par le législateur à la propagande ou à la publicité en faveur des boissons alcooliques ont pour objectif d'éviter un excès de consommation d'alcool, notamment chez les jeunes ; que de telles restrictions reposent sur un *impératif de protection de la santé publique, principe de valeur constitutionnelle* ».

De la même façon, la loi portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales (décision n° 90-287 DC du 16 janvier 1991) ne méconnaît pas « *le principe de protection de la santé publique* » car la nouvelle procédure d'admission aux études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques « n'emporte pas modification des dispositions du code de la santé publique qui subordonnent l'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste et pharmacien à la détention d'un diplôme français d'Etat de docteur ou d'un titre équivalent ».

Dans une seconde acception, la protection de la santé concerne *l'accès aux soins* : elle s'entend de *la prise en charge financière* mise à la disposition des personnes pour leur permettre de faire face aux dépenses générées par les soins nécessaires au rétablissement de leur santé. Dans ce cadre, le droit à la protection de la santé s'entend comme un *droit à des prestations de santé*.

¹ Il s'agissait de la loi relative à la mensualisation et à la procédure conventionnelle. Cette loi a instauré une contre-visite médicale effectuée à la demande de l'employeur pour vérifier si l'arrêt de travail était justifié ; cette possibilité de contrôle constitue donc une condition du droit pour le salarié de percevoir des indemnités journalières en cas de maladie. De manière cursive, le Conseil Constitutionnel précise « qu'aucune de ces dispositions ne méconnaît davantage le droit à la santé ».

Ainsi, s'agissant de la loi portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé, le Conseil constitutionnel a pu considérer (décision n° 89-269 DC du 22 janvier 1990) que « le recours à une convention pour régir les rapports entre les caisses primaires d'assurance maladie et les médecins vise à diminuer *la part des honoraires médicaux qui restera, en définitive, à la charge des assurés sociaux* et, en conséquence, à permettre *l'application effective du principe* [en l'occurrence celui de la protection à la santé] posé par les dispositions précitées du Préambule ».

1.2.2. Dans quelle mesure le droit à la protection de la santé peut-il fonder un dispositif bénéficiant aux assureurs complémentaires ?

1°)- Le droit à la protection de la santé *ne s'oppose pas à la création d'un système facultatif parallèle à un système obligatoire* préexistant. C'est l'enseignement qu'il est possible de tirer de la décision n° 97-388 DC du 20 mars 1997 relative à la loi créant des plans d'épargne retraite, même si elle se réfère à « la sécurité matérielle », autre droit protégé par l'article 11 du Préambule, et non à la protection de la santé. Les requérants estimaient que la loi créant des plans d'épargne retraite serait inconstitutionnelle car « le contenu même du droit à pension serait remis en cause ...dans la mesure où [la loi] tendrait à instituer un système se substituant progressivement aux régimes obligatoires, de base et complémentaire de sécurité sociale ».

Le Conseil constitutionnel a répondu que la loi ne contrevient pas au onzième alinéa du Préambule ; en effet, elle « tend à permettre à tout salarié lié par un contrat de travail de droit privé et relevant du régime d'assurance vieillesse de base... ainsi que des retraites complémentaires... d'adhérer à un plan d'épargne retraite ; qu'elle n'a pas pour objet de mettre en cause le principe de l'organisation de l'assurance vieillesse ; qu'elle se borne à instituer un système facultatif d'épargne en vue de la retraite [...] venant s'ajouter aux prestations des régimes obligatoires de base et complémentaires de la sécurité sociale ; qu'elle ne modifie pas les droits et obligations résultant du régime général d'assurance-vieillesse de la sécurité sociale et des régimes complémentaires ; qu'elle ne saurait dès lors être regardée comme portant atteinte aux principes énoncés par les dispositions précitées ».

Deux conclusions peuvent être tirées de cette rédaction.

- D'une part, elle semble signifier, *a contrario*, qu'une loi sur l'accès des complémentaires aux données de santé risque de ne pas pouvoir se fonder sur l'argument qu'un tel accès serait nécessaire *au seul motif* qu'on entendrait *substituer* en partie les complémentaires au régime obligatoire de sécurité sociale.
- D'autre part, il ne semble pas impossible de se fonder sur le droit à la protection de la santé pour un dispositif complémentaire de protection, mais seulement si un certain nombre de conditions sont remplies.

2°)- La question se pose alors de savoir si, dans le cas de la communication des données de santé aux complémentaires maladie, le droit à la protection de la santé, notamment les exigences de nature financière de cette protection, pourrait ou non constituer une limite acceptable du droit à la protection de la vie privée.

La réponse à cette question dépend du statut et du rôle des assurances complémentaires: si les garanties qu'elles proposent sont définies par la loi et le règlement, c'est un indicateur qu'elles contribuent au droit à la protection de la santé, *a fortiori* si ces garanties sont partiellement financées par l'Etat. En revanche, si elles ne sont ni définies par la loi et le règlement, ni rendues obligatoires, ni aidées, il semble qu'il soit difficile de les considérer comme mettant en œuvre le droit à la protection

de la santé. On a vu effet que le droit à la protection de la santé est un devoir pesant sur l'Etat, qui doit le mettre en œuvre pour le rendre effectif. Aussi, tout ce qui relève de purs choix individuels, face à des offres sur le marché ne rentre pas dans le champ de cette liberté fondamentale et ne peut donc être mis en avant pour contrebalancer les atteintes au droit au respect de la vie privée. *A fortiori*, en serait-il ainsi lorsqu'il s'agit de rembourser des prestations dites de confort.

1.2.3. Les règles de principe que le législateur doit respecter lorsqu'il entend se fonder sur le droit à la protection de la santé

Le droit à la protection de la santé n'est pas un droit subjectif dont serait titulaire chaque personne, mais *un devoir pour la collectivité publique garanti par le Préambule de 1946* ; c'est donc à l'Etat de le mettre en œuvre pour le rendre effectif. Pour autant, le fait que la mise en œuvre du droit dépende de l'Etat ne signifie pas qu'il puisse s'affranchir de toute contrainte. Cette mise en œuvre doit tenir compte de trois exigences fixées par le Conseil constitutionnel : ces mesures doivent être prises soit par le législateur, soit par le gouvernement, selon leurs compétences respectives ; l'exercice de ce pouvoir ne saurait « aboutir à priver de garanties légales des exigences de caractère constitutionnel » ; le principe d'égalité doit être respecté.

1.2.3.1. La mise en œuvre du droit à la protection de la santé doit être assurée par le législateur et l'autorité réglementaire, selon leurs compétences respectives

Le Conseil constitutionnel rappelle que la mise en œuvre du droit à la protection de la santé est assurée par le législateur et l'autorité réglementaire chacun dans leur domaine de compétences. C'est à eux que revient la tâche d'établir les modalités concrètes d'application : « il leur appartient en particulier de *fixer les règles appropriées* tendant à la réalisation de l'objectif défini par le Préambule » ; à cet égard, le recours à une convention pour régir les rapports entre les caisses primaires d'assurance maladie et les médecins « vise à diminuer la part des honoraires médicaux qui restera, en définitive, à la charge des assurés sociaux et, en conséquence *à permettre l'application effective du principe posé par les dispositions précitées du Préambule* » (décision n° 89-269 DC du 22 janvier 1990).

Il en est de même de la loi portant diverses mesures d'ordre social, laquelle ne méconnaît pas le principe de protection de la santé en prévoyant un mécanisme d'accords et de conventions. En effet, « il incombe au législateur comme à l'autorité réglementaire, *selon leurs compétences respectives, de déterminer, dans le respect des principes posés par le onzième alinéa du préambule, leurs modalités concrètes d'application* » (décision n° 91-296 DC du 29 juillet 1991 à propos de la loi portant diverses mesures d'ordre social et décision n° 99-416 DC du 23 juillet 1999 relative à la loi portant création d'une couverture maladie universelle) ; or, les accords et conventions sont placés « sous le contrôle de l'autorité administrative, les conventions nationales n'entrent en vigueur qu'une fois approuvées par arrêté interministériel » ; enfin, en cas de non aboutissement des différentes procédures conventionnelles, les ministres intéressés sont autorisés à fixer des tarifs applicables aux prestations. L'ensemble de ces dispositions confère suffisamment de garanties pour ne pas mettre en cause le principe de protection de la santé.

Cette exigence est également rappelée dans la décision relative à la loi tendant à mieux répondre aux besoins des personnes âgées dépendantes par l'institution d'une prestation spécifique : « il incombe, tant au *législateur* qu'au *Gouvernement*, conformément à leurs compétences respectives, *de déterminer, dans le respect des principes proclamés par le onzième alinéa du*

Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, *les modalités de leur mise en œuvre* » (décision DC n° 96-387 du 21 janvier 1997 relative à l'institution d'une prestation spécifique dépendance). Or, celles-ci ont été respectées parce que les dispositions de cette loi fixent les règles essentielles relatives au régime juridique de la prestation, notamment la nature des conditions exigées pour leur attribution, tandis qu'il revient à l'autorité réglementaire de fixer les éléments qui concernent les conditions d'attribution de la prestation, la nature de celle-ci et la détermination des modes de fixation de cette prestation.

Il résulte notamment de ce qui précède que, à supposer que l'on se trouve dans un domaine où le droit à la protection de la santé peut être mis en avant, une loi serait nécessaire.

1.2.3.2. La conciliation d'objectifs de nature constitutionnelle par le législateur ne saurait aboutir à priver de garanties légales des exigences de caractère constitutionnel

Le législateur, dans le domaine qui lui est réservé par l'article 34 de la Constitution, est libre « d'adopter, pour la réalisation ou la conciliation d'objectifs de nature constitutionnelle, des modalités nouvelles, dont il lui appartient d'apprécier l'opportunité ». Autrement dit, le juge constitutionnel ne s'arroge pas le droit de se prononcer sur les choix du législateur ; « cependant, *l'exercice de ce pouvoir ne saurait aboutir à priver de garanties légales des exigences de caractère constitutionnel* ». C'est au sujet de la loi portant création d'une couverture maladie universelle (décision n° 99-416 DC du 23 juillet 1999) que le Conseil a été amené à préciser ce point.

1.2.3.3. Les mesures prises doivent respecter le principe d'égalité.

Le Conseil constitutionnel considère depuis sa décision n° 78-101 DC du 17 janvier 1979 (loi portant modification des dispositions du titre 1^{er} du livre V du code du travail relatives aux conseils de prud'hommes) que, « si le principe d'égalité ne fait pas obstacle à ce qu'une loi établisse *des règles non identiques* à l'égard de *catégories de personnes se trouvant dans des situations différentes*, *il n'en est ainsi que lorsque cette non-identité est justifiée par la différence des situations et n'est pas incompatible avec la finalité de cette loi* » ; d'autre part, depuis sa décision n° 87-232 DC du 7 janvier 1988 (relative à la mutualisation de la Caisse nationale de crédit agricole), le Conseil admet également que « le principe d'égalité ne s'oppose pas à ce que le législateur déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général *pourvu que la différence de traitement qui en résulte soit en rapport avec la loi* ».

La violation de ce principe a souvent été invoquée par les parlementaires auteurs des saisines successives du Conseil en s'appuyant non pas sur l'article 6 de la Déclaration des droits de l'Homme, mais spécifiquement sur l'alinéa onze du Préambule de 1946 dans la mesure où « la Nation garantit à tous...la protection de la santé » ; cette mention à « tous » implique en effet que les dispositions législatives votées s'appliquent identiquement à tous les assurés sociaux. Mais, selon sa formule consacrée, le Conseil constitutionnel n'a pas manqué de rappeler que « le principe constitutionnel d'égalité ne s'oppose *ni à ce que le législateur règle de façon différente des situations différentes ni à ce qu'il déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général* pourvu que, dans l'un et l'autre cas, la différence de traitement qui en résulte soit en rapport avec l'objet de la loi qui l'établit ». En application de ce principe, les décisions rendues considèrent soit que les différences de traitement sont acceptables dès lors qu'elles sont liées aux caractéristiques propres de la *situation objectivement définie*, soit que les dispositions qui tiennent compte des spécificités des situations constituent *un moyen d'en assurer la mise en œuvre*.

Le principe d'égalité n'est pas mis en cause lorsque les différences de traitement sont dues aux différences de situations : ainsi, l'application de la règle selon laquelle l'assuré est dispensé, pour la part garantie par les régimes obligatoires d'assurance maladie, dans les cas et les conditions fixées par voie réglementaire, de l'avance des frais d'hospitalisation dans les établissements de soins privés ayant passé convention, peut avoir pour conséquence que, pour un même acte, la part laissée à la charge de l'assuré peut, selon sa situation personnelle, être plus ou moins importante. Cette disposition législative n'est cependant pas contraire au principe d'égalité car « *la situation des assurés peut varier en fonction du régime d'assurance maladie obligatoire dont ils relèvent ; que les différences de traitement qui en résultent pour les intéressés, quant à la part des dépenses de santé susceptible de rester à leur charge, sont la conséquence de cette différence de situation* » (décision n° 91-296 DC du 29 juillet 1991 précitée).

Il en est de même d'une disposition de la loi de finances pour 1994 qui exclut l'attribution de l'allocation aux adultes handicapés aux personnes affectées des incapacités les moins graves ; en effet, « *la distinction opérée par le législateur entre les personnes qui postulent l'attribution de l'allocation suivant leur taux d'incapacité permanente traduit l'existence de situations différentes au regard de la loi ; que dès lors la prise en compte d'un tel taux n'est pas de nature à méconnaître le principe d'égalité* » (décision n° 93-330 DC du 29 décembre 1993).

La loi instaurant une prestation spécifique dépendance renvoyant le soin au département de fixer son montant maximal qui ne peut-être inférieur à un montant déterminé par décret, « *l'institution par le législateur d'un mécanisme de solidarité mis en œuvre par le département* » ne porte pas atteinte au principe d'égalité devant la loi ; « *toutefois les dispositions réglementaires et les décisions individuelles prévues par la loi doivent être prises, sous le contrôle du juge de la légalité, de façon à ne pas aboutir à mettre en cause les dispositions précitées du Préambule compte tenu de la diversité des situations de nature à se présenter ; que toute autre interprétation serait contraire à la Constitution* » (décision DC n° 96-387 du 21 janvier 1997, précitée).

Le reproche de non respect du principe d'égalité ne peut être fait aux dispositions critiquées dans la mesure où elles tiennent précisément compte des spécificités des situations pour assurer la mise en œuvre de la loi. Par exemple, « *le recours à une convention pour régir les rapports entre les caisses primaires d'assurance maladie et les médecins* » visant « *à diminuer la part des honoraires médicaux qui restera, en définitive à la charge des assurés sociaux* » ne met pas en cause l'égalité entre les assurés sociaux car, tout au contraire, elle permet « *l'application effective du principe posé par les dispositions précitées du Préambule* ». Il en est de même de « *la possibilité d'organiser par des conventions distinctes les rapports entre les caisses primaires d'assurance maladie et respectivement les médecins généralistes et les médecins spécialistes* » qui « *a pour dessein de rendre plus aisée la conclusion de telles conventions* » (décision n° 89-269 DC du 22 janvier 1990, à propos de la loi portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé).

Pour des raisons analogues, la conclusion de conventions régionales n'est pas contraire au principe d'égalité car leur passation « *a pour objet de tenir compte de la spécificité de la situation des établissements d'hospitalisation privée exerçant leur activité dans une même région ; qu'ainsi le recours à des conventions passées, pour chaque discipline, entre ces établissements et les caisses régionales d'assurance maladie, loin de méconnaître le principe d'égalité, constitue un moyen d'en assurer la mise en œuvre dans le cadre défini par la loi et les règlements pris pour son application* » (décision n° 90-287 DC du 16 janvier 1991 à propos de la loi portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales).

Ces analyses des questions de constitutionnalité conduisent aux conclusions suivantes :

- La possibilité de se fonder sur des principes à valeur constitutionnelle pour justifier l'atteinte au respect à la vie privée que représenterait la télétransmission des données de nature médicale par les professionnels de santé apparaît très étroite en l'état actuel du rôle des assureurs complémentaire.
- Se fonder sur l'exigence d'équilibre financier de la sécurité sociale est sans doute impossible dans la mesure même où il ne s'agit pas de régimes obligatoires et où, à l'heure actuelle, ils ne participent pas à l'équilibre financier de la sécurité sociale.
- Le droit à la protection de la santé ne semble pas pouvoir constituer dans la situation actuelle un fondement juridique suffisant sauf dans le cas de la CMUC, où il y a à la fois définition des prestations par l'Etat et organisation par lui d'un financement collectif, ou dans des situations du même type. Au demeurant, à supposer qu'il puisse être invoqué, il faudrait en outre que soient parallèlement assurées des garanties protégeant le droit constitutionnel au respect de la vie privée. Ces garanties devraient être apportées par une loi.
- Sauf dans les mêmes cas, un texte analogue à l'article L161-29 du code de la sécurité sociale n'est donc pas possible dans la mesure où celui-ci impose la communication par le professionnel de santé des données de nature médicale aux caisses des régimes obligatoires. Il faut donc envisager une autre voie que celle de l'obligation du transfert des données médicales par le professionnel de santé aux assureurs complémentaires.
- Le principe d'égalité ne fait pas obstacle à ce que la question de l'accès des assureurs complémentaires aux données de santé reçoive des réponses différentes, dès lors que ces différences seraient justifiées par la spécificité de certaines situations.

2. Les règles édictées par la Convention européenne des droits de l'homme

Dans son arrêt rendu le 27 août 1997 (n° 74/1996/683/885) dans l'affaire *M.S. c. Suède*, la Cour européenne des droits de l'homme a rappelé que « *la protection des données à caractère personnel, et spécialement des données médicales, revêt une importance fondamentale pour l'exercice du droit au respect de la vie privée et familiale garanti par l'article 8 de la Convention* » ; elle a ajouté que « *le respect du caractère confidentiel des informations sur la santé constitue un principe essentiel du système juridique de toutes les Parties contractantes à la Convention. Il est capital non seulement pour protéger la vie privée des malades mais également leur confiance dans le corps médical et les services de santé en général* ».

On examinera d'abord l'interprétation de la notion de droit au respect de la vie privée faite par la Cour européenne des droits de l'homme, en prenant en considération les limites légitimes de ce droit prévues par l'article 8 lui-même ; puis, dans la mesure où la Convention s'applique en droit français, on en vérifiera les conséquences au regard du droit interne.

2.1. L'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme : les conditions du respect du droit à la protection de la vie privée

Aux termes de cet article : « 1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance. 2. Il ne peut y avoir *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 des libertés d'autrui ».

Compte tenu de la rédaction de l'article 8, le droit au respect de la vie privée et familiale *visé à prémunir la personne contre les ingérences arbitraires des pouvoirs publics*. Aussi, lorsque la Cour européenne est saisie, vérifie-t-elle si de telles ingérences sont ou non de nature à justifier une limitation de ce droit. Dans l'affaire *M.S.c. Suède*, la question posée était la suivante : la communication d'un dossier médical par un service de soins à la caisse de sécurité sociale pour vérifier si l'intéressée remplissait les conditions légales pour l'obtention d'une prestation qu'elle avait elle-même sollicitée, porte-t-elle ou non atteinte au droit de la requérante au respect de sa vie privée ?

La réponse de la Cour se fait en deux temps : elle examine d'abord si, au regard de la législation suédoise, il y a eu violation de l'article 8-1., puis vérifie si cette violation est ou non justifiée.

En premier lieu, s'agissant de la violation de l'article 8-1., elle observe que, certes la procédure a été engagée par Mme M.S., ce qui a pour conséquence l'application des règles relatives à ces questions, notamment l'obligation pour la caisse de solliciter les informations en cause et l'obligation corrélative des services médicaux de les communiquer. Mais, le dossier médical ...comportait des *données de nature hautement personnelle et sensible* -il était notamment fait état d'un avortement subi par la patiente- *concernant la requérante* ; « tout en demeurant confidentiel, il est passé d'une autorité publique à une autre, et donc à un nombre accru d'agents publics, *la collecte et la conservation d'informations au service de gynécologie et leur communication ultérieure* à la caisse *servaient des buts différents, la communication a donc porté atteinte* au droit de la requérante au respect de sa vie privée ».

En deuxième lieu, la vérification du point de savoir *si l'ingérence est ou non justifiée est établie au regard* des trois conditions fixées par l'article 8-2. de la Convention :

- l'ingérence doit être *prévue par la loi* : la requérante estimait que la communication de son dossier médical allait au-delà de la demande de la caisse ; elle en tirait la conclusion qu'étant excessive, elle n'était pas prévue par la loi. Pour la Cour, au contraire « l'ingérence avait une base légale et était prévisible ; bref, elle était « prévue par la loi », car « il ressort des termes de la disposition [sous-entendu prévue par la loi suédoise] que *l'élément décisif pour la détermination de la portée de l'obligation* de l'autorité requise de fournir des renseignements est *la pertinence de ceux-ci* plutôt que la précision du libellé de la requête ».
- l'ingérence doit *avoir un but légitime* : or, constate la Cour, « la communication des renseignements visait à permettre à la caisse de vérifier si se trouvaient réunies les conditions auxquelles Mme S. pouvait bénéficier d'une indemnité pour invalidité professionnelle. Elle était potentiellement décisive pour l'allocation de fonds publics. Elle pouvait donc passer pour avoir tendu à protéger le bien-être économique du pays ».
- l'ingérence doit être *nécessaire dans une société démocratique* : la communication du dossier médical ayant pour objectif de déterminer la cause de son invalidité –pathologie personnelle ou bien accident du travail- Mme M.S considérait que les informations relatives à son avortement de 1985 étaient dépourvues de pertinence pour la question que devait trancher la caisse. Pour répondre à cette question, la Cour, après avoir rappelé l'importance fondamentale que revêt la protection des données médicales, pose en principe que « la législation interne *doit ménager des garanties appropriées pour empêcher toute communication ou divulgation de données* à caractère personnel *relatives à la santé* qui ne serait pas conforme aux garanties prévues à l'article 8 de la Convention ».

La Cour examine les conditions de la communication des données médicales personnelles fixées par la loi suédoise et en conclut que cette mesure étant soumise à des limitations importantes (il faut que la caisse formule une demande et que les informations communiquées soient pertinentes) et assortie de garanties suffisantes contre les abus (à l'instar du service médical, la caisse a l'obligation de respecter la confidentialité des informations) *la communication à la caisse du dossier médical de Mme M.S. n'était pas disproportionnée au but légitime poursuivi* ; en conséquence, il n'y a pas eu de violation du droit au respect de la vie privée.

Autrement dit, la communication de données médicales personnelles ne constitue une atteinte sanctionnable au droit au respect de la vie privée *qu'à défaut de motifs tirés de l'intérêt public*, ici celui de l'allocation de fonds publics par un organisme de sécurité sociale. Le raisonnement conduit par la Cour suit une démarche analogue à celle du Conseil constitutionnel ; à l'instar de ce dernier, elle n'admet des limitations à la règle de principe du respect de la vie privée que si elles sont fondées et proportionnées aux intérêts en jeu. Dans les deux cas -décision n° 99-422-DC du 21 décembre 1999 relative à la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2000 et arrêt CEDH 27 août 1997, *M.S. c. Suède*- il n'est pas porté atteinte au droit au respect de la vie privée lorsque les informations demandées le sont par des organismes publics qui ont à veiller à la bonne utilisation des fonds publics.

Précisons également que, dans l'un et l'autre cas, *la conciliation des intérêts* impose à l'Etat *de prendre des mesures visant à rendre effectif le respect du droit à la vie privée* : ainsi, dans l'arrêt *M.S. c. Suède*, la Cour ne se contente pas de dire à quelles conditions négatives l'Etat ne s'ingère pas indûment dans la vie privée des individus, mais renvoie à son arrêt *Z c. Finlande* du 25 février 1997 (n°9/1996/627/811) qui fait peser sur l'Etat des *obligations positives*. Ce point est d'autant plus important que la Convention s'applique directement en droit interne français.

Enfin la Cour insiste sur la nécessité de garanties.

2.2. L'application de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme en droit français : applicabilité directe et primauté

2.2.1. L'applicabilité directe de la Convention

L'applicabilité directe d'une norme conventionnelle suppose d'abord qu'elle ait été régulièrement intégrée dans l'ordre national ; tel est le cas pour la Convention européenne des droits de l'homme qui, ratifiée par la France le 3 mai 1974, remplit les conditions de l'article 55 de la Constitution : « les traités ou accords régulièrement ratifiés ou approuvés ont, dès leur publication, une autorité supérieure à celle des lois... ». C'est pourquoi la question des conditions de l'applicabilité doit être examinée ici de manière précise.

En second lieu, il faut que la norme soit « *self executing* » c'est-à-dire *se suffise à elle-même* sans passer par des mesures internes pour la rendre opératoire et qu'elle *crée directement des droits pour les particuliers*.

Or, s'agissant de la Convention européenne, le caractère directement applicable de ses dispositions résulte de la rédaction adoptée dans son article I: « les Hautes parties contractantes reconnaissent à toute personne relevant de leur juridiction les droits et les libertés définis au Titre I de la Convention » ; cet effet direct est reconnu par les juridictions françaises depuis l'arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation du 30 juin 1976, et ce d'autant plus que ces dispositions sont suffisamment précises pour qu'il n'y ait plus besoin de mesures complémentaires d'exécution. La Cour

européenne des droits de l'homme a estimé dans l'arrêt *Vermeire c. Belgique* (n° 44/1990/235/301) du 29 novembre 1991 que tel était bien le cas de l'article 8. Enfin, ce sont les individus eux-mêmes qui sont titulaires des droits garantis par la Convention.

2.2.2. La primauté de la Convention

En France, les dispositions de la Convention priment les lois nationales, qu'elles soient antérieures ou postérieures à l'engagement de l'Etat. Cependant, à la différence du droit communautaire, la Convention ne se substitue pas au droit national ; ce qui est demandé aux Etats contractants, c'est de respecter ses principes dans leur législation et leur jurisprudence. D'une manière générale, le juge national doit interpréter et appliquer le droit interne à la lumière de la Convention ; aussi, l'application de la loi de transposition de la directive de 1995 est-elle interprétée par les juges à la lumière de l'article 8 de la Convention (cf. infra 5).

Mais, allant encore plus loin, la Cour a jugé à plusieurs reprises que la Convention ne comporte pas seulement des obligations passives, mais met aussi *à la charge des Etats des obligations positives d'assurer l'effectivité* des droits protégés ; ainsi, dans l'arrêt *Johnston et autres* du 18 décembre 1986 (n° 6/1985/92/139), elle a estimé que le respect effectif du droit à la vie privée impose à l'Etat de modifier sa législation en vue d'améliorer le statut juridique de l'enfant né hors mariage. Allant encore plus loin, elle a jugé dans l'arrêt *X et Y contre Pays-Bas* du 26 mars 1985 (n° 16/1983/72/110), que les obligations positives inhérentes au droit au respect de la vie privée et familiale « peuvent impliquer l'adoption de mesures visant au respect de la vie privée jusque dans les relations des individus entre eux ». Cela signifie donc que, pour la Cour, les droits fondamentaux doivent être respectés aussi bien *par les pouvoirs publics que par les particuliers vis-à-vis d'autres particuliers*.

Une telle interprétation implique non seulement que les dispositions internes d'un Etat ne soient pas en contradiction avec la Convention -et dans le cas présent, son article 8- mais aussi que l'Etat français se soit doté de règles qui garantissent effectivement la protection de la vie privée, et plus particulièrement s'agissant des données de santé. Tel est le sens de l'arrêt précité *Z c. Finlande* du 25 février 1997 ; dans cet arrêt (§ 95), la Cour a rappelé que « le respect du caractère confidentiel des informations sur la santé constitue un principe essentiel du système juridique de toutes les parties contractantes à la Convention. Il est capital non seulement pour protéger la vie privée des malades mais également pour préserver leur confiance dans le corps médical et les services de santé en général. La législation interne doit donc ménager des garanties appropriées pour empêcher toute communication ou divulgation de données à caractère personnel relatives à la santé qui ne serait pas conforme aux garanties prévues à l'article 8 de la Convention (voir, *mutatis mutandis*, les articles 3 § 2 c), 5, 6 et 9 de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel) ».

Or la formule de « garanties appropriées » est celle qui est utilisée par l'article 6 de la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981 *pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel* –texte expressément visé par l'arrêt précité- lequel concerne les « données à caractère personnel relatives à la santé ou à la vie sexuelle » ; autrement dit, la législation interne d'un Etat, s'agissant des ces données, doit prévoir de telles garanties.

De l'examen de ces questions de conventionnalité, il y a donc lieu de conclure qu'une législation organisant la télétransmission des données médicales personnelles, pour être conforme à

la Convention européenne des droits de l'homme, doit prévoir les modalités de protection de ces échanges.

Il y a également lieu de conclure que, si une loi prévoyant la télétransmission des données médicales par les professionnels de santé était adoptée par le Parlement sans prévoir des garanties suffisantes et n'était pas déférée devant le Conseil constitutionnel, tout citoyen concerné pourrait invoquer devant un tribunal la Convention européenne.

3. Le Code pénal

Le Code pénal de 1810 avait choisi de sanctionner la violation du secret professionnel parce qu'il lui paraissait nécessaire de protéger contre des professionnels indiscrets ceux qui leur auront fait des confidences. Or, parmi eux, les médecins sont ceux qui sont amenés à connaître les éléments les plus intimes de la vie privée des personnes. Ceci explique pourquoi l'article 378 du Code pénal de 1810 désignait spécifiquement « les médecins, chirurgiens, pharmaciens, sages-femmes ». Tel n'est plus le cas du nouveau Code pénal de 1992, dont l'article 226-13 vise « la révélation d'une information à caractère secret...par une personne dépositaire ...par profession ». Mais, rentrant dans la catégorie générique des *dépositaires par profession*, les professionnels de santé sont concernés par cette infraction.

3.1. Les textes

L'existence de l'article 226-13 constitue une modalité de protection du droit fondamental proclamé à l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen et confirmé par l'article 8 de la Déclaration européenne des droits de l'homme. La différence essentielle entre l'ancien et le nouveau Code pénal est qu'à un texte unique ont succédé deux textes. Un premier énoncé - l'article 226-13 du Code pénal - fixe les éléments constitutifs de l'infraction, tandis qu'un second - l'article 226-14 du Code pénal - détermine les cas où l'infraction pourra ne pas être reprochée à son auteur.

Cette construction est conforme aux règles de principe mises en place par le nouveau Code pénal : en application du principe de la légalité des délits et des peines, selon lequel nul ne peut être poursuivi qu'autant qu'il existe un texte prévoyant que le comportement est punissable, il faut une infraction punissable. Cependant, il est possible que, dans certains cas, son auteur ne se voie pas reprocher sa responsabilité pénale. En effet, nul n'étant responsable que de son propre fait, le nouveau Code pénal admet des causes éventuelles d'irresponsabilité ; il précise dans son article 122-4 que « n'est pas pénalement responsable la personne qui accomplit un acte *prescrit* ou *autorisé* par des dispositions légales ou réglementaires ».

Au regard de ces règles de principe, la violation du secret professionnel est constitutive d'une infraction pénale définie par l'article 226-13 du Code pénal : « la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ». Tout professionnel de santé qui divulguerait une information relative à un de ses patients se rendrait coupable de cette infraction.

Mais cette révélation peut ne pas engager la responsabilité pénale de son auteur. L'article 226-14 prévoit que « l'article 226-13 n'est pas applicable dans le cas où la loi *impose* ou *autorise* la révélation du secret ». Cette disposition est un cas particulier d'application de la règle de principe édictée par l'article 122-4 du Code pénal : des textes peuvent faire obligation aux professionnels de

santé de communiquer les informations médicales relatives à leurs patients ou les y autoriser ; ils constituent ce faisant des causes d'irresponsabilité pénale. S'agissant de la définition d'un délit pénal, ces textes doivent être de nature législative.

L'article L161-29 du Code de la sécurité sociale précité est un exemple d'une telle obligation. Il prévoit que « ...les professionnels et les établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie à des assurés sociaux ou leurs ayants droit *communiquent* aux organismes d'assurance maladie concernés le numéro de code des actes effectués, des prestations servies ...et des pathologies diagnostiquées ».

Ce texte justifie cette obligation, ainsi qu'on l'a vu, par « l'intérêt de la santé publique » et « la nécessité de contribuer à la maîtrise des dépenses d'assurance maladie ». En revanche, il précise sur qui pèse l'obligation, quels types d'informations doivent être communiqués et quels en sont les bénéficiaires. En outre, pour limiter la circulation de ces informations, il prévoit que « le personnel des organismes d'assurance maladie est soumis à l'obligation de secret dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du Code pénal » (en réalité l'article 226-13 du Code pénal). Il apporte donc un ensemble de garanties.

Dans tous les cas, pour que la communication de données de santé par un professionnel ne constitue pas une infraction reprochable, il faut qu'une loi l'impose ou l'autorise.

3.2. Les conséquences sur les conditions d'accès aux données de santé

L'analyse qui vient d'être conduite concerne le cas de la communication obligatoire d'informations par le professionnel de santé directement à un tiers, sans que le point de vue du patient ait à être pris en considération.

En dehors de cette hypothèse, qui est celle où se situe l'article L161-29 du Code de la sécurité sociale, et si l'on se situe cette fois dans l'hypothèse où le patient est d'accord pour cette transmission, on doit se demander s'il est possible de tirer argument de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données, directive qui n'a pas encore été transposée : un médecin qui aurait transféré directement des données de santé et s'entendrait reprocher une révélation délictueuse, pourrait-il invoquer l'article 8 de la directive selon lequel le traitement de données relatives à la santé est *interdit sauf lorsque la personne concernée a donné son consentement explicite* à un tel traitement ? Son argument consisterait donc à invoquer l'application directe en droit français de la directive non transposée.

Pour prendre parti sur la pertinence de cet argument, il faut répondre à la question de savoir si l'article 8, compte tenu de ses termes, pourrait être regardé comme directement applicable en droit français.

En effet, aux termes de l'article 248 du traité de Rome : « le règlement a une portée générale. Il est obligatoire dans tous ses éléments et il est directement applicable dans tout Etat membre.

La directive lie tout Etat membre destinataire quant au résultat à atteindre, en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens ».

Ainsi, à la différence du règlement, la directive, pour être applicable, nécessite une transposition dans le droit de chaque Etat membre ; c'est ce qui a conduit le Conseil d'Etat dans l'arrêt CE Ass. 22 décembre 1978, *Cohn-Bendit* à décider que la directive n'est pas directement applicable. Mais, il a accepté ultérieurement d'écarter l'application d'une disposition législative incompatible avec

une directive antérieure, une fois passé le délai de transposition (CE. Ass. 28 février 1992, *SA Rothmans International France et SA Philip Morris Fr*).

La chambre criminelle de la Cour de cassation a, quant à elle, décidé dès son arrêt Crim. 22 octobre 1970, *Soc. Les Fils d'Henri Ramel*, qu'en cas de contrariété entre une incrimination de notre droit pénal interne et le droit communautaire, le juge répressif doit toujours faire prévaloir le second : c'est donc celui-ci qui définit les conditions de l'infraction pénale. En revanche, il ne semble pas que la Cour de cassation ait été amenée à statuer sur la question de savoir si une cause d'irresponsabilité pénale peut résulter d'une directive non transposée, c'est-à-dire si elle peut être invoquée comme moyen de défense.

Pour répondre à cette dernière question, il faut tenir compte des solutions que la Cour de justice des communautés européennes a adoptées au sujet des directives non transposées, solutions qui s'imposent aux juridictions des États membres. C'est le défaut d'exécution de la directive qui fonde le pouvoir et le devoir du juge interne d'appliquer directement la directive à l'encontre de l'État défaillant. Sous-tendues par l'idée que l'État qui ne transpose pas la directive dans les délais est fautif, les décisions rendues formulent clairement trois principes :

- le fait pour un État de ne pas transposer la directive dans les délais ouvre un droit à réparation contre l'État défaillant qui doit réparer les dommages découlant pour les particuliers de la non-transposition (CJCE, 19 novembre 1991, *Francovich et Mme Bonifaci*).
- « l'État membre qui n'a pas pris dans les délais les mesures d'exécution imposées par la directive ne peut opposer aux particuliers le non-accomplissement par lui-même, des obligations qu'elle comporte » (CJCE, 5 avril 1979, *Min. pub. C/Ratti*) ;
- les particuliers peuvent revendiquer l'application des droits qui leur sont reconnus par la directive « dans tous les cas où des dispositions ...apparaissent comme étant, du point de vue de leur contenu, *inconditionnelles et suffisamment précises* » (CJCE, 19 janvier 1982, *Ursula Becker c/ Finanzamt Münster-Innenstadt*).

L'élément déterminant est l'inconditionnalité : cela signifie que l'application de la disposition ne doit pas être subordonnée à une mesure ultérieure comportant un pouvoir d'appréciation de l'État. Ainsi, une disposition qui prévoit, au profit des États membres, un pouvoir d'aménagement du contenu même du droit conféré aux citoyens ou tout au moins de ses conditions essentielles d'exercice ne présente pas un caractère inconditionnel.

Il n'est donc pas certain que l'argument tiré de l'article 8 serait reçu ; en effet, il prévoit que « les États membres *interdisent le traitement... des données relatives à la santé et à la vie sexuelle* » ; toutefois, cette interdiction « ne s'applique pas lorsque la personne a *donné son consentement explicite* à un tel traitement, *sauf dans le cas où la législation de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut être levée par le consentement de la personne concernée* ».

Cet article ménage donc une possibilité de choix aux États membres et, tant que l'État français n'aura pas transposé la directive, l'article 8 tel qu'il est rédigé ne présente pas le caractère d'inconditionnalité nécessaire à le rendre applicable, en cas de non transposition. Bien entendu, le raisonnement qui vient d'être conduit, l'a été par rapport au texte de la directive de 1995, et non pas par référence à l'état actuel de sa transposition par le Parlement français, point examiné *infra* (5).

En l'état actuel des dispositions juridiques applicables, la règle demeure celle de l'interdiction de principe du transfert des données par le professionnel de santé. Celle-ci ne résulte pas de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, mais de la Convention

n° 108 du 28 janvier 1981 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, approuvée par la loi n° 82-890 du 9 octobre 1982. Son article 6 interdit le traitement de données de santé, sauf garanties appropriées. Applicable en droit français depuis son approbation, cette convention sert de référence à la CNIL qui la cite en tête des visas de toutes ses délibérations et précise que l'infraction pénale de révélation d'une information secrète prévue par l'article 226-13 du Code pénal constitue une de ces garanties appropriées.

Compte tenu de l'absence de caractère inconditionnel de l'article 8 de la directive de 1995 et du risque de sanction pénale, il faut donc qu'une loi prévoie à quelles conditions un professionnel peut transmettre des données de santé de telle façon qu'il ne tombe pas sous le coup de la loi pénale.

La question se pose alors de savoir quel devrait être le contenu d'une telle loi : obligation ou autorisation, point examiné *infra* (6.2.1).

Le plus efficace serait que la loi *impose* la communication. Cependant, s'engager dans cette voie, outre le problème d'acceptabilité sociale, nécessiterait juridiquement de démontrer la nécessité de cette obligation.

Si la loi *autorise* la communication, cela signifie que le patient devra exprimer sa volonté *pour chaque télétransmission* de données de santé.

Cet accord éventuel au transfert des données nominatives ne doit être confondu ni avec *l'expression de la volonté à la convention initiale*, ni avec celle de la *demande d'exécution du contrat*.

Au moment de la *conclusion du contrat*, l'assuré ou l'adhérent a manifesté clairement sa volonté de conclure un contrat de telle façon à bénéficier, en cas de maladie des garanties prévues par ce dernier.

Si *cet événement se produit*, et qu'il entend obtenir le remboursement des frais induits par l'événement, le patient demandera *l'exécution du contrat*.

Lorsque la gestion de cette liquidation se fait chez le professionnel, à partir de son poste de travail, la volonté exprimée d'obtenir le remboursement ne vaut pas accord pour le traitement des données concernant la personne. Il faut donc bien distinguer *les conditions de validité du contrat* qui nécessite « le consentement de la partie qui s'oblige » -en notant par ailleurs que cette manifestation de la volonté ne joue aucun rôle dans le cas des contrats collectifs gérés par les institutions de prévoyance, *la demande d'exécution de ce dernier* et *les conditions de la collecte et du traitement des données de santé* nécessaires au remboursement.

4. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

4.1. Les dispositions de la loi concernant le droit au respect de la vie privée et le secret des informations

Jusqu'à cette loi, la protection du secret médical n'était assurée que par la loi pénale dans les conditions indiquées supra. Dorénavant, la loi du 4 mars 2002 reconnaît que « toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme

participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant » (article L1110-4 alinéa 1 du Code de la santé publique). Ce texte appelle deux commentaires.

En premier lieu, ce droit ressortit à la catégorie des droits de la personne, c'est-à-dire en tant qu'ils lui sont inhérents. Il s'agit d'un *droit au respect*, catégorie inaugurée par la loi du 17 juillet 1970 qui a reconnu, à l'article 9 du Code civil, que « chacun a droit au respect de sa vie privée ». C'est un *droit de la personnalité*, cette terminologie recouvrant des droits primordiaux attachés à toute personne. Il suppose *l'abstention d'autrui*, en l'occurrence la non divulgation des informations à caractère secret. Il ne confère pas à son titulaire le pouvoir d'exiger son exécution ; il lui permet seulement, lorsqu'il n'a pu obtenir ce respect, d'en demander réparation. Il lui suffit d'invoquer l'irrespect de son droit, sans à avoir à démontrer ni une faute, ni un préjudice, en l'espèce de la part de l'assureur complémentaire.

Ce droit nouveau constitue la réitération sous une autre figure juridique – celle d'un droit dont est titulaire la personne – de la protection pénale du secret qui permet de sanctionner son éventuelle révélation. Mais pas plus que l'existence de l'infraction punissable ne peut à elle seule empêcher sa commission, pas plus la reconnaissance de ce droit n'a en soi la vertu d'obliger le professionnel à s'abstenir d'une divulgation.

En second lieu, s'agissant du secret médical, la loi du 4 mars 2002 précise à la fois la *notion* de secret et les *catégories de personnes* qui accèdent légitimement aux informations couvertes par ce dernier :

- le secret « couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance de tout professionnel de santé. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé ».
- les *catégories de personnes qui accèdent* légitimement à ces informations sont les suivantes : *tout d'abord*, bien évidemment, *les professionnels de santé* qui participent à la prise en charge d'un même patient ; ils peuvent échanger des informations utiles à la continuité des soins ou afin de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire (article L1110-4 alinéa 3 du Code de la santé publique). Dans cette hypothèse, c'est *l'intérêt thérapeutique de la personne* qui fonde l'accès des différents soignants aux informations produites par d'autres qu'eux-mêmes. Toutefois, cet échange n'est pas possible si la personne concernée, dûment informée, s'y oppose.
- Mais, la loi prévoit aussi que « *le secret médical ne s'oppose pas* à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance *reçoivent les informations nécessaires* destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, *sauf opposition de sa part* » (article L1110-4 alinéa 6 du Code de la santé publique) ; en outre, « *le secret médical ne fait pas obstacle* à ce que les informations concernant une *personne décédée* soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, *sauf volonté contraire* exprimée par la personne avant son décès » (article L1110-4 alinéa 7 du Code de la santé publique).

4.2. Les conséquences sur l'accès et la circulation des données de santé

Le secret médical n'est pas respecté quand un professionnel de santé *révèle à un tiers* une information relative à une personne malade, *qu'il l'ait apprise de cette dernière* -elle lui a fait part d'éléments de sa vie privée- *qu'il l'ait lui-même créée* -au vu de l'interrogatoire du patient, des signes

cliniques, des examens demandés, il a pu mettre en évidence la nature de la maladie- ou *qu'elle lui ait été communiquée par un autre professionnel de santé*

Dans ses rapports avec le malade en revanche, il n'existe pas de secret médical. Si la question a pu être posée dans ces termes, c'est parce que le patient qui souhaitait obtenir du médecin une attestation des constatations qu'il a pu faire, essayait parfois un refus fondé de manière erronée sur le secret médical.

Dorénavant, « *toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé*. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui lui sont proposés... Cette information incombe à tout professionnel de santé » (article L1111-2 alinéas 1 et 2 du Code de la santé publique). En outre, « *toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé* détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé..., à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers » (article L 1111-7 alinéa 1 du Code de la santé publique).

La personne est donc désormais titulaire de *deux droits subjectifs* :

- *avant la réalisation des soins*, elle peut exiger du professionnel de santé qu'il lui dise ce dont elle souffre, quelles thérapeutiques sont envisageables, de telle façon qu'elle puisse prendre en connaissance de cause les décisions concernant sa santé ;
- *une fois les soins réalisés*, elle peut accéder à l'ensemble des données transcrites à leur sujet. Il s'agit de l'ensemble des informations colligées sur elle, qui constituent autant d'observations et de descriptions des différents actes nécessités par son état.

Il faut donc, a fortiori, depuis la loi du 4 mars 2002, distinguer les rapports de « toute personne » avec le professionnel de santé des rapports de celui-ci avec les tiers.

1°) *Dans sa relation avec le professionnel*, la personne est en droit d'exiger qu'il lui transmette les informations nécessaires avant d'entreprendre les soins, ce qui fait peser sur le professionnel une obligation corrélative de lui délivrer ces informations. De même, son droit d'accès aux données collectées sur elle, met le professionnel de santé dans l'obligation de les lui communiquer.

La personne peut faire usage des informations obtenues comme elle le souhaite. Ainsi peut-elle remettre un certificat médical, des résultats d'examen, des documents attestant son état de santé pour apporter des preuves dans des situations diverses où la qualification de l'état de santé opérée par un professionnel entraîne des conséquences sur le versement de prestations, sur l'exécution de contrats.

2°) *Le professionnel de santé* quant à lui, sollicité par un tiers de lui faire connaître ces mêmes catégories de renseignements et de documents, qui les lui communiquerait, ne respecterait pas le secret des informations concernant la personne. Dans ce cas, on l'a dit, la possibilité est ouverte à la personne d'obtenir réparation du seul fait de cet irrespect du droit qui se cumule avec la possibilité antérieure à cette loi, de poursuite pénale sur le fondement de l'article 226-13 du Code pénal.

Toutefois, comme la loi du 4 mars 2002 définit précisément les catégories de personnes auxquelles l'information peut-être légitimement communiquée (cf. supra), ces règles devront être prises en considération désormais pour statuer aussi bien sur l'existence de l'infraction pénale de

violation du secret professionnel que sur l'irrespect éventuel du droit au respect du secret des informations concernant la personne.

Par voie de conséquence, un professionnel de santé se rendra coupable de révélation de secret s'il révèle une information à caractère secret, à une personne qui n'a pas de droit légitime à l'obtenir. De ce point de vue, la loi du 4 mars 2002 constitue une des hypothèses prévues par l'article 226-14 du Code pénal qui « impose la révélation », sachant que cette obligation obéit à des conditions que le professionnel doit vérifier.

La loi du 4 mars 2002 (article L 1110-4 alinéa 5 du Code de la santé publique) a par ailleurs créé une nouvelle incrimination: «*le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article [article L 1110-4 alinéa 1 du Code de la santé publique]* est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ». Les peines prévues sont identiques à celles de la révélation d'une information à caractère secret. L'existence de cette infraction autonome permet d'engager des poursuites à l'encontre de celui qui essaie d'obtenir ou obtient indûment l'information, sans avoir à démontrer une complicité de révélation d'information secrète.

De l'analyse de l'ensemble conjugué des règles pénales et des dispositions relatives aux droits des malades, il y a lieu de conclure que *la communication directe* par un professionnel de santé d'une information médicale au *malade*, aux *professionnels qui le soignent* ainsi qu'à *sa famille, ses proches dans certains cas* et *ses ayants droit à certaines conditions* est licite et ne tombe pas sous le coup de la loi pénale. Toutes ces catégories de personnes ont la possibilité d'en faire l'usage qu'elles souhaitent.

En revanche, la *même communication* d'un professionnel *à un tiers quelconque* – c'est-à-dire ne relevant pas de ces catégories et dans ces conditions – constitue à la fois l'infraction de violation d'une information à caractère secret et l'irrespect du droit de la personne au secret médical.

Les règles établies par la loi du 4 mars 2002 sont susceptibles d'être invoquées de manière ponctuelle à l'occasion de contentieux mettant généralement en jeu des intérêts financiers importants, tels que l'assurance d'un contrat de prêt ou la demande de nullité d'une donation, d'un testament. Mais elles ont également vocation à organiser les pratiques quotidiennes d'échanges d'informations de nature médicale, précisément parce qu'elles constituent les règles légitimes -aussi bien pour les professionnels de santé que pour les différents organismes qui ont besoin d'informations de nature médicale- pour ces échanges.

Le respect de ces règles est d'autant plus impératif que les données de santé sont informatisées et conservées en mémoire ; la multiplication des fichiers et l'accroissement considérable des échanges d'informations médicales nominatives rendus possibles par l'informatisation facilitent l'accès à ces données et accroissent les risques de diffusion. Aussi, outre l'application des règles en matière de secret professionnel, celles qui visent à garantir les personnes en cas de d'informatisation de ces données doivent être également strictement respectées.

5. La loi du 6 janvier 1978, la directive 95/46 du 24 octobre 1995 et leur articulation avec la Constitution, la Convention européenne des droits de l'homme et la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981

5.1. La directive communautaire 95/46 du 24 octobre 1995

La règle de principe instaurée par l'article 8-1 de la directive est, on l'a vu, ainsi rédigée : « les Etats membres *interdisent* le traitement... des données relatives à la santé et à la vie sexuelle », tandis que l'article 8-2 prévoit que *cette interdiction* « ...ne s'applique pas lorsque : a) la personne concernée a donné son consentement explicite à un tel traitement ». Cependant, ce même article ajoute « sauf dans le cas où la législation de l'Etat membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut être levée par le consentement de la personne concernée ».

La rédaction de cet article est à double détente ; il pose une interdiction de principe dans son article 8-1, mais prévoit aussitôt dans son article 8-2 des exceptions à ce principe qui ont pour conséquence la levée de l'interdiction dans cinq catégories d'hypothèses. A cela, il faut ajouter que l'article 8-3 écarte l'interdiction de principe de l'article 8-1 lorsque les traitements ont une finalité de nature médicale, tandis que l'article 8-4 précise que des dérogations autres que celles de l'article 8-2 peuvent être prévues par les Etats membres « pour un motif d'intérêt public important ».

Le texte de l'article 8 pose donc un problème central, celui de sa lisibilité : si la règle de principe est l'interdiction, celle-ci est aussitôt remise en cause par une série d'exceptions, tandis que le principe est rétabli grâce à des exceptions aux exceptions.

Cet énoncé fixe une interdiction qui peut être levée avec l'accord de la personne concernée, sauf quand l'Etat décide que la volonté de celle-ci ne peut avoir pour conséquence d'autoriser ce qui est interdit. L'Etat dispose donc du pouvoir de prendre parti sur ce point. Cela signifie que la dérogation à l'interdiction par l'expression du consentement de la personne concernée est susceptible de ne pas jouer si l'Etat qui transpose la directive prévoit qu'elle ne saurait avoir un tel effet.

Cette rédaction implique de la part de l'Etat qui transpose *d'effectuer un choix* : soit l'interdiction de traitement des données personnelles de santé est levée du seul fait de l'accord de la personne, soit cette interdiction ne peut pas être levée par le consentement de l'intéressé. Mais dans ce dernier cas, la directive ne précise pas quelles dispositions doit prendre l'Etat.

Dans l'hypothèse où un Etat choisit, en transposant la directive dans son droit national, d'en rester à la possibilité que le consentement de la personne puisse lever l'interdiction de principe, l'accord de la personne écarte cette interdiction ; l'expression du consentement a pour conséquence d'autoriser la collecte en principe interdite. Quand la possibilité est donnée à une personne de ne pas bénéficier d'une protection, c'est que son consentement entraîne *renonciation* à cette protection. Or, on l'a vu, non seulement le droit au respect de la vie privée, comme le droit au respect du secret des informations concernant la personne constituent en droit français des *droits de la personnalité*, mais ils sont également des droits fondamentaux *constitutionnellement et conventionnellement* protégés.

5.2. L'articulation de la directive 94/46 et de sa transposition avec les règles à valeur constitutionnelle

Le Conseil d'Etat fut saisi pour avis, dans le cadre de la procédure instituée par l'article 88-4 de la Constitution, de la proposition de directive du Conseil des Communautés européennes relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Il a rendu un avis le 13 juin 1993 sur *la conformité de ce projet aux règles de valeur constitutionnelle*. Il attirait l'attention du Gouvernement sur le fait qu'il « conviendrait, afin de prévenir tout risque d'inconstitutionnalité de la future loi assurant la transposition de cette directive communautaire en droit interne, de *veiller à ce que cette dernière ne contienne pas de dispositions qui conduiraient à priver des principes de valeur constitutionnelle* de la protection que leur accorde la loi du 6 janvier 1978 ».

Il a plus particulièrement examiné la rédaction de l'article 8 de la proposition de directive et fait observer que cet article « institue une dérogation à l'interdiction de traitement des données sensibles... qui est de nature à compromettre la protection particulière dont ces données font actuellement l'objet. L'article 31 de la loi du 6 janvier 1978 subordonne en effet la mise en œuvre de tels traitements *à des formalités préalables que la directive supprime sans les remplacer ainsi par des garanties équivalentes* ».

Cette analyse se réfère à la décision du Conseil constitutionnel n° 84-181 DC des 10 et 11 octobre 1984 relative à la loi sur les entreprises de presse ; or, dans cette décision, le Conseil a précisé que « s'agissant d'une liberté fondamentale, *la loi ne peut en régler l'exercice qu'en vue de le rendre plus effectif* ou de *le concilier* avec celui d'autres règles ou principes de valeur constitutionnelle ».

Certes, la rédaction visée par le Conseil d'Etat était celle initiale de la proposition de directive et non pas celle résultant de la rédaction définitive de la directive de 1995. Mais, eu égard à la protection de la vie privée telle qu'elle est constitutionnellement garantie en droit français, on peut considérer que, si l'Etat français admettait la levée de l'interdiction de la collecte des données de santé *du seul fait du consentement* exprimé par la personne concernée, un tel énoncé serait inconstitutionnel.

Par ailleurs, bien qu'il s'agisse de la transposition d'un texte de droit communautaire, les dispositions qu'il comporte ayant trait aux droits fondamentaux doivent être conformes à la Convention européenne des droits de l'homme et à la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981, c'est-à-dire assurer les mêmes conditions de protection que cette dernière.

5.3. L'articulation de la directive 94/96 avec la Convention européenne des droits de l'homme et la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981

Dans sa délibération n° 97-008 du 4 février 1997 portant adoption d'une recommandation sur le traitement des données de santé à caractère personnel, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) constate que « le développement... » des systèmes d'informations médicales « en raison des finalités poursuivies et des modalités de collecte des données, est susceptible d'avoir des conséquences importantes sur les principes fondamentaux qui régissent aujourd'hui le système de soins en France et en particulier sur *le respect de l'intimité de la vie privée* et de *la liberté des personnes*, sur *le secret professionnel* et sur *l'indépendance professionnelle et morale des médecins* ». Elle préconise en conséquence le respect d'un certain nombre de principes afin de garantir aux personnes des protections efficaces.

Elle rappelle que « la connaissance de l'état de santé d'une personne constitue une information qui relève de *l'intimité de sa vie privée* et qui est *protégée par le secret médical* ; en conséquence, le traitement de cette information nécessite, conformément à l'article 6 de la Convention n° 108-81 du Conseil de l'Europe susvisée, l'adoption de garanties appropriées ». Cette disposition interdit, on l'a vu, le traitement automatique de ces données « à moins que le droit interne ne prévoie des *garanties appropriées* ». Celles-ci résultent notamment des règles pénales relatives au secret médical ainsi que de toutes les dispositions précisant à quelles conditions la transmission des informations peut se faire. Parce qu'elles sont constitutives de droits fondamentaux ou d'infractions pénales, ces garanties appropriées se caractérisent par l'impossibilité d'obtenir des personnes qui en bénéficient qu'elles renoncent à ces protections.

La Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981 *pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*, on l'a vu *supra*, est une *convention du Conseil de l'Europe*, qui, à ce titre, constitue une application des principes de la Convention européenne des droits de l'homme, et plus particulièrement de son article 8, ce que n'a pas manqué de rappeler l'arrêt précité *Z c. Finlande* du 25 février 1997. La Convention du 28 janvier 1981 précise dans son Préambule « qu'il est souhaitable d'étendre la protection des droits et des libertés fondamentales de chacun, notamment le droit au respect de la vie privée, eu égard à l'intensification de la circulation à travers les frontières des données à caractère personnel faisant l'objet de traitements automatisés ».

Or, c'est une *directive communautaire* relative à *la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données*, c'est-à-dire un texte relevant de l'Union européenne et non pas du Conseil de l'Europe qui prévoit des règles nouvelles. S'agissant de questions qui concernent avant tout les libertés fondamentales, il y a lieu, de vérifier d'une part, si la disposition de cette directive relative aux données personnelles de santé offre des garanties d'un niveau suffisant par rapport aux exigences résultant de la Convention européenne des droits de l'homme, et d'autre part, si cette disposition de droit communautaire doit ou non se conformer aux règles fixées par cette Convention, lorsqu'elle concerne les libertés fondamentales.

Ces points sont importants pour mesurer le contexte juridique que doit prendre en compte la transposition de la directive de 1995 par le législateur français et pour éviter les contentieux qui se fonderaient sur l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et sur l'article 6 de la Convention de 1981. Dans son Rapport pour la Commission des lois du Sénat, Alex Türk rappelle que « la question de la compétence de la Communauté européenne pour légiférer dans cette matière s'est posée, *la protection des libertés et de la vie privée étant exclue de son champ de compétence*. Néanmoins, la Commission des Communautés européennes a considéré qu'il s'agissait principalement d'établir la libre circulation des données à caractère personnel, considérées comme des *marchandises*, ce qui explique que la directive 95/46 CE soit une directive « marché intérieur » ».

Il rappelle également que « le Parlement français a estimé dans une résolution adoptée le 25 juin 1993 en application de l'article 88-4 de la Constitution que l'intervention de la Communauté européenne ne devait pas nuire au haut degré de protection dont devaient bénéficier les personnes, ni assimiler ces données à de simples marchandises. Elle craignait également que les options très larges laissées aux Etats membres pour la transposition ne garantissent pas l'homogénéité de cette protection dans la Communauté européenne. Elle demandait donc au Gouvernement de subordonner son accord au maintien intégral du niveau de protection assuré par la loi du 6 janvier 1978, de prévenir le risque de divergences dangereuses au moment de la transposition de la directive par les Etats membres... ».

L'article 8-I de la directive de 1995 prévoit que l'interdiction de collecter des données personnelles de santé peut être levée du seul fait du consentement ; la question se pose donc de la compatibilité d'une transposition pure et simple de cette disposition aussi bien avec l'interprétation analysée *supra* de la protection de la vie privée par la Cour européenne des droits de l'homme que de l'article 6 de la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981 ; l'une comme l'autre exigent que les données de santé personnelles qualifiées de données sensibles *ne puissent être traitées* à moins que *le droit interne* ne prévoise des *garanties appropriées*.

Si le législateur français transposait en l'état l'article 8-1 de la directive, le consentement seul levant l'interdiction de principe de la collecte de données sensibles la concernant, leur transfert ne serait pas assorti de garanties appropriées. L'Union européenne n'étant pas liée juridiquement par la Convention européenne des droits de l'homme, ses dispositions n'ont pas pour elle de force contraignante. Certes, la Cour de justice des Communautés européennes s'y réfère soit en tant que « principes généraux du droit », soit de plus en plus directement ; il n'en demeure pas moins d'une part, qu'un citoyen européen n'a aucun recours direct contre une disposition du droit communautaire devant la Cour de justice des Communautés européennes et d'autre part, puisque la Convention européenne des droits de l'homme n'est pas juridiquement intégrée dans le droit communautaire, que cette Cour développe sa propre interprétation de ses dispositions.

En revanche, *l'ordre juridique français est soumis à la Convention européenne des droits de l'homme*, ainsi qu'aux textes subséquents, et le recours devant la Cour européenne des droits de l'homme contre une mesure nationale d'application du droit communautaire fondé sur le non respect d'une disposition de la Convention européenne des droits de l'homme est possible. Ainsi, dans son arrêt (n° 45/1995/551/637) du 15 novembre 1996, *Cantoni c. France*, la Cour a examiné la conformité d'une disposition d'une directive transposée par la loi française. Il s'agissait de savoir si l'article L511 du Code de la santé publique (actuel article L5111-1) était ou non contraire à l'article 7-1 de la Convention (relatif au principe de la légalité des délits et des peines) ; pour la Cour « la circonstance, rappelée par le Gouvernement, que l'article L 511 du Code de la santé publique *s'inspire presque mot pour mot de la directive communautaire ne le soustrait pas à l'emprise de l'article 7-1 de la Convention européenne des droits de l'homme* ».

On doit donc conclure que la transposition de la directive européenne en droit français doit se faire non seulement en respectant la directive elle-même, mais également en tenant compte aussi bien des principes constitutionnels garantissant la protection de la vie privée que ceux énoncés par la Convention européenne des droits de l'homme, en n'omettant pas, pour ce qui concerne les données de santé, la nécessité de garanties appropriées au sens de l'article 6 de la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981.

Des exigences analogues s'imposeraient au législateur français s'il devait examiner un projet de loi spécifique à la télétransmission des données de santé aux assureurs complémentaires.

Il y a donc lieu d'examiner les conditions requises à respecter par le législateur, qu'il s'agisse de dispositions transposant la directive ou de dispositions spécifiques à la télétransmission des données de santé. Elles doivent être examinées à la lumière de l'ensemble des principes protecteurs qui viennent d'être exposés ainsi que des différentes solutions retenues par la jurisprudence.

6. Les conditions à respecter par toute loi régissant la télétransmission des données de santé des feuilles de soins électroniques aux assureurs complémentaires

Deux solutions avaient été considérées comme envisageables dans le rapport exploratoire remis en janvier 2003 au Ministre de la santé : soit les dispositions de la loi informatique et libertés telles qu'elles auront été modifiées par la loi de transposition de la directive de 1995 seront suffisantes, soit le vote d'une loi spécifique sera nécessaire. Des modifications ont été apportées par le Sénat au projet de loi de transposition adopté en première lecture par l'Assemblée nationale le 30 janvier 2002. En effet, le projet de loi modifié par le Sénat le 1^{er} avril 2003 retient deux énoncés nouveaux à l'article 8 ; aussi, faut-il les examiner attentivement afin de vérifier s'ils modifient l'approche qui pouvait être faite de cet article dans les termes antérieurs à cette rédaction du Sénat.

6.1. Le projet de loi de transposition dans sa version du 1^{er} avril 2003

Déposé le 18 juillet 2001 par le gouvernement, le projet de loi relatif à *la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, a été adopté successivement en première lecture par l'Assemblée nationale le 30 janvier 2002 et en seconde lecture par le Sénat le 1^{er} avril 2003. On observera liminairement que le titre même du projet de loi traduit la finalité explicite de la loi qui est de protéger les personnes physiques ; or, la volonté de protéger implique l'idée de mise à l'abri contre un danger. Le projet de loi entend créer au bénéfice des personnes des garanties, lesquelles sont hiérarchisées en fonction des risques qu'elles courent.

Ainsi, dans le chapitre II intitulé « conditions de *licéité* des traitements de données à caractère personnel », le projet de loi distingue des *dispositions générales* qui constituent les modalités applicables à tous les traitements et des *dispositions propres à certaines catégories de données*, qui constituent des garanties supplémentaires en raison des risques particuliers liés à la nature même des données.

L'article 8 relève de ce second type, celui des « dispositions propres à certaines catégories de données », en l'occurrence les données dites sensibles, c'est-à-dire celle qui ont trait aux origines raciales ou ethniques, aux opinions politiques, philosophiques, religieuses ou syndicales, enfin à celles qui sont *relatives à la santé ou à la vie sexuelle de la personne*. Énonçant une interdiction de principe de transmettre ces données, il prévoit des exceptions ; trois d'entre elles sont susceptibles de s'appliquer à la télétransmission des données de santé des feuilles de soins électroniques par les professionnels de santé à des tiers :

- tout d'abord, l'interdiction de principe de la collecte des données de santé peut être levée par le consentement (article 8.-II), sauf dans le cas où la loi prévoit que l'interdiction visée au I ne peut être levée par celui-ci ;
- si les données de santé sont anonymisées, la CNIL peut autoriser certaines catégories de traitements (article 8.-II bis) ;
- enfin, ne sont pas soumis à l'interdiction les traitements justifiés par l'intérêt public dans les conditions prévues aux articles 25 et 26 du projet de loi (article 8.-III).

6.1.1. L'article 8.-II du projet de loi de transposition de la directive de 1995 : une loi peut décider que le consentement est insuffisant à lever l'interdiction

La version du projet d'article 8.-I voté par l'Assemblée nationale, se bornait à prévoir qu'« il est *interdit, sauf consentement exprès de la personne concernée*, de collecter ou de traiter des données à caractère personnel [...] qui sont relatives à la santé ou à l'orientation sexuelle de celle-ci ». Le problème central que soulevait cette rédaction tenait à ce que l'expression du consentement *suffit* à lever l'interdiction ; cela signifie donc que c'est *parce que* la personne accepte la collecte et le traitement des données de santé que l'interdiction cesse de jouer. Un tel consentement a pour effet de la *faire renoncer* à la protection qui lui est en principe garantie ; cette renonciation possible a pour conséquence de faire dépendre la protection de la personne de sa capacité à résister à la demande de la partie pour qui une telle protection constitue une gêne.

En outre, l'expression du consentement peut être source de confusion lorsque l'opération juridique d'obtention d'un droit implique le transfert concomitant de données de santé : peut-on déduire du fait que la personne exprime son consentement pour bénéficier de son contrat, qu'elle donne également son accord au transfert de ses données de santé ? On a vu que non.

Par ailleurs, si la collecte de données est liée à l'obtention du droit, de quelle liberté réelle la personne dispose-t-elle pour refuser cette collecte ? Ce système fait peser sur la personne directement concernée la responsabilité de prendre parti sur l'intérêt qu'elle aurait à n'être pas protégée ; on *l'oblige ainsi à participer activement à la renonciation aux garanties qui lui sont dues par principe*.

C'est pour cette raison que la commission des Lois du Sénat a proposé « d'augmenter la protection des droits et des libertés des personnes... en prévoyant que, s'agissant des données sensibles, le consentement exprès des personnes ne suffit pas nécessairement ». Son rapporteur Alex Türk précise que « le projet de loi prévoit que le consentement exprès de la personne concernée permet de déroger à l'interdiction de traitement des données sensibles. Or, le paragraphe 2, a) de l'article 8 de la directive indique que les Etats membres peuvent prévoir *que le consentement exprès de la personne concernée ne suffit pas*. Votre commission des Lois vous propose donc d'adopter un amendement reprenant cette possibilité, afin d'éviter que des organismes tels que des compagnies d'assurance ou des employeurs puissent, *au seul motif* qu'ils auraient *obtenu le consentement de l'intéressé*, procéder à la collecte et au traitement de données sensibles. Il est en effet à craindre qu'ils exercent une certaine pression sur les personnes ». Mais, il ajoute « néanmoins, une telle restriction ne pourrait intervenir que dans l'hypothèse d'une loi ultérieure ».

L'article 8-II tel qu'il résulte du vote du 1^{er} avril 2003 est le suivant : « dans la mesure où la finalité du traitement l'exige pour certaines catégories de données, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I : 1° A (nouveau) Les traitements pour lesquels la personne concernée a donné son consentement exprès, *sauf dans les cas où la loi prévoit que l'interdiction visée au I ne peut être levée par le consentement de la personne concernée* ». Ce nouvel énoncé, qui reprend la rédaction de l'article 8.- 2 de la directive, implique qu'une loi soit votée pour préciser dans quelle hypothèse le consentement ne peut pas lever l'interdiction. Tel est le cas par exemple de l'article L 1141-2 du Code de la santé publique (loi n° 2002- 303 du 4 mars 2002) qui règle les conditions d'assurance des risques aggravés ; son alinéa 3 prévoit que « pour celles de ses dispositions qui prévoient *les conditions de collecte et d'utilisation*, ainsi que *les garanties de confidentialité* des données à caractère personnel de nature médicale, à l'occasion de la souscription des prêts mentionnés au premier alinéa, la convention fait l'objet, préalablement à sa conclusion, d'une consultation de la CNIL, qui donne un avis sur sa conformité à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 ».

Si la suite des débats parlementaires ne conduit pas à une modification du projet de loi de transposition, il conviendrait, pour éviter des risques au regard la Convention européenne des droits de l'homme, ainsi qu'à la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981, qu'une loi régissant la télétransmission par les professionnels de santé aux assureurs complémentaires intervienne et soit conforme aux exigences fixées en la matière par ces deux conventions.

Son objet serait de fixer les garanties appropriées au sens de ces deux conventions et des interprétations qu'en a faites la Cour européenne des droits de l'homme.

6.1.2. L'article 8-II bis du projet de loi de transposition de la directive de 1995 : l'anonymisation des données de santé

La commission des lois du Sénat, qui s'est prononcée après le rapport exploratoire remis au ministre de la santé en janvier 2003 et dans lequel était suggérée l'anonymisation des données de santé avant leur télétransmission, a introduit une autre nouveauté ; elle a prévu l'autorisation des traitements d'anonymisation portant sur des données sensibles, système qu'elle présente comme devant être encouragé.

Dans son rapport, Alex Türk propose « d'adopter un amendement tendant à autoriser des traitements d'anonymisation portant sur des données sensibles, tout en les entourant d'un certain nombre de garanties. Il s'agit d'une nouvelle application de l'article 8-2-4 de la directive, qui autorise les Etats membres à prévoir des conditions légales dérogatoires pour le traitement de catégories spéciales de données, y compris les données de santé, pour des motifs d'intérêt public important » ; il ajoute que « les traitements d'anonymisation permettant de protéger la vie privée, il convient donc de les encourager... ». « Cet amendement entoure de garanties importantes ces possibilités de dérogations. En effet, la mise en œuvre de celles-ci sera suivie et encadrée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, à laquelle il appartiendra de déterminer les catégories de traitements pouvant en bénéficier eu égard à leur finalité. En outre, cette dérogation ne sera applicable qu'aux traitements d'anonymisation dont les procédés d'anonymisation auront été préalablement homologués par la CNIL, en vertu de l'article 11 modifié de la loi du 6 janvier 1978 ».

Le nouvel énoncé est le suivant : « si les données à caractère personnel visée au I sont appelées à faire l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation préalablement reconnu conforme aux dispositions de la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, celle-ci peut autoriser, compte tenu de leur finalité, certaines catégories de traitements ».

Précisons que la formule « à bref délai » a pour but de mettre l'accent sur le fait que les données étant toujours initialement nominatives, leur anonymisation ne peut être réalisée que dans un second temps ; elle n'autorise nullement à procéder à l'anonymisation dans un laps de temps, fût-il court, qui resterait à la discrétion de l'organisme qui procède à la collecte et au traitement de ces données.

Ce nouvel article a été voté par le Sénat. S'il devait être confirmé par l'Assemblée nationale, il offrirait des solutions intéressantes à la télétransmission des données de santé des feuilles de soins électroniques. Le rapport de la commission des lois du Sénat qui préconise l'anonymisation, comme constituant une voie riche de possibilités, notamment parce qu'elle permet d'assurer des garanties de qualité de la protection de la vie privée, rejoint sur ce point les conclusions du rapport exploratoire (cf. *infra* chapitre IV).

6.1.3. L'article 8.-III du projet de loi de transposition de la directive de 1995

La directive dans son article 8-4 précise que « *sous réserve de garanties appropriées*, les Etats membres peuvent prévoir, pour un *motif d'intérêt public important*, des dérogations autres que celles prévues au paragraphe 2, soit par leur législation nationale, soit sur décision de l'autorité de contrôle ». En l'état actuel du projet de loi tel qu'il a été adopté par le Sénat, il s'agit de l'article 8.-III ; celui-ci prévoit que, « de même, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I les traitements automatisés ou non, justifiés par *l'intérêt public* et autorisés dans les conditions prévues au titre I de l'article 25 ou au II de l'article 26 ».

Cet énoncé substitue à l'interdiction de principe de la collecte et du traitement des données de santé un système de contrôle, en l'occurrence la nécessité d'une autorisation de la CNIL (article 25 du projet) ou d'un arrêté du ou des ministres compétents, pris après avis motivé et public de la commission quand les traitements sont mis en œuvre pour le compte de l'État (article 26 du projet).

Ne pourrait-on pas estimer, ainsi que l'explique le considérant 34 de la directive relatif à son article 8 que « la santé publique et la protection sociale – particulièrement afin d'assurer la qualité et la rentabilité en ce qui concerne les procédures utilisées pour régler les demandes de prestations et de services dans le régime d'assurance maladie - ... » justifient l'application aux complémentaires maladie de l'article 8.-III du projet de loi ?

Deux objections peuvent être faites à cette proposition :

1. Ne pourrait-on pas s'étonner de voir préférer l'énoncé qui lève l'interdiction de collecte des données de santé (article 8.-III) à celui qui, au contraire, édicte le principe de son interdiction (article 8.-I) ?

La contradiction n'est qu'apparente : si l'article 8.-I fixe une interdiction de principe, l'existence de garanties est subordonnée par l'article 8.-II au vote d'une loi ; autrement dit, sans l'existence d'une telle loi les prévoyant, le principe demeure que l'interdiction peut être levée du seul fait du consentement exprès de la personne, ce qui vide l'interdiction de son objet. En revanche, l'article 8.-III, s'il lève également l'interdiction prévoit, en contrepartie, *des garanties*, notamment un contrôle *a priori* des conditions de la collecte et du traitement des données relatives à la santé.

L'article 8.-III renvoie pour ces protections aux articles 25 et 26 du projet. Or, l'article 26 visant les traitements mis en œuvre pour le compte de l'Etat ne saurait s'appliquer aux traitements de données de santé pour les assureurs complémentaires ; en revanche, l'article 25, prévoit que « sont mis en œuvre après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés [...] : 1° les traitements automatisés ou non, mentionnés au III de l'article 8 ».

2. Si le concept « d'intérêt public » recouvre « les procédures utilisées pour régler les demandes de prestations et de services dans le régime d'assurance maladie », est-il possible d'admettre que les complémentaires maladie font partie intégrante de l'assurance maladie ? A ce titre, peuvent-elles être considérées comme relevant du concept d'intérêt public au titre de l'assurance maladie dont elles feraient partie intégrante ?

En l'état actuel de la répartition des rôles entre l'assurance de base et l'assurance complémentaire, il pourrait éventuellement être soutenu que, au moins dans certains domaines, les soins dentaires par exemple, l'assurance complémentaire est une condition de l'exercice du droit à la santé et remplit une véritable fonction d'intérêt public. Mais il n'est pas évident qu'elle constitue un régime d'assurance maladie.

Dans sa rédaction actuelle, l'article 8.-III se réfère à « l'intérêt public » sans que ce concept soit défini. Certes, le considérant 34 de la directive y rattache « les procédures utilisées pour régler les demandes de prestations et de services », mais dans le « régime d'assurance maladie ». Or, les régimes complémentaires ne relèvent pas *ipso facto* de l'assurance maladie.

Aussi l'interprétation de ce projet d'article ne peut se faire indépendamment des autres règles applicables en droit français et notamment des principes à valeur constitutionnelle examinés supra : l'atteinte à la vie privée doit être justifiée par une contribution à la mise en œuvre d'un autre principe à valeur constitutionnelle, soit le droit à la protection de la santé, soit la contribution à l'exigence d'équilibre financier de la sécurité sociale.

Il ne suffit sans doute pas que les assureurs complémentaires participent à la prise en charge des dépenses de santé. On ne peut vraisemblablement considérer qu'ils contribuent à l'intérêt public que si ces dépenses correspondent à des prestations reconnues par la loi comme entrant dans le champ de la protection de la santé ou organisées de manière à contribuer à l'équilibre financier de la sécurité sociale, et sont ainsi assujetties, dans l'un et l'autre cas, à des contraintes de service public.

Il y a donc lieu de conclure que le télétraitement des données de santé des feuilles de soins électroniques par les AC ne serait susceptible de relever de l'article 8.-III, et, par voie de conséquence du régime d'autorisation de l'article 25 du projet de loi de transposition dans sa dernière version, qu'aux conditions qui viennent d'être indiquées. La voie de l'article 8.-III ne semble donc pouvoir s'ouvrir que si le rôle des assureurs complémentaires dans le système d'assurance maladie évoluait sensiblement.

Compte tenu de ce constat, la seule voie praticable aujourd'hui semble celle de la télétransmission avec consentement du patient, mais il convient de se demander quelles solutions sont envisageables pour organiser la télétransmission des données de santé dans des conditions qui offrent aux personnes des garanties appropriées, telles qu'elles sont requises par l'article 6 de la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981, c'est-à-dire fixer les lignes générales d'une loi.

6.2. L'éventualité d'une loi spécifique

Dans sa lettre de mission du 7 février 2003, le Ministre a indiqué qu'il n'écartait pas l'idée d'un texte législatif spécifique.

Il convient dès lors d'examiner, à la lumière des analyses qui précèdent, quels pourraient être l'utilité, les objectifs, le champ et l'architecture générale de dispositions législatives.

Trois types de dispositions sont concevables.

6.2.1. Un article inspiré de l'article L 161-29 du Code de la santé sociale, dans le champ où les conditions juridiques en sont réunies

D'un strict point de vue juridique, une loi pourrait vraisemblablement autoriser une transmission automatique des données de santé par les professionnels de santé dans les cas où, bien qu'il s'agisse d'une protection complémentaire, la situation est en réalité voisine de celle des régimes de base : définition par la puissance publique des prestations prises en charge, financement au moins partiel par la collectivité. Cette organisation par l'Etat montre en effet que ces prestations sont jugées nécessaires à l'exercice du droit à la protection de la santé.

Ces conditions se trouvent aujourd'hui réunies dans le cas de la CMUC.

Cette solution aurait un avantage technique, celui de la simplicité. Elle présenterait en revanche deux limites.

On peut en premier lieu s'interroger sur l'opportunité de différencier les solutions entre les bénéficiaires de la CMUC et les autres assurés, même si cette différenciation pourrait être juridiquement fondée sur les conditions particulières de la CMU, et logiquement justifiée par l'existence d'un financement collectif.

En second lieu, cette solution serait partielle et ne dispenserait pas de recourir aux autres solutions : elle ne concernerait qu'une partie des assurés et, au surplus, seule une partie des bénéficiaires de la CMUC sont couverts par les assureurs complémentaires, l'autre partie l'étant par les caisses primaires d'assurance maladie.

6.2.2. Des dispositions législatives régissant les conditions de la télétransmission des données nominatives de santé des feuilles de soins électroniques avec le consentement du patient

L'objet de ces dispositions serait, au cas où le projet de loi de transposition de la directive de 1995 serait adopté dans son état actuel, qui permet une télétransmission avec le seul consentement² et sans garanties particulières, de se prémunir contre des utilisations qui seraient contraires au droit constitutionnel au respect de la vie privée et à la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981 du Conseil de l'Europe.

Les analyses menées dans ce second chapitre du rapport montrent la ligne générale que devraient suivre de telles dispositions.

Il convient cependant d'ajouter encore deux points juridiques relatifs à la notion de consentement, avant de préciser ce que pourrait être l'architecture générale de dispositions législatives spécifiques.

6.2.2.1. La notion de consentement en matière de télétransmission de données de santé par les professionnels de santé

Les deux précisions complémentaires à apporter sont les suivantes :

- la télétransmission de données de santé à partir du poste du professionnel de santé, si elle était possible avec le seul consentement du patient, aurait pour conséquence de vider de tout contenu l'infraction pénale de violation de secret professionnel. Il y aurait en effet confusion entre la *demande légitime du patient* de se voir communiquer *dans son intérêt* des informations le concernant avec *le transfert* à un *tiers* de ces mêmes données *pour un intérêt qui n'est pas celui du malade*.
- le droit d'être informé sur son état de santé et de se voir communiquer des informations de santé est certes reconnu à *la personne malade* par la loi du 4 mars 2002, mais *dans son intérêt* et *pour des utilisations qui la regardent* ; ce droit ne saurait avoir pour effet de

¹ Sauf si une loi prévoit que le consentement est insuffisant.

considérer comme équivalent le fait pour le professionnel de fournir directement à un tiers ces mêmes catégories de renseignements avec l'accord de la personne concernée.

D'une part, un tel procédé serait répréhensible en raison de l'existence de l'infraction pénale de secret professionnel ; en effet, il est admis depuis le XIX^e siècle que le consentement de la victime –ici, le patient dont les secrets sont protégés par la loi pénale- ne saurait avoir pour conséquence l'absence de commission de l'infraction par son auteur. La volonté privée ne saurait tenir en échec l'existence de l'infraction, car si tel était le cas la protection varierait en fonction de l'idée que chacun s'en fait, puisque sa commission ne dépendrait plus de conditions objectives, mais de ce que le prévenu l'aurait réalisé à la demande d'autrui.

D'autre part, c'est dans le même sens que va le considérant 33 de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 : « les données qui sont susceptibles par leur nature de porter atteinte aux *libertés fondamentales ou à la vie privée* ne devraient pas faire l'objet d'un traitement, sauf consentement explicite de la personne concernée ; que, cependant, des dérogations à cette interdiction doivent être expressément prévues pour répondre à des besoins spécifiques, en particulier lorsque le traitement de ces données est mis en œuvre à *certaines fins relatives à la santé par des personnes soumises à une obligation de secret professionnel...* ». Ce considérant tend donc à ce que la communication des données de santé ne soit effectuée qu'à des fins qui ne soient pas contraires à la Convention européenne des droits de l'homme, de même qu'à la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel. C'est en ce sens qu'il doit être interprété et que doit être conçue l'architecture générale d'éventuelles dispositions législatives.

6.2.2.2. L'architecture générale d'un texte de loi

Si l'énoncé actuel du projet d'article 8-I est définitivement adopté, une telle loi devrait tout d'abord prévoir que « l'interdiction visée au I ne peut être levée par le consentement de la personne concernée ». Cet énoncé ne vise pas à écarter toute expression de son point de vue par la personne, mais uniquement à faire en sorte que *son consentement seul* n'ait pas pour effet de transférer ses données *sans autre condition*.

Le texte préciserait ensuite les *garanties appropriées* qu'il apporterait en plus des *garanties générales* qui sont déjà applicables à la collecte et au traitement de tous types de données à caractère personnel.

On rappelle ces *garanties générales* qui sont :

- des conditions de licéité de la collecte : elle doit être effectuée de manière loyale, pour des finalités déterminées, explicites et légitimes ; les données doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et de leurs traitements ultérieurs ; elles doivent être exactes, complètes ;
- des conditions de licéité du traitement : il doit soit avoir reçu le consentement de la personne concernée, soit être nécessaire à certains objectifs légitimes définis par la loi ;
- des obligations incombant aux responsables des traitements ;
- des droits des personnes : droit d'information sur l'existence de traitements, droit d'opposition, droit d'accès aux informations nominatives, droit de rectification, et droit de radiation ;

Les *garanties appropriées*, c'est-à-dire des garanties supplémentaires, devraient être prévues par la loi ; elles seraient de deux types : d'une part, prévoir toutes les garanties protectrices visant à encadrer strictement la collecte et le traitement de ces données, d'autre part, fixer les conditions de l'expression de l'accord de la personne à la télétransmission de telle façon qu'aucune confusion de nature à mettre en cause sa validité ne soit possible.

En ce qui concerne le premier type de garanties, la loi devrait notamment envisager les points suivants :

- les catégories de données transmissibles et pour quelles finalités : actes classés selon la future nomenclature (CCAM) , produits classés selon la CIP et le TIPS, clauses du contrat, etc., dans une finalité de liquidation ;
- les catégories de professionnels autorisés à les transmettre : les professionnels et les établissements de santé³ ;
- les catégories de personnes aptes à les recevoir : les personnels administratifs ne devraient recevoir que les éléments nécessaires à la liquidation des droits en fonction de la demande de remboursement telle qu'elle est présentée et des clauses du contrat. Seuls les personnels médicaux devraient pouvoir effectuer des opérations nécessitant ou comportant une appréciation personnelle médicale. Des dispositions analogues ont été retenues par l'article L161-29 du Code de la sécurité sociale pour la transmission des données médicales aux organismes relevant des régimes obligatoires.
- les catégories de personnes soumises à l'obligation de secret professionnel : outre les professionnels de santé, les personnels administratifs intervenant tant chez les professionnels de santé que les assureurs, les opticiens ; les personnes qui ne sont pas des professionnels de santé devraient être soumises à cette obligation, dans les conditions et sous les peines de l'article 226-13 du Code pénal.

Les règles ainsi fixées devraient être *identiques* quel que soit le statut juridique de l'organisme complémentaire. En effet, un tel texte ayant pour objectif de garantir la protection de la vie privée, ses dispositions doivent par hypothèse, constituer un corps univoque de règles.

En ce qui concerne les modalités d'expression de la volonté du patient, la validité du consentement ne peut être appréciée que dans chacun des cas où le consentement a été exprimé. Pour ce faire, la loi devrait poser des conditions générales favorisant la validité de ce dernier : bien qu'originellement le consentement soit une exigence de validité des contrats -une personne ne doit être tenue par un engagement que si elle l'a voulu- il n'en demeure pas moins que lorsqu'il a pour fonction d'autoriser une pratique, il doit remplir les mêmes qualités ; la loi devrait donc affirmer que la personne doit être informée, que l'expression de la volonté doit être libre et que le consentement doit être exprès :

- La personne doit être *informée* ; l'information a pour fonction de la prévenir des tenants et aboutissants de la proposition qui lui est faite, afin qu'elle puisse exercer un choix en connaissance de cause. L'information lui permet de mesurer les conséquences de son acceptation éventuelle. Aussi constitue-t-elle une condition préalable essentielle. Une fois informée, la personne est en mesure d'exprimer sa volonté.

³ On rappelle que les textes existant dans ce type de domaines définissent toujours qui peut envoyer les données et qui a le droit de les recevoir.

La loi devrait fixer les conditions d'information à respecter par les différents organismes. Par exemple, pour les contrats individuels, elle devrait préciser que, lorsque la mise en œuvre du contrat suppose la télétransmission des données de santé par les professionnels de santé, le contrat doit contenir une clause l'indiquant expressément, précisant les conditions de la télétransmission des données de santé et rappelant les conditions fixées par la loi.

- l'expression de la volonté doit être *libre*, c'est-à-dire que la personne doit avoir la possibilité de choisir de dire oui ou non. En effet, la liberté attachée à l'expression de la volonté implique la possibilité soit d'exprimer son accord, soit d'exprimer son refus.
- le consentement doit être *exprès*, c'est-à-dire que la personne doit extérioriser sa volonté, de telle façon à la porter à la connaissance d'autrui. On doit considérer que les termes « explicite » utilisé par la directive et « exprès » utilisé par la loi sont équivalents : l'un et l'autre traduisent l'idée qu'il ne doit pas laisser de doute, qu'il est sans équivoque.

La loi pourrait préciser que, si l'expression de la volonté se réalise par l'utilisation d'une carte, celle-ci doit porter des mentions claires et lisibles, permettant à la personne de savoir sans ambiguïté *à quoi elle consent* sans qu'une confusion puisse exister entre la demande de remboursement des prestations de santé en exécution du contrat et l'éventuelle autorisation à la collecte de données de santé la concernant (cf. sur ces modalités *infra* chapitre IV).

Les conditions à fixer par une telle loi seraient nécessairement strictes, ce qui amène à examiner le cadre juridique d'une solution comportant une anonymisation des données de santé personnelles. Cette solution sera présentée plus avant dans les chapitres III et IV et seul sera explicité à ce stade ce qui pourrait relever d'une loi spécifique, de manière à proposer une vue complète de celle-ci.

6.2.3. Le traitement anonymisé des données de santé des feuilles de soins électroniques

Il consisterait à faire en sorte que les données nominatives de santé soient anonymisées avant d'être communiquées à tout tiers. Ces données étant anonymisées de manière irréversible, elles ne peuvent être rapportées à des personnes nominativement identifiées, dès lors que, comme il sera étudié dans le chapitre IV, l'organisation est telle que les données sensibles anonymisées ne puissent être rapprochées des identifiants en clair des assurés.

L'avantage juridique essentiel d'un tel système, c'est qu'il assure une bonne protection, puisque les données personnelles de santé étant, par définition, anonymes, la garantie est apportée *ipso facto*. Il évite les difficultés inhérentes au traitement de données nominatives sensibles.

La mise en œuvre d'un tel système ne suppose pas le vote préalable d'une loi. Cependant, dans l'hypothèse où l'article 8.-II bis adopté par le Sénat serait maintenu en seconde lecture par l'Assemblée nationale, il présenterait deux autres garanties : d'une part, le *procédé d'anonymisation* doit avoir été validé par la CNIL et d'autre part, la CNIL *doit donner son autorisation*.

La conjugaison de toutes ces garanties fait que ce système respecte bien les droits fondamentaux des personnes en matière de protection de leur vie privée tout en permettant de répondre aux demandes légitimes des assureurs complémentaires de gérer dans des conditions fiables la liquidation des droits de leurs assurés.

Si cet article n'est pas maintenu dans le texte qui sera définitivement adopté par le Parlement, deux solutions sont possibles : soit en rester à une absence de texte législatif, soit reprendre dans la loi spécifique l'article 8.-II bis introduit par le Sénat en deuxième lecture.

Cette deuxième solution aurait certainement la préférence de la CNIL. Compte tenu du nombre, de la fréquence et du caractère sensible des données de santé collectées, on peut penser qu'elle serait souhaitable. En toute hypothèse, l'absence de loi n'empêcherait pas l'expérimentation qui sera préconisée au chapitre IV.