

# CONSEIL DE L'EUROPE

## COMITÉ DES MINISTRES

---

RECOMMANDATION N° R (97) 5

### DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES RELATIVE À LA PROTECTION DES DONNÉES MÉDICALES

*(adoptée par le Comité des ministres le 13 février 1997,  
lors de la 584<sup>e</sup> réunion des délégués des ministres)*

Le Comité des Ministres, en vertu de l'article 15.b du Statut du Conseil de l'Europe,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres ;

Rappelant les principes généraux relatifs à la protection des données de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (Série des traités européens, n° 108), notamment son article 6 qui énonce que les données à caractère personnel relatives à la santé ne peuvent être traitées automatiquement à moins que le droit interne ne prévoie des garanties appropriées ;

Conscient du fait que le traitement automatisé des données médicales par des systèmes d'information est de plus en plus répandu non seulement pour les soins médicaux, la recherche médicale, la gestion hospitalière et la santé publique, mais également en dehors du secteur des soins de santé ;

Convaincu de l'importance que la qualité, l'intégrité et la disponibilité des données médicales revêtent pour la santé de la personne concernée et de ses proches ;

Conscient du fait que les progrès des sciences médicales dépendent dans une large mesure de la disponibilité des données médicales des individus ;

Persuadé qu'il est souhaitable de réglementer la collecte et le traitement des données médicales, de garantir le caractère confidentiel et la sécurité des données à caractère personnel relatives à la santé, et de veiller à ce qu'il en soit fait un usage respectant les droits et les libertés fondamentales de l'individu, notamment le droit à la vie privée ;

Conscient du fait que les progrès accomplis dans les sciences médicales et les développements intervenus dans la technologie de l'information depuis 1981 nécessitent la révision de plusieurs dispositions de la Recommandation n° R (81) 1 relative à la réglementation applicable aux banques de données médicales automatisées,

Recommande aux gouvernements des Etats membres :

- de prendre des mesures pour que les principes contenus dans l'annexe à la présente recommandation se reflètent dans leur droit et leur pratique ;
- d'assurer une large diffusion des principes contenus dans l'annexe à la présente recommandation parmi les personnes qui collectent et traitent des données médicales à titre professionnel ;

Décide que la présente recommandation remplace la Recommandation n° R (81) 1 relative à la réglementation applicable aux banques de données médicales automatisées.

## Annexe à la Recommandation n° R (97) 5

**I. Définitions**

Aux fins de la présente recommandation :

– l'expression «données à caractère personnel» signifie toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable. Une personne physique n'est pas considérée comme identifiable si cette identification nécessite des délais et des activités déraisonnables. Lorsqu'une personne physique n'est pas identifiable, les données sont dites anonymes ;

– l'expression «données médicales» se réfère à toutes les données à caractère personnel relatives à la santé d'une personne. Elle se réfère également aux données ayant un lien manifeste et étroit avec la santé ainsi qu'aux données génétiques ;

– l'expression «données génétiques» se réfère à toutes les données, quel qu'en soit le type, qui concernent les caractères héréditaires d'un individu ou qui sont en rapport avec de tels caractères formant le patrimoine d'un groupe d'individus apparentés.

Elle se réfère également à toute donnée portant sur l'échange de toute information génétique (gènes) concernant un individu ou une lignée génétique, en rapport avec les aspects, quels qu'ils soient, de la santé ou d'une maladie, qu'elle constitue ou non un caractère identifiable.

La lignée génétique est constituée par des similitudes génétiques résultant d'une procréation et partagées par deux ou plusieurs individus.

**2. Champ d'application**

2.1. La présente recommandation est applicable à la collecte et au traitement automatisé de données médicales, à moins que le droit interne, dans un contexte spécifique hors du domaine des soins de santé, ne prévoit d'autres garanties appropriées.

2.2. Un Etat membre peut étendre les principes énoncés dans la présente recommandation aux données médicales ne faisant pas l'objet d'un traitement automatisé.

**3. Respect de la vie privée**

3.1. Le respect des droits et des libertés fondamentales, notamment du droit à la vie privée, doit être garanti lors de la collecte et du traitement des données médicales.

3.2. Les données médicales ne peuvent être collectées et traitées que conformément aux garanties appropriées qui doivent être prévues par le droit interne.

En principe, la collecte et le traitement de données médicales ne devraient être effectués que par des professionnels des soins de santé ou par des personnes ou organismes agissant pour le compte de professionnels des soins de santé. Les personnes ou organismes agissant pour le compte de professionnels des soins de santé qui collectent et traitent des données médicales devraient être soumis aux règles de confidentialité propres aux professionnels des soins de santé ou à des règles de confidentialité comparables.

Les maîtres des fichiers qui ne sont pas des professionnels des soins de santé ne devraient collecter et traiter des données médicales que dans le respect soit de règles de confidentialité comparables à celles incombant à un professionnel des soins de santé, soit des garanties d'efficacité égales prévues par le droit interne.

**4. Collecte et traitement de données médicales**

4.1. La collecte et le traitement des données médicales doivent être effectués de manière loyale et licite, et uniquement pour des finalités déterminées.

4.2. Les données médicales doivent en principe être collectées auprès de la personne concernée. Elles ne peuvent être collectées auprès d'autres sources que conformément aux principes 4, 6 et 7 de la présente recommandation, et à condition que cela soit nécessaire pour réaliser la finalité du traitement ou que la personne concernée ne soit pas en mesure de fournir les données.

4.3. Les données médicales peuvent être collectées et traitées :

- a. si la loi le prévoit :
  - i. aux fins de la santé publique ; ou

- ii. sous réserve du principe 4.8, aux fins de la prévention d'un danger concret ou pour la répression d'une infraction pénale déterminée; ou
- iii. aux fins d'un autre intérêt public important; ou
- b. dans la mesure où la loi l'autorise :
  - i. à des fins médicales préventives, ou à des fins diagnostiques ou thérapeutiques à l'égard de la personne concernée ou d'un parent de la lignée génétique; ou
  - ii. aux fins de sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une tierce personne; ou
  - iii. aux fins du respect d'une obligation contractuelle spécifique; ou
  - iv. aux fins de la constatation, de l'exercice ou de la défense d'un droit en justice;
- c. si la personne concernée ou son représentant légal, ou une autorité, ou toute personne ou instance désignée par la loi y a consenti, pour une ou plusieurs finalités et pour autant que le droit interne ne s'y oppose pas.

4.4. Lorsque les données médicales ont été collectées à des fins médicales préventives, ou à des fins diagnostiques ou thérapeutiques à l'égard de la personne concernée ou d'un parent de la lignée génétique, elles peuvent également être traitées à des fins de gestion d'un service de santé agissant dans l'intérêt du patient, dans le cas où la gestion est fournie par le professionnel des soins de santé qui a collecté les données, ou lorsque les données sont communiquées conformément aux dispositions énoncées aux principes 7.2 et 7.3.

#### *Enfant à naître*

- 4.5. Les données médicales relatives à un enfant à naître devraient être considérées comme des données à caractère personnel et jouir d'une protection comparable à celle des données médicales d'un mineur.
- 4.6. A moins que le droit interne n'en dispose autrement, le détenteur des responsabilités parentales peut agir en qualité de personne habilitée juridiquement à agir pour un enfant à naître en tant que personne concernée.

#### *Données génétiques*

- 4.7. Les données génétiques collectées et traitées à des fins de prévention, de diagnostic, ou à des fins thérapeutiques à l'égard de la personne concernée ou pour la recherche scientifique ne devraient être utilisées qu'à ces seules fins ou pour permettre à la personne concernée de prendre une décision libre et éclairée à leur sujet.
- 4.8. Le traitement des données génétiques pour les besoins d'une procédure judiciaire ou d'une enquête pénale devrait faire l'objet d'une loi spécifique offrant des garanties appropriées.

Ces données devraient servir exclusivement à la vérification de l'existence d'un lien génétique dans le cadre de l'administration de la preuve, à la prévention d'un danger concret ou à la répression d'une infraction pénale déterminée. En aucun cas elles ne devraient être utilisées pour déterminer d'autres caractéristiques qui peuvent être liées génétiquement.

- 4.9. A des fins autres que celles prévues aux principes 4.7 et 4.8, la collecte et le traitement des données génétiques devraient en principe être permis uniquement pour des raisons de santé et notamment pour éviter tout préjudice sérieux à la santé de la personne concernée ou de tiers.

Cependant, la collecte et le traitement des données génétiques en vue de dépister des maladies peuvent être permis en cas d'intérêt supérieur et à condition qu'il existe des garanties appropriées définies par la loi.

### **5. Information de la personne concernée**

- 5.1. La personne concernée doit être informée des éléments suivants :
  - a. l'existence d'un fichier contenant ses données médicales et la catégorie de données collectées ou à collecter;
  - b. la ou les finalités pour lesquelles ces données sont ou seront traitées;
  - c. le cas échéant, les personnes ou les organismes auprès desquels elles sont ou seront collectées;
  - d. les personnes ou les organismes auxquels – et les objectifs pour lesquels – elles peuvent être communiquées;
  - e. la possibilité, le cas échéant, pour la personne concernée de refuser son consentement, de le retirer, et les conséquences d'un tel retrait;
  - f. l'identité du maître de fichier et, le cas échéant, de son représentant, ainsi que les conditions d'exercice du droit d'accès et de rectification.
- 5.2. La personne concernée devrait être informée au plus tard au moment de la collecte. Toutefois, lorsque les données médicales ne sont pas collectées auprès de la personne concernée, celle-ci devrait être informée de la collecte

le plus rapidement possible ainsi que, de manière appropriée, des éléments mentionnés au principe 5.1, sauf si cela est manifestement déraisonnable ou infaisable, ou si la personne concernée a déjà reçu l'information.

5.3. L'information de la personne concernée doit être appropriée et adaptée aux circonstances. Chaque personne concernée devrait, de préférence, être informée individuellement.

5.4. Avant qu'une analyse génétique soit effectuée, la personne concernée devrait être informée des objectifs de l'analyse et de l'éventualité de découvertes inattendues.

#### *Incapables légaux*

5.5. Si la personne concernée est une personne légalement incapable et n'est pas en mesure de se déterminer librement, et si le droit interne ne lui permet pas d'agir en son propre nom, l'information doit être donnée à la personne pouvant agir légalement dans l'intérêt de la personne concernée.

Si elle est en mesure de comprendre, la personne légalement incapable devrait être informée avant que les données qui la concernent soient collectées ou traitées.

#### *Dérogations*

5.6. Des dérogations aux principes 5.1, 5.2 et 5.3 peuvent être faites dans les cas suivants :

- a. l'information de la personne concernée peut être limitée, si la dérogation est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure nécessaire dans une société démocratique :
  - i. à la prévention d'un danger concret ou à la répression d'une infraction pénale ;
  - ii. pour des raisons de santé publique ;
  - iii. à la protection de la personne concernée et des droits et libertés d'autrui ;
- b. en cas d'urgence médicale, les données considérées comme étant nécessaires au traitement médical peuvent être collectées avant l'information.

## **6. Consentement**

6.1. Lorsque la personne concernée est appelée à donner son consentement, celui-ci devrait être libre, exprès et éclairé.

6.2. Les résultats de toute analyse génétique devraient être formulés dans les limites des objectifs de la consultation médicale, du diagnostic ou du traitement pour lesquels le consentement a été obtenu.

6.3. Lorsque l'on envisage de traiter des données médicales concernant une personne légalement incapable qui n'est pas en mesure de se déterminer librement, et lorsque le droit interne ne permet pas à la personne concernée d'agir en son propre nom, le consentement de la personne pouvant agir légalement au nom de la personne concernée, ou d'une autorité, ou de toute personne ou instance désignée par la loi, est requis.

Si, conformément au principe 5.5 ci-dessus, la personne légalement incapable a été informée de l'intention de collecter ou de traiter ses données médicales, son souhait devrait être pris en considération, à moins que le droit interne ne s'y oppose.

## **7. Communication**

7.1. Les données médicales ne doivent pas être communiquées, sauf dans les conditions énumérées dans le cadre du présent principe et du principe 12.

7.2. En particulier, à moins que le droit interne ne prévoie d'autres garanties appropriées, la communication des données médicales ne peut intervenir que si le destinataire est soumis aux règles de confidentialité propres aux professionnels des soins de santé ou à des règles de confidentialité comparables, et seulement s'il respecte les dispositions de la présente recommandation.

7.3. Les données médicales peuvent être communiquées si elles sont pertinentes et :

- a. si la communication est prévue par la loi et constitue une mesure nécessaire dans une société démocratique aux fins :
  - i. de la santé publique ; ou
  - ii. de la prévention d'un danger concret ou pour la répression d'une infraction pénale déterminée ; ou
  - iii. d'un autre intérêt public important ; ou
  - iv. de la protection des droits et libertés d'autrui ; ou

b. si la loi autorise la communication aux fins :

- i. de la protection de la personne concernée ou d'un parent de la lignée génétique ; ou
- ii. de la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une tierce personne ; ou
- iii. du respect d'obligations contractuelles spécifiques ; ou
- iv. de la constatation, de l'exercice ou de la défense d'un droit en justice ; ou

c. si la personne concernée ou son représentant légal, ou une autorité, ou toute personne ou instance désignée par la loi y a consenti pour une ou plusieurs finalités et pour autant que le droit interne ne s'y oppose pas ;

d. à moins que la personne concernée ou son représentant légal, ou une autorité, ou toute personne ou instance désignée par la loi ne s'y soit expressément opposée lorsque la communication n'est pas obligatoire, si les données ont été collectées dans un contexte préventif, diagnostique ou thérapeutique librement choisi, et si la finalité de la communication n'est pas incompatible avec la finalité du traitement pour laquelle ces données ont été collectées, notamment aux fins d'accomplissement de soins au patient ou de gestion d'un service de santé agissant dans l'intérêt du patient.

## 8. Droits de la personne concernée

### *Droits d'accès et de rectification*

8.1. Toute personne doit pouvoir accéder aux données médicales la concernant, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé, ou, si le droit interne le permet, par l'intermédiaire d'une personne désignée par elle. Les informations doivent être accessibles sous une forme compréhensible.

8.2. L'accès aux données médicales peut être refusé, limité ou différé uniquement si la loi le prévoit, et :

- a. si cela constitue une mesure nécessaire dans une société démocratique à la protection de la sécurité de l'Etat, à la sûreté publique ou à la répression des infractions pénales ; ou
- b. si la connaissance de ces informations est susceptible de causer une atteinte grave à la santé de la personne concernée ; ou
- c. si l'information sur la personne concernée révèle également des informations sur des tiers, ou, en ce qui concerne les données génétiques, si ces informations sont susceptibles de porter une atteinte grave à des parents consanguins ou utérins, ou à une personne ayant un lien direct avec cette lignée génétique ; ou
- d. si les données sont utilisées à des fins de statistiques ou de recherches scientifiques lorsqu'il n'existe manifestement pas de risques d'atteinte à la vie privée des personnes concernées, notamment du fait que les données ne sont pas utilisées pour des décisions ou des mesures relatives à une personne déterminée.

8.3. La personne concernée peut demander la rectification de données erronées la concernant et, en cas de refus, doit pouvoir faire recours.

### *Découvertes inattendues*

8.4. La personne soumise à une analyse génétique devrait être informée des découvertes inattendues si les conditions suivantes ont été remplies :

- a. le droit interne n'interdit pas une telle information ;
- b. la personne a fait la demande explicite de cette information ;
- c. l'information n'est pas susceptible de porter une atteinte grave :
  - i. à la santé de la personne ; ou
  - ii. à un parent consanguin ou utérin de la personne, à un membre de sa famille sociale, ou à une personne ayant un lien direct avec la lignée génétique de la personne, à moins que le droit interne ne prévoie d'autres garanties appropriées.

Sous réserve de l'alinéa a, la personne devrait également être informée si ces découvertes revêtent pour elle une importance thérapeutique ou préventive directe.

## 9. Sécurité

9.1. Des mesures techniques et d'organisation appropriées doivent être prises pour la protection des données à caractère personnel traitées conformément à la présente recommandation contre la destruction – accidentelle ou illicite – et la perte accidentelle, ainsi que contre l'accès, la modification, la communication ou toute autre forme de traitement non autorisés.

Ces mesures doivent assurer un niveau de sécurité approprié compte tenu, d'une part, de l'état de la technique et, d'autre part, de la nature sensible des données médicales et de l'évaluation des risques potentiels.

Ces mesures doivent faire l'objet d'un examen périodique.

9.2. Afin notamment d'assurer la confidentialité, l'intégrité et l'exactitude des données traitées, ainsi que la protection des patients, des mesures appropriées devraient être prises visant :

- a. à empêcher toute personne non autorisée d'accéder aux installations utilisées pour le traitement de données à caractère personnel (contrôle à l'entrée des installations);
- b. à empêcher que des supports de données puissent être lus, copiés, modifiés ou déplacés par une personne non autorisée (contrôle des supports de données);
- c. à empêcher l'introduction non autorisée de données dans le système d'information, ainsi que toute prise de connaissance, toute modification ou tout effacement non autorisés de données à caractère personnel mémorisées (contrôle de mémoire);
- d. à empêcher que des systèmes de traitement automatisé de données puissent être utilisés par des personnes non autorisées à l'aide d'installations de transmission de données (contrôle de l'utilisation);
- e. en vue, d'une part, de l'accès sélectif aux données et, d'autre part, de la sécurité des données médicales, à assurer que leur traitement soit en règle générale conçu de façon à permettre la séparation :
  - des identifiants et des données relatives à l'identité des personnes;
  - des données administratives;
  - des données médicales;
  - des données sociales;
  - des données génétiques (contrôle d'accès);
- f. à garantir qu'il puisse être vérifié et constaté à quelles personnes ou à quels organismes des données à caractère personnel peuvent être communiquées par des installations de transmission de données (contrôle de la communication);
- g. à garantir qu'il puisse être vérifié et constaté *a posteriori* qui a eu accès au système et quelles données à caractère personnel ont été introduites dans le système d'information, à quel moment et par quelle personne (contrôle de l'introduction);
- h. à empêcher que, lors de la communication de données à caractère personnel ainsi que lors du transport de supports de données, les données puissent être lues, copiées, modifiées ou effacées de façon non autorisée (contrôle du transport);
- i. à sauvegarder les données par la constitution de copies de sécurité (contrôle de disponibilité).

9.3. Les maîtres des fichiers médicaux devraient, conformément au droit interne, établir un règlement interne approprié dans le respect des principes pertinents de la présente recommandation.

9.4. Si nécessaire, les maîtres des fichiers qui traitent des données médicales devraient désigner une personne indépendante responsable de la sécurité des systèmes d'information et de la protection des données, et compétente pour donner des conseils en la matière.

## 10. Conservation

10.1. En règle générale, les données médicales ne doivent être conservées que pendant la durée nécessaire pour atteindre le but pour lequel elles ont été collectées et traitées.

10.2. Lorsque la conservation de données médicales qui ne sont plus utilisées pour le but d'origine se révèle nécessaire dans l'intérêt légitime de la santé publique, de la science médicale, du responsable du traitement médical ou du maître du fichier aux fins de lui permettre d'exercer ou de défendre ses droits en justice, ou à des fins historiques ou statistiques, des dispositions techniques doivent être prises pour assurer la conservation et la sécurité correctes des données en tenant compte de la vie privée du patient.

10.3. Sur demande de la personne concernée, ses données médicales devraient être effacées, à moins qu'elles ne soient rendues anonymes ou que des intérêts supérieurs et légitimes, et en particulier ceux énoncés au principe 10.2, ou des obligations d'archivage ne s'y opposent.

## 11. Flux transfrontières

11.1. Les principes de la présente recommandation sont applicables aux flux transfrontières de données médicales.

11.2. Les flux transfrontières de données médicales vers un Etat ayant ratifié la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, et disposant d'une législation qui assure une protection des données médicales pour le moins équivalente, ne devraient pas être soumis à des conditions particulières de protection de la vie privée.

11.3. Lorsque la protection des données médicales peut être considérée comme étant en harmonie avec le principe de la protection équivalente énoncé dans ladite convention, il ne devrait pas y avoir de limitation aux flux transfrontières de données médicales vers un Etat n'ayant pas ratifié la convention, mais assurant une protection conforme aux principes de ladite convention et de la présente recommandation.

11.4. A moins que le droit interne n'en dispose autrement, les flux transfrontières de données médicales vers un Etat n'assurant pas une protection conforme à ladite convention et à la présente recommandation ne devraient en règle générale pas intervenir, à moins :

*a.* que des mesures nécessaires, y compris de nature contractuelle, au respect des principes de la convention et de la présente recommandation n'aient été prises et que la personne concernée n'ait la possibilité de s'opposer au transfert; ou

*b.* que la personne concernée n'ait donné son consentement.

11.5. Sauf en cas d'urgence ou de transfert accepté par la personne concernée après information, lorsque des données médicales sont transférées d'un pays à un autre, des mesures appropriées devraient être prises pour assurer leur protection, en particulier :

*a.* le responsable du transfert devrait indiquer au destinataire les finalités déterminées et légitimes pour lesquelles les données ont été initialement collectées, ainsi que les personnes ou organismes auxquels elles peuvent être communiquées;

*b.* sauf si le droit interne en dispose autrement, le destinataire devrait s'engager auprès du responsable du transfert à respecter les finalités déterminées et légitimes reconnues, et à ne pas communiquer ces données à des personnes ou organismes autres que ceux indiqués par le responsable du transfert.

## 12. Recherche scientifique

12.1. Dans la mesure du possible, les données médicales utilisées à des fins de recherche scientifique devraient être anonymes. Les organisations professionnelles et scientifiques ainsi que les autorités publiques devraient promouvoir le développement de techniques et de procédures assurant l'anonymat.

12.2. Toutefois, si l'anonymisation devait rendre impossible un projet de recherche scientifique et si ce projet devait être effectué dans un but légitime, la recherche pourrait être faite avec des données à caractère personnel, à condition :

*a.* que la personne concernée ait donné son consentement informé pour la ou les finalités de la recherche; ou

*b.* que, lorsque la personne concernée est légalement incapable et n'est pas en mesure de se déterminer librement, et lorsque le droit interne ne lui permet pas d'agir en son propre nom, son représentant légal ou une autorité, ou toute personne ou instance désignée par la loi, ait donné son consentement dans le cadre d'un projet de recherche lié à la condition médicale ou à une maladie de la personne concernée; ou

*c.* que la communication des données aux fins d'un projet de recherche scientifique déterminé pour des raisons d'intérêt public importantes ait été autorisée par un ou plusieurs organismes désignés par le droit interne, mais seulement :

*i.* si la personne concernée ne s'est pas expressément opposée à la communication; et

*ii.* s'il s'avère irréalisable, malgré des efforts raisonnables, de prendre contact avec la personne concernée pour recueillir son consentement; et

*iii.* si les intérêts du projet de recherche justifient cette autorisation; ou

*d.* que la recherche scientifique soit prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure nécessaire pour des raisons de santé publique.

12.3. Sous réserve de conditions complémentaires prévues par le droit interne, les professionnels des soins de santé habilités à mener leurs propres recherches médicales devraient pouvoir utiliser les données médicales qu'ils détiennent pour autant que la personne concernée ait été informée de cette faculté et ne s'y soit pas opposée.

12.4. A l'égard de toute recherche scientifique fondée sur des données à caractère personnel, les problèmes incidents engendrés par le respect des dispositions de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, y compris ceux de nature éthique et scientifique, devraient également être examinés à la lumière d'autres instruments pertinents.

12.5. Les données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique ne peuvent être publiées sous une forme permettant d'identifier les personnes concernées à moins que ces dernières n'aient donné leur consentement en vue de la publication et que le droit interne autorise cette publication.