

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 27 juillet 2006 relatif aux données constitutives du fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales

NOR : SANP0623088A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1121-11, L. 1121-12, L. 1121-16, L. 1122-1 et son article R. 1121-19 ;

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

Vu la lettre de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 13 juillet 2006 portant le numéro 1173305,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales comporte, pour chaque personne inscrite, les données suivantes :

- 1° L'identification du ou des lieux de recherche ;
- 2° Les trois premières lettres du nom de famille de la personne qui se prête à la recherche ;
- 3° Les deux premières lettres de son premier prénom ;
- 4° Sa date de naissance ;
- 5° Les dates de début et de fin de sa participation à la recherche ;

Le cas échéant :

- 6° La date d'expiration de la période d'exclusion fixée en application de l'article L. 1121-12 ;

7° Le montant total des indemnités que la personne a perçues au cours des douze derniers mois, ou qu'elle perçoit, en application de l'article L. 1121-11.

Art. 2. – Le fichier est alimenté, consulté et mis à jour par les investigateurs des recherches. Son accès est subordonné à l'utilisation de codes confidentiels attribués aux investigateurs par le ministre chargé de la santé.

Ces codes ont une validité maximale d'un an et ne peuvent être réattribués. Ils sont invalidés lors de la notification de la fin de la recherche, prévue à l'article L. 1123-11, à l'autorité compétente.

Art. 3. – Les personnes inscrites dans ce fichier peuvent vérifier auprès de l'investigateur de la recherche ou auprès du ministère chargé de la santé (direction générale de la santé) l'exactitude des données les concernant présentes dans le fichier ainsi que la destruction de ces données au terme du délai prévu à l'article 4 du présent arrêté.

Art. 4. – Les données relatives aux personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale sont détruites à l'issue d'un délai de douze mois suivant le début de la dernière participation à une recherche, sous réserve que la période d'exclusion fixée, le cas échéant, pour cette recherche soit achevée.

Art. 5. – Le présent arrêté entre en vigueur dans les conditions prévues aux articles 15 et 17 du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006.

Art. 6. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 27 juillet 2006.

Pour le ministre et par délégation :
*Le chef du service politique de santé
et qualité du système de santé,
adjoint au directeur général de la santé,*
D. EYSSARTIER