

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 14 novembre 2006 relatif aux données constitutives du fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales

NOR : SANP0624859A

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 l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 4 octobre 2006,

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 de la recherche ;
- 2° Le nom de famille de la personne qui se prête à la recherche, tel que défini aux articles L. 311-21 et suivants du code civil ;
- 3° Son premier prénom ;
- 4° Sa date et son lieu de naissance ;
- 5° Son sexe ;
- 6° Les dates de début et de fin de sa participation à la recherche ;

Le cas échéant :

7° L'interdiction de se prêter simultanément à une autre recherche que celle au titre de laquelle la personne est inscrite dans le fichier ;

8° La date d'expiration de la période d'exclusion fixée en application de l'article L. 1121-12 du code de la santé publique ;

9° Le montant total des indemnités que la personne a perçues au cours des douze derniers mois et le montant des indemnités qu'elle perçoit au titre de sa participation à cette recherche, en application du premier alinéa de l'article L. 1121-11 du code de la santé publique.

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 définie à l'article L. 1123-12.

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. – L'arrêté du 27 juillet 2006 relatif aux données constitutives du fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales est abrogé.

Art. 6. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 14 novembre 2006.

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