

DECLARATION

08/08/2020

MR 01
**Recherches dans le domaine de la santé avec recueil du
consentement**

RECHERCHES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ AVEC RECUEIL DU CONSENTEMENT

(Déclaration N° 01)

La méthodologie de référence MR-001 encadre les traitements comprenant des données de santé et présentant un caractère d'intérêt public, réalisés dans le cadre de recherches nécessitant le recueil du consentement de la personne concernée ou celui de ses représentants légaux. Il est précisé que le consentement évoqué dans la méthodologie de référence est relatif à la participation à la recherche des patients et/ou à l'accord pour la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques, non à la base légale du traitement au sens du RGPD. Il s'agit plus précisément des recherches interventionnelles, y compris les recherches à risques et contraintes minimales, des essais cliniques de médicaments et des recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques. L'information individuelle des patients est obligatoire. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

TEXTE OFFICIEL

[Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018](#)

RESPONSABLES DE TRAITEMENT CONCERNES

Le promoteur de la recherche.

À noter : même si le responsable de traitement n'est pas établi en France et que des personnes résidant en France participent à l'étude, conformément à l'article 5 paragraphe 1 de la loi « informatique et libertés », les dispositions spécifiques relatives aux recherches dans le domaine de la santé doivent être respectées (chapitre IX, section 2).

Dans ce cas, un responsable de traitement non établi en France a la possibilité d'adresser une déclaration attestant de la conformité à une méthodologie de référence auprès de la CNIL.

Seules les données indirectement identifiantes des personnes se prêtant à la recherche et les données directement ou indirectement identifiantes des professionnels intervenant dans la recherche peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Le transfert doit être nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats dans les conditions prévues par la méthodologie de référence.

Le responsable de traitement désigne un délégué à la protection des données et tient à jour, au sein du registre des activités de traitement, la liste des recherches mises en œuvre dans le cadre de la méthodologie de référence.

OBJECTIF(S) POURSUIVI(S) PAR LE TRAITEMENT

Les traitements de données à caractère personnel visés par la méthodologie de référence ont pour objet :

- Les recherches interventionnelles, y compris les recherches à risques et contraintes minimales ;
- Les essais cliniques de médicaments à l'exception des essais cliniques par grappes ;
- Les recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques.

Systemes fils du SNDS :

Un responsable de traitement de données peut utiliser les données issues d'un système fils du SNDS pour un projet de recherche dans le cadre des méthodologies de référence, à condition que les dispositions spécifiques applicables au SNDS soient respectées à la fois :

- Par le responsable de traitement du système fils et
- Par le responsable de traitement de la nouvelle recherche utilisant les données du système fils.

Les exigences suivantes, prévues par les textes applicables au SNDS, doivent notamment être respectées :

- L'interdiction d'utiliser les données du SNDS pour les finalités décrites à l'[article L. 1461-1 V](#) du CSP (finalités interdites),
- Pour les industriels de produits de santé et les assureurs, l'accès aux données et la réalisation des analyses par un bureau d'études ou laboratoire de recherche ou la possibilité de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites,
- Le respect du référentiel de sécurité applicable au SNDS,
- Le principe de transparence : transmission du protocole, de la déclaration des intérêts et des résultats à l'INDS.

UTILISATION(S) EXCLUE(S) DU CHAMP DE LA NORME

- Les recherches nécessitant un traitement de données génétiques dont l'objet est l'identification ou la réidentification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ;
- Les recherches, études ou évaluations nécessitant un traitement des données depuis des bases médico-administratives nationales (par exemple, le SNDS) ;
- Les recherches pour lesquelles l'information et le recueil du consentement ne sont pas conformes à la méthodologie de référence ;
- Les recherches pour lesquelles l'analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel indique que le traitement présenterait un risque résiduel élevé pour les droits et libertés des personnes concernées ;
- Les recherches nécessitant le traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR).

DONNEES PERSONNELLES CONCERNEES

Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

La nécessité de leur traitement doit être justifiée scientifiquement dans le protocole de recherche.

La liste des catégories de données des patients et des données des professionnels de santé pouvant être traitées est limitative et énumérée dans la méthodologie de référence.

Les données de santé des patients, leur âge, leur situation familiale ou leurs habitudes de vie peuvent, par exemple, être collectées.

DONNEES EXCLUES DU CHAMP DE LA NORME

Sont exclues les données qui ne figurent pas dans la liste prévue par la méthodologie de référence. Est par exemple exclue la collecte des données de géocodage, du NIR, des opinions religieuses, des données relatives aux infractions.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

DESTINATAIRES DES DONNEES

L'accès aux données intervient sous la responsabilité du responsable de traitement ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

La méthodologie de référence distingue les destinataires des données directement identifiantes et les destinataires des données indirectement identifiantes.

Les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Elles peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche ou de structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Seuls les professionnels et leurs collaborateurs intervenant dans la recherche dans un lieu de recherche peuvent conserver le lien entre l'identité codée des personnes se prêtant à la recherche utilisée pour associer les données de santé à caractère personnel et leurs nom(s) et prénom(s) (table de correspondance conservée de façon sécurisée).

Parmi les destinataires des données directement identifiantes des patients figurent notamment les professionnels intervenant dans la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité.

Par ailleurs, des sous-traitants, agissant pour le compte du responsable de traitement peuvent être destinataires des données directement identifiantes (nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, coordonnées bancaires) sous certaines conditions et pour des missions précises [remboursement des frais, indemnités, suivi des personnes (envoi d'un message textuel, lien vers un questionnaire en ligne etc.), livraison des produits]. **Attention, le traitement de données directement identifiantes et de données de santé par le même sous-traitant reste exclu de la méthodologie de référence.** Le traitement du nom de l'organisme responsable de traitement, même s'il peut révéler un domaine de santé (cancer, sida etc.) est admis dans la méthodologie de référence.

À noter : conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, les coordonnées du **délégué à la protection des données** du responsable de traitement doivent être indiquées dans la note d'information des personnes. Le délégué à la protection des données peut potentiellement être destinataire de l'identité de la personne si celle-ci souhaite le contacter. En effet, conformément à l'article 38 paragraphe 4 du RGPD, les personnes concernées peuvent prendre contact avec le délégué à la protection des données pour **toute question** relative au traitement de leurs données ainsi qu'à l'exercice de leurs droits. Conformément à l'article 38 paragraphe 5 du RGPD, le délégué à la protection des données est soumis à une obligation de confidentialité ou de secret professionnel en ce qui concerne l'exercice de ses missions.

En ce qui concerne l'exercice effectif des droits, la personne concernée peut néanmoins être invitée à contacter le professionnel de santé investigateur l'ayant pris en charge, ce dernier connaissant son identité et son numéro d'inclusion figurant dans la base de données.

- Ces précisions peuvent être apportées dans la note d'information destinée aux personnes concernées.

INFORMATION DES PERSONNES ET RESPECT DES DROITS "INFORMATIQUE ET LIBERTES"

1. Une information générale concernant les activités de recherche dans l'établissement doit être assurée auprès des personnes concernées (affichage dans les locaux, mention dans le livret d'accueil, etc.)
2. A cette information générale s'ajoute l'information individuelle du patient inclus dans les recherches. Elle doit être réalisée pour chaque projet auquel le patient participe.

Concernant les patients :

Le consentement exprès ou écrit, libre et éclairé doit être donné par la personne concernée et / ou, le cas échéant, par ses représentant légaux, pour participer à la recherche et lorsque la recherche nécessite un examen des caractéristiques génétiques.

L'information individuelle doit être conforme aux dispositions de l'article 13 du règlement général sur la protection des données.

Ainsi, pour chaque recherche, l'information du patient doit notamment porter sur:

- l'identité et les coordonnées du responsable de traitement ;
- les coordonnées du délégué à la protection des données du responsable de traitement ;
- la finalité du traitement de données (présentation du projet de recherche) ;
- la base juridique du traitement (article 6 du RGPD) ;
- la nature des informations qui seront utilisées dans la recherche ;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données ;
- les droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation du traitement ;
- les modalités d'exercice de ces droits ;
- le caractère facultatif de la participation ;
- le cas échéant, le transfert de données à caractère personnel hors de l'Union européenne et la référence aux garanties appropriées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition ;
- la durée de conservation des données à caractère personnel ou les critères utilisés pour déterminer cette durée ;
- les informations prévues par l'article L.1122-1 du code de la santé publique ;
- l'inscription du patient au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches.

Concernant l'information et consentement des patients mineurs ou des majeurs protégés:

Doivent également être destinataires de l'information :

- si le patient est mineur : chacun des titulaires de l'autorité parentale ;
- si le patient est un majeur protégé: le représentant légal ;
- si le patient est hors d'état de recevoir l'information et d'exprimer son consentement : les membres de la famille ou la personne de confiance. La personne concernée devra toutefois être informée et son consentement devra être recueilli si son état le permet par la suite.

Concernant les professionnels de santé intervenant dans la recherche :

L'information est délivrée par une mention figurant sur des documents remis aux personnes concernées ou sur les conventions signées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche. Cette information reprend les mentions prévues à l'article 13 du règlement général sur la protection des données.

SECURITE ET CONFIDENTIALITE

La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel intervenant dans le cadre de la recherche s'effectue sous la responsabilité du responsable de traitement, et/ou chez des tiers agissant pour son compte.

Le responsable du traitement doit effectuer [une analyse d'impact relative à la protection des données](#), qui doit couvrir en particulier les risques sur les droits et libertés des personnes concernées. Il met en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques identifiés. Une seule et même analyse peut porter sur un ensemble d'opérations de traitement similaires.

Le responsable du traitement doit mettre en œuvre et contrôler l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité en application de la méthodologie de référence.

TRANSFERTS DES DONNES HORS DE L'UNION EUROPEENNE

Peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne

- les données **indirectement** identifiantes des personnes se prêtant à la recherche
- les données **directement (ou indirectement)** identifiantes **des professionnels** intervenant dans la recherche.

Le transfert doit être strictement nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats, dans les conditions prévues par méthodologie de référence.