



La CNIL
La CNRIPH

PIERRE-HENRI BERTOYE



C.N.R.I.P.H.

La CNIL

La CNIL, c'est quoi ?

La **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés** (CNIL) a été créée par la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978.

Elle est chargée de veiller à la **protection des données personnelles** contenues dans les fichiers et traitements informatiques ou papiers, aussi bien publics que privés.

Ainsi, elle est chargée de veiller à ce que l'informatique soit au service du citoyen et qu'elle ne porte atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques.

La CNIL est une **autorité administrative indépendante** (AAI), c'est-à-dire un organisme public qui agit au nom de l'Etat, sans être placé sous l'autorité du gouvernement ou d'un ministre. Elle est composée de 18 membres élus ou nommés et s'appuie sur des services.

Elle a un rôle d'alerte, de conseil et d'information vers tous les publics mais dispose également d'un pouvoir de contrôle et de sanction.

Article L. 1123-1-1 Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 art.3

I. Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, **chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités** de protection des personnes.

Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé des **recommandations concernant les conséquences, en matière d'organisation des soins, des recherches dont les résultats présentent un intérêt majeur pour la santé publique.**

La commission nationale et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont **consultées sur les projets de loi ou de décret** concernant les recherches impliquant la personne humaine.

La commission nationale agit en concertation avec les comités de protection des personnes.

II. **[Règles de conflits d'intérêt]**

III. Les modalités d'application du présent article ainsi que la composition de la commission nationale sont fixées par décret.

Composition de la commission (Art. D1123-28)

□ 22 membres

1° **8 membres des CPP** après appel à candidature ;

2° **Quatorze personnes qualifiées** en matière de RIPH dont :

a) 2 représentants du ministère chargé de la santé ;

b) 1 représentant du ministère chargé de la recherche ;

c) 1 représentant de l'ANSM ;

d) 1 représentant du CEREES ;

e) 2 représentants des associations agréées (...)

□ **Président et vice président** désignés par arrêté du ministre chargé de la santé

Décrets, arrêtés, circulaires

MESURES NOMINATIVES

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 18 avril 2017 portant nomination des membres
de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine

Rappel des missions de la CNRIPH

Art. D. 1123-27. La commission nationale des recherches impliquant la personne humaine exerce les missions prévues à l'article L. 1123-1-1 et, à ce titre, elle :

- « 1° Assure la **coordination et l'harmonisation du fonctionnement** des comités de protection des personnes, **notamment** au moyen des **recommandations qu'elle élabore** ;
- « 2° Réunit les comités de protection des personnes au moins une fois par an ;
- « 3° **Transmet** aux comités de protection des personnes les **demandes d'avis du ministre** sur tout projet d'organisation susceptible d'impacter leur fonctionnement ;
- « 4° Donne son avis sur toute question relative à **l'interprétation des textes relevant de la compétence exclusive des comités de protection des personnes** ;
- « 5° Elabore une synthèse des rapports annuels d'activité des comités de protection des personnes ;
- « 6° Diffuse à l'ensemble des comités de protection des personnes pour information **les avis défavorables et les analyse** en vue d'élaborer des recommandations ;
- « 7° **Elabore le référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes et organise leur évaluation** ;
- « 8° Elabore un **programme de formation** des membres des comités de protection des personnes.

Rappel des missions de la CNRIPH

Article R. 1123-41

Le promoteur informe sans délai la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé **des situations dans lesquelles il a mis fin à la participation d'un investigateur ou de toute autre personne impliquée dans la recherche en raison d'une déviation grave ou délibérément répétée par rapport au protocole**, ou d'une méconnaissance grave des dispositions législatives et réglementaires en vigueur ou des bonnes pratiques prévues à l'article L. 1121-3 et susceptibles de **porter atteinte à la sécurité des personnes** qui se prêtent à cette recherche ou à la **fiabilité des données** de cette recherche.

La CNIL
La CNRIPH

PIERRE-HENRI BERTOYE

C.N.R.I.P.H.