

TRAITEMENTS DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL - RECHERCHE EN SANTE

Principes, RGPD, MR

27^{ème} colloque de la CNCP

CNRIPH

20 juin 2018

Lille

Liste des abréviations

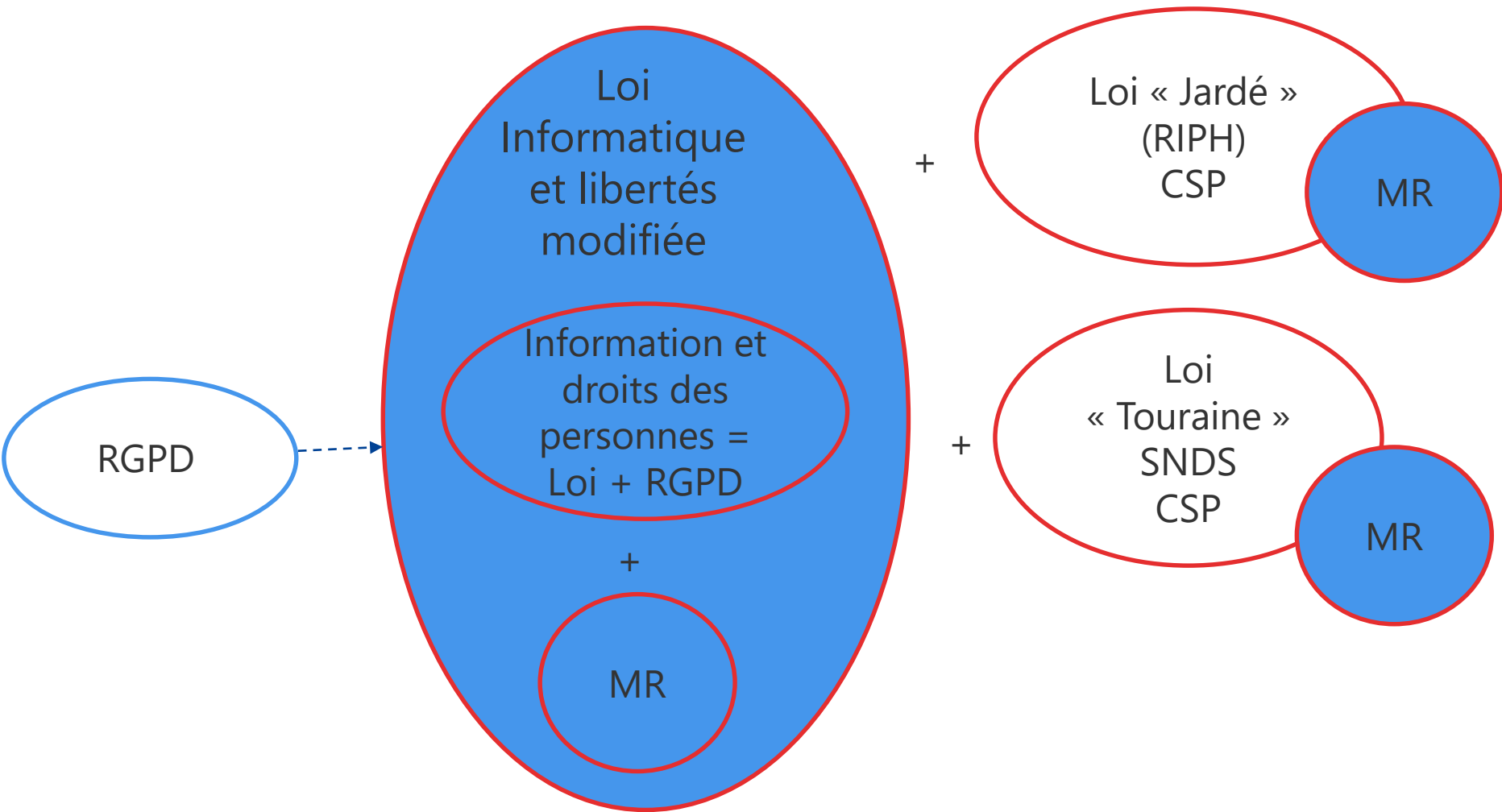
- MR = Méthodologie de référence
- RIPH = Recherche impliquant la personne humaine

- LIL = Loi Informatique et Libertés
- RGPD = Règlement général sur la protection des données
- CSP = Code de la santé publique
- EM = Etat membre (de l'Union européenne)

- CPP = Comité de protection des personnes
- CERES = Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé
- INDS = Institut National des Données de Santé

- RT = Responsable de traitement
- ST = Sous-traitant
- DPO = Délégué à la protection des données

Un cadre juridique complexe



Plan

- I. Le RGPD et la loi informatique & libertés – Principes et formalités – Information des personnes
- II. Méthodologies de référence (MR)
- III. Instruction des dossiers par la CNIL

I. RGPD et loi informatique & libertés

PRINCIPES, DÉMARCHES, INFORMATION & DROITS

I. RGPD et loi informatique & libertés

A. PRINCIPES, DÉMARCHES

Définition

Donnée à caractère personnel

- «**données à caractère personnel**», toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou **identifiable** (ci-après dénommée «personne concernée»); est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, **directement ou indirectement**, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale;
- ! Une donnée non directement identifiante peut être une donnée à caractère personnel ! = **donnée pseudonymisée / codée (la plupart du temps, en recherche)**
- **Une donnée « anonyme » n'est PLUS/PAS une donnée à caractère personnel**

Définition

Notion d'anonymat

- [Position du G29 \(avis 05/2014 sur les techniques d'anonymisation\)](#)
- « Une solution d'anonymisation doit être construite au cas par cas et adaptée aux usages prévus. Pour aider à évaluer une bonne solution d'anonymisation, le G29 propose trois critères :
 - **L'individualisation** : est-il toujours possible d'isoler un individu ?
 - **La corrélation** : est-il possible de relier entre eux des ensembles de données distincts concernant un même individu ?
 - **L'inférence** : peut-on déduire de l'information sur un individu ?
- Ainsi :
 - un **ensemble de données pour lequel il n'est possible ni d'individualiser ni de corréler ni d'inférer est a priori anonyme** ;
 - un ensemble de données pour lequel au moins un des trois critères n'est pas respecté ne pourra être considéré comme anonyme qu'à la suite d'une analyse détaillée des risques de ré-identification. »

Règlement général sur la protection des données (RGPD)

- Applicable depuis le 25 mai 2018
- Principe de responsabilité
- Délégué à la protection des données (DPO) : rôle majeur
- Registre des activités de traitement (article 30) : documentation des activités de traitement effectués (RT et Sous-Traitant).

RGPD et transposition nationale

- Principe d'interdiction du traitement des **données de santé ou génétiques** dans l'article 9 du RGPD avec une exception notamment pour la recherche scientifique
- Les États Membres peuvent maintenir ou introduire des conditions supplémentaires pour le traitement **des données génétiques ou concernant la santé (article 9§4)**.

= Marges de manœuvre des États Membres.

- **RGPD fonctionne de pair avec la loi Informatique & Libertés dans le domaine de la santé !**
- Dispositions spécifiques « recherche santé » ➔ existent déjà dans la loi I&L depuis 1994
- **Nouvelle loi informatique et libertés – publication imminente**

Loi I&L

Le traitement de données de santé

- Le principe : l'interdiction du traitement de données relatives à la santé (article 8-I de la nouvelle loi I&L – **article 9-I du RGPD**)
- Les exceptions :
 - 8-II-1°: consentement exprès ;
 - 8-II-6° : les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal ;
 - **8-II-8°: les traitements nécessaires à la recherche, aux études et évaluations dans le domaine de la santé selon les modalités prévues au chapitre IX ;**
 - ***A venir : les traitements comportant des données concernant la santé justifiés par l'intérêt public et conformes aux dispositions du chapitre IX de la loi ;***

Le traitement de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé

- Avant la LMSS de 2016, deux chapitres de la loi Informatique et Libertés étaient consacrés à la recherche dans le domaine de la santé :
 - **Chapitre IX** : traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé
 - **Chapitre X** : traitements de données à caractère personnel à des fins **d'évaluation ou d'analyse** des pratiques ou des activités de soins et de prévention
- **Depuis le 30 juin 2017** : mise en œuvre du nouveau **Chapitre IX** (fusion des 2 chapitres) :
 - traitements de données à caractère personnel à des fins de **recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé**

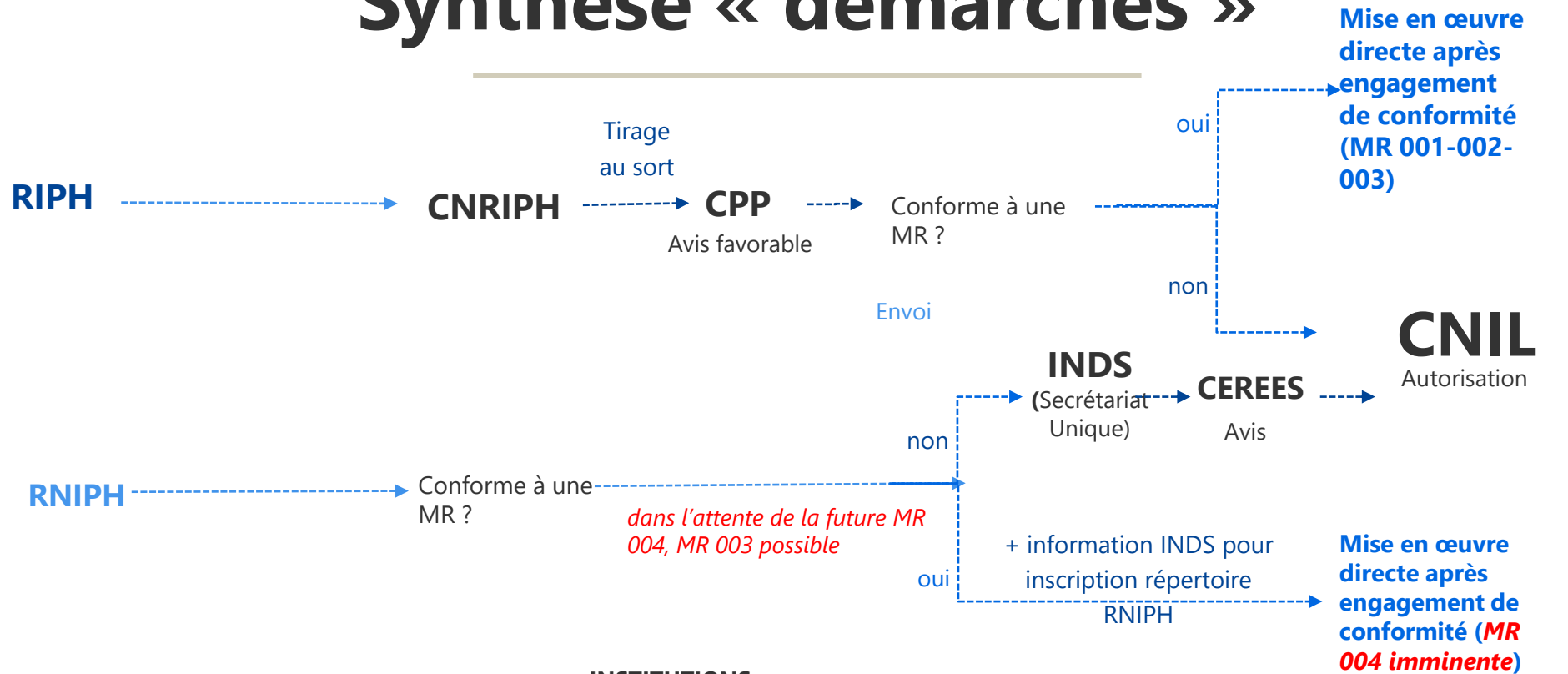
Les catégories de recherches dans le domaine de la santé (article 54-I – Chapitre IX)

- Recherches impliquant la personne humaine (art. L. 1121-1 et suivants du CSP)
 - **CPP + CNIL** ou
 - **CPP + MR**
- Études, évaluation et recherches n'impliquant pas la personne humaine
 - **CEREES (via INDS) + CNIL** ou
 - **MR**

Les formalités CNIL en matière de recherche

- La **demande d'autorisation** « recherche, étude ou évaluation » : chapitre IX – *(future section 2)*
- **Déclaration attestant de la conformité** à une Méthodologie de Référence (MR) – **article 54 –II**
- **Études « internes » = documentation dans le registre du RT**
 - Données recueillies dans le cadre du suivi thérapeutique
 - Personnels assurant le suivi
 - Pour leur usage exclusif

Synthèse « démarches »



TYPLOGIE DE RECHERCHES

- RIPH** Recherche impliquant la personne humaine
- RNIPH** Recherche n'impliquant pas la personne humaine

INSTITUTIONS

- CNRIPH** Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine
- INDS** Institut national des données de santé
- CEREES** Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé
- CPP** Comité de protection des personnes
- CNIL** Commission nationale informatique et libertés

SIMPLIFICATION

- MR** Méthodologie de référence

Chapitre IX future LIL

- Chapitre IX : traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé
 - Section 1 : Dispositions générales
 - **Section 2 : Traitements à des fins de recherche, étude ou évaluation en santé**
- Requis communs (section 1 + section 2)
 - Finalité d'intérêt public
 - Référentiels ou règlements types établis en concertation avec l'INDS – *à venir*
 - Autorisation tacite de la CNIL après 2 mois (renouvelable une fois) si les avis des comités sont expressément favorables
 - Information individuelle des personnes

Chapitre IX future LIL

- › Spécificités section 2 (Finalités de recherche)
 - › Méthodologies de référence
 - › Consentement génétique + exceptions articles L. 1131-1-1 CSP
 - › Circuit CPP ou INDS/CEREES (*voir ci-après*)
 - › Comité d'audit SNDS

I. RGPD et loi informatique & libertés

B. INFORMATION & DROITS DES PERSONNES

Information des personnes

- La future loi I&L maintient l'obligation d'une **information individuelle (ex article 57 – I)**
- **Future loi : renvoi vers le RGPD quant au contenu :**
 - « Art. 58. – Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont individuellement informées conformément aux dispositions du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 précité. »
 - Contenu = **articles 13 & 14 RGPD**

Information et consentement des personnes

- **Information collective** sur l'activité de recherche en général
- Obligation de recueillir un **consentement éclairé et exprès** si la recherche nécessite **l'examen des caractéristiques génétiques (sauf exception art. L.1131-1-1 du CSP)**
- Cas des **mineurs** ; information donnée aux titulaires de l'autorité parentale + dérogations spécifiques

Information *Exceptions*

- ◉ **Exceptions à l'information individuelle**
- ◉ personnes décédées
 - possibilité de traiter les données d'une personne décédée si elle ne s'y était pas opposée par écrit de son vivant
- personne laissée dans l'ignorance de son diagnostic
- ◉ **Exceptions RGPD (article 14 §5 b)**
 - « la fourniture de telles informations **se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés**, en particulier pour le traitement (...) **à des fins de recherche scientifique** (...) sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, ou dans la mesure où l'obligation visée au paragraphe 1 du présent article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles; »

Information des personnes

Nouvelles mentions art.13 /14 RGPD

- Identité et coordonnées du responsable de traitement
- Coordonnées du DPO du Responsable de traitement
- Base juridique du traitement des données :
 - Mission d'intérêt public (article 6.1.e)
 - Les intérêts légitimes (article 6.1.f) + les indiquer
 - + *exception au traitement de données sensibles = article 9 § 2.j)*
- « **Transfert de données à caractère personnel** vers un pays tiers et l'existence ou l'absence d'une décision d'adéquation rendue par la Commission ou, (...) la référence aux garanties appropriées ou adaptées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition ».

Information des personnes

Nouvelles mentions art.13 /14 RGPD

- (...)
- Droits d'opposition, **limitation** et **effacement** des données
- Droit **d'introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle : en France, la CNIL ;
- **Durée de conservation** des données ou critères utilisés pour déterminer cette durée ;

Comment informer les personnes ?

- Cf. présentation CNRIPH.
- Projet de modèle de note d'information pour accompagner les Promoteurs (diffusion site Internet)

Droits des personnes

- Droit d'opposition : droit discrétionnaire dans la loi
- Droit à l'effacement : données préalablement collectées sont supprimées SAUF si l'effacement est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs du traitement (article 17 §3,d).
 - A anticiper dans l'information autant que possible !

Information & Droits des personnes

	RGPD	Loi informatique & libertés
Contenu information	Article 13 ou 14	-
Modalités	-	Information individuelle
Droit d'accès	X	-
Droit de rectification	X	-
Droit d'opposition	Délais	Droit discrétionnaire
Droit à la limitation	X	-
Droit à l'effacement	X + exception article 17,§3 d	-
Droit à la portabilité	-	-

II. Méthodologies de référence

Les formalités à accomplir dans le cadre des MR

- › Une déclaration attestant de la conformité à adresser à la CNIL (par MR)
 - › 1 déclaration par Promoteur
 - › vaut pour toutes les études respectant la MR
 - › le promoteur tient à jour la liste des traitements
- › Pour les RIPH : saisine préalable du CPP nécessaire
- › Pour les RNIPH : saisine préalable du CEREES non requise

Les méthodologies de référence existantes

- MR 001 : recherches nécessitant le consentement de la personne : RIPH 1 + RIPH 2 + recherches en génétique nécessitant le consentement
 - **Mise à jour en mai 2018 – publication imminente**
- MR 002 : études non interventionnelles de performances en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
 - **Mise à jour prévue second semestre 2018**
- MR 003 : recherches ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée : RIPH 3 + RIPH 2 info collective
 - **Mise à jour en mai 2018 – publication imminente**

Les méthodologies de référence à venir

- ◊ MR 004 : recherches n'impliquant pas la personne humaine, étude ou évaluation dans le domaine de la santé
 - ◊ **Adoption en mai 2018 – publication imminente**
- ◊ MR 005 : Accès au PMSI national (ATIH) par les établissements de santé et fédérations
 - ◊ **Adoption en juin 2018 – publication imminente**
- ◊ MR 006 : Accès au PMSI national (ATIH) par les industriels de produits de santé (via un bureau d'études)
 - ◊ **Adoption en juin 2018 – publication imminente**

Champ d'application « MR »

Types de recherche	Recherche impliquant la personne humaine (RIPH) <i>Avis CPP dans tous les cas</i>			Recherche n'impliquant pas la personne humaine, étude ou évaluation en santé (RNIPH)	
	Catégorie 1° Recherches interventionnelles	Catégorie 2° Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales	Catégorie 3° Recherche non interventionnelle	Recherche organisée et pratiquée sur la personne hors finalités RIPH	Recherche sur des données ou échantillons collectés dans un autre cadre (réutilisation de données)
Champ d'application des MR	MR-001 (consentement écrit ou exprès requis)		MR-003 (information et non-opposition)	MR-004 (information et non opposition – aménagements information individuelle) <i>Pas d'avis CEREES.</i>	
En cas de non-conformité avec les MR*	Avis CPP + autorisation CNIL (+ saisine INDS possible sur intérêt public)			INDS (secrétariat unique + intérêt public) + avis CEREES + autorisation CNIL (+ saisine INDS possible sur intérêt public)	
	* Notamment sur les aspects suivants : information de la personne, nature des données traitées, destinataires des données directement ou indirectement identifiantes, risque résiduel élevé etc.				

Les traitements de données exclus du champ des MR

- recherches en **génétique** dont l'objet, principal ou secondaire, est **l'identification ou la réidentification** des personnes par leurs caractéristiques génétiques
- recherches nécessitant **un traitement depuis** des **bases médico-administratives nationales (notamment : SNDS)**
- recherches pour lesquelles l'information **n'est pas conforme** à la MR (**pas d'information individuelle**)
- recherches nécessitant le traitement de données à caractère personnel **directement identifiantes SAUF cas limités de traitement par le sous-traitant**

Les grands principes des MR

- › Utilisation de données pseudonymisées / codées / indirectement identifiantes SAUF sous-traitant pour des conditions et finalités définies
- › Information individuelle des personnes concernées (+ spécificités MR 004)
- › Traitement limité aux données listées dans la MR
- › Strict respect des dispositions de la MR, notamment concernant la sécurité (confidentialité, étude d'impact sur la vie privée, modalités de conservation de la table de correspondance, etc.)

Nouveautés MR

- Désignation d'un **DPO** obligatoire
- Possibilité de traitement de **données directement identifiantes par des sous-traitants du responsable de traitement** sous certaines conditions et pour des missions précises (remboursement des frais, indemnités, suivi des personnes, livraison des produits) ; Attention, ***le traitement de données directement identifiantes et de données de santé par le même sous-traitant*** est exclu de la MR.
- Nouvelle donnée : **département de résidence**
- l'exclusion du champ de la MR lorsque l'analyse d'impact indique que le traitement présenterait, malgré les mesures prises en application de l'article 35 du RGPD pour atténuer le risque, un **risque résiduel élevé** pour les droits et libertés des personnes concernées ;

Nouveautés MR

- l'ajout de la dérogation au principe du consentement écrit lors d'un examen des caractéristiques génétiques, telle que prévue à l'**article L. 1131-1-1** du CSP (MR 003 & MR 004), uniquement lorsque les personnes peuvent être informées du projet de recherche et peuvent exercer un droit d'opposition. Si l'information des personnes n'est pas envisageable et nécessitent **donc d'obtenir l'avis d'un CPP devront faire l'objet d'une demande d'autorisation** ;
- Les recherches à risques et contraintes minimales, pour lesquelles **l'information peut être collective** en fonction des exigences méthodologiques de la recherche et sous réserve d'un avis favorable du CPP (article L. 1122-1-4 du code de la santé publique) : ajout au sein de la MR 003 ;
- L'utilisation de données **issues de systèmes fils du SNDS** dans le cadre des MR est possible, si le système fils est conforme aux articles du code de la santé publique relatifs au SNDS ainsi que les traitements de recherches utilisant ces données.

Spécificités MR 004

- Dédié aux recherches n'impliquant pas la personne humaine
- Concerne 2 types de recherches :
 - les recherches sur des données déjà collectées, lors du soin ou de recherches antérieures (**réutilisation de données**) ou des données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale, au fil de l'eau ;
 - les recherches dans lesquelles la personne participe et pour lesquelles des données spécifiques liées à la recherche sont collectées sans répondre à la définition juridique de « recherche impliquant la personne humaine » et notamment **à la finalité précisée** dans le code de la santé publique ;

Spécificités MR 004

- Aménagements **information individuelle**
- Pas besoin d'une nouvelle information individuelle lorsque :
 - l'information dispensée lors de la collecte initiale est conforme aux dispositions de l'article 14 du RGPD. Ceci pourrait par exemple concerner plusieurs projets de recherche, menés par un même responsable de traitement avec des finalités identiques ; OU
 - lorsque l'information délivrée lors de la collecte des données et/ou échantillons renvoie à un dispositif spécifique d'information, auquel les personnes concernées pourront se reporter avant la mise en œuvre de chaque futur traitement (par exemple : site Internet).
- Répertoire public de l'INDS



III. Instruction des dossiers par la CNIL

Évaluation par les CPP des aspects « protection des données »

- « Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :
- (...)
 - la **méthodologie** de la recherche au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,
 - la **nécessité du recours** à la collecte et au traitement de données à caractère personnel
 - et la **pertinence** de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »
- **La loi prévoit que le CPP peut saisir le CEREES : modalités pratiques en cours & communication auprès des CPP prochainement**

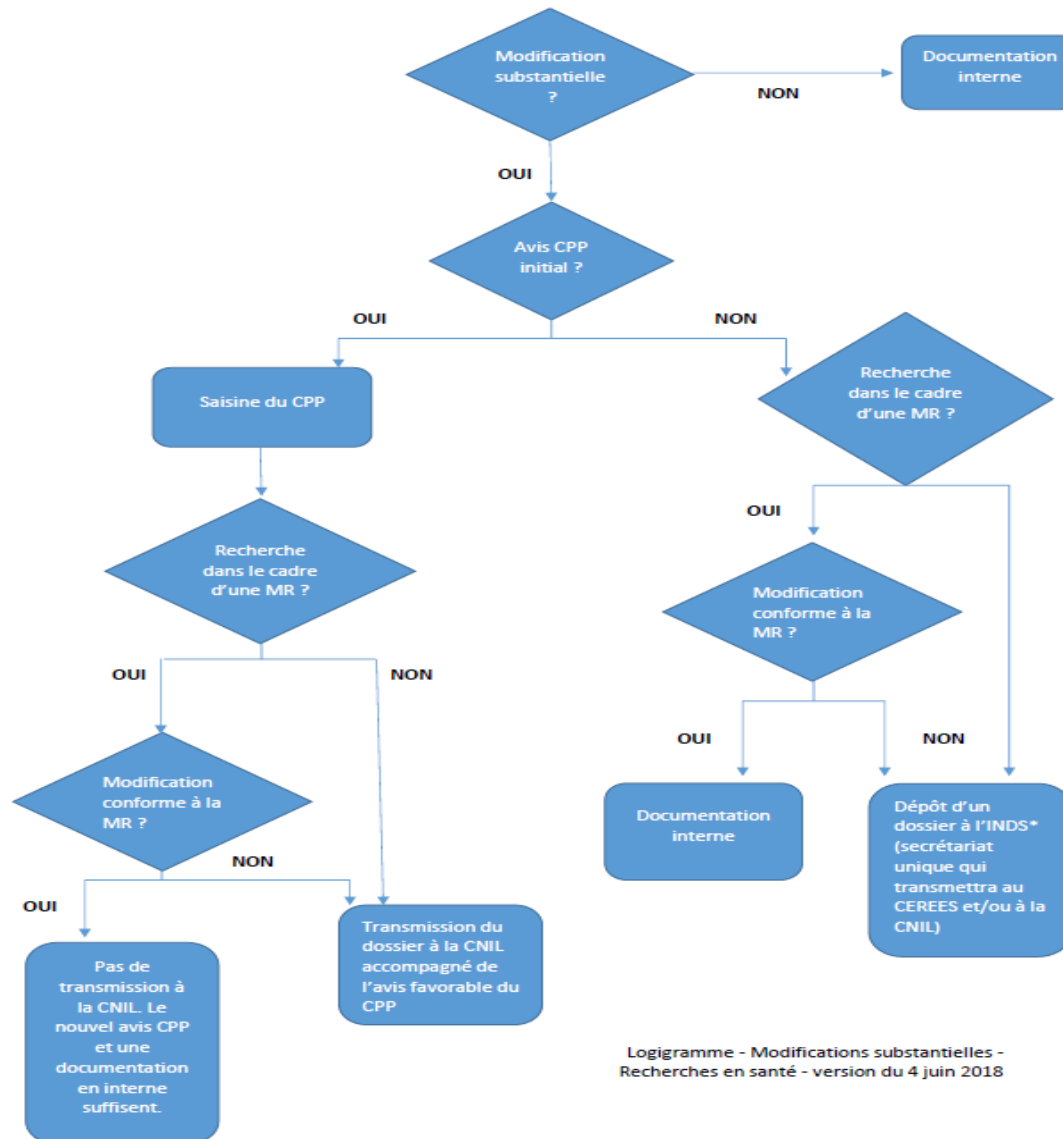
Instruction des dossiers par la CNIL

- **Avis CPP : sont clairs et précis. Cela facilite l’instruction des dossiers**
- **Quelques pistes de réflexions :**
 - Numéro de version de **l’avis rendu** (*en général, la CNIL demande à avoir les avis antérieurs*)
 - Sur quels éléments **portent les modifications** (par ex : note d’information) ?
 - si accès à une **composante du SNDS** (ex: SNIIRAM, PMSI, CepiDC etc.) : bien le préciser dans l’avis.
- **Une fois le dossier « CPP » reçu par la CNIL, celle-ci peut :**
 - saisir le CEREES ou
 - saisir l’INDS sur le caractère **d’intérêt public** de la recherche

Accès au Système National des Données de Santé (SNDS)

- Circuit RIPH ou RNIPH
- En cas de **modification** consistant uniquement à accéder aux données du SNDS :
 - CPP évalue la demande (*possibilité de saisir CEREES*) OU
 - **le Promoteur dépose son dossier auprès de l'INDS en tant que RNIPH avec information du CPP puis transmission des documents modifiés au CPP concerné (*recommandé*)**
- Dans tous les cas, le Promoteur doit transmettre à l'INDS le protocole, la déclaration d'intérêts puis à la fin de la recherche : la méthode, les résultats et les moyens d'en évaluer la validité.

Modifications substantielles impactant le traitement des données



Logigramme - Modifications substantielles - Recherches en santé - version du 4 juin 2018

Pour vous aider

- Disponible depuis le 3 octobre 2017 sur notre site Internet : « **Recherche médicale : quelles formalités pour les thèses et les mémoires ?** »
(mise à jour prochaine)
- <https://www.cnil.fr/fr/recherche-medicales-quelles-formalites-pour-les-theses-et-les-memoires>

Merci de votre attention

La collection POINT CNIL



Prix : 9,70€ - 246 pages

Éditeur : La Documentation Française

1er numéro : Les données génétiques

Objectif

Faire un état de ce que la CNIL dit sur un sujet et l'état des débats

Pour qui ?

Étudiants, enseignants, et tout public curieux des sujets de société

Prochains POINT CNIL : **la protection des données des enfants** et **la mémoire numérique**

Disponible en librairie et en ligne sur ladocumentationfrancaise.fr