

Les formalités applicables aux traitements à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé

**Quelles sont les étapes « clés » pour
réaliser un projet de recherche dans le
domaine de la santé ?**

ÉTAPE 1 : VÉRIFIER QUE LE TRAITEMENT POURSUIT UNE FINALITÉ DE RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Comment distinguer un entrepôt d'une recherche dans le domaine de la santé ?

Projet de
recherche

- Finalité précise
- Question scientifique déterminée et ponctuelle
- Critères d'inclusion précis
- Durée limitée

+

Un traitement de données de santé
dans un contexte médical

Entrepôt de
données de santé

- Collecte de données massive
- Période prolongée
- Réutilisation des données dans plusieurs traitements ultérieurs
- Alimentation au fil de l'eau

Récapitulatif des étapes « clés »

Attention: recherche en santé = régime spécifique



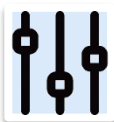
1. Identifier la nature de la recherche

- ☐ Recherche impliquant la personne humaine
- ☐ Recherche n'impliquant pas la personne humaine



2. Identifier le périmètre de la recherche

- ☐ Recherche interne
- ☐ Recherche multicentrique



3. Procéder aux ajustements nécessaires

Avant la mise en œuvre de l'étude, il est nécessaire de corriger les points de non-conformité. Une attention particulière doit être apportée à l'information et à la sécurité des données.



4. Réaliser les démarches

Les démarches (autorisation CNIL, saisine comité éthique, etc.) varient en fonction de la nature (étape 1) et du périmètre (étape 2) de la recherche.

Pour aller plus
loin

*2 fiches pratiques dans la
rubrique santé (cnil.fr)*

- « [Recherche en santé : quel est le cadre légal ?](#) »
- « [Comment procéder pour une thèse ou un mémoire ?](#) »

ETAPE 2: QUALIFIER LA RECHERCHE ET IDENTIFIER SON PÉRIMÈTRE

La qualification de la recherche

Recherche impliquant la personne humaine (RIPH)

« *Recherches organisées et pratiquées sur des **personnes volontaires saines ou malades**, en vue du **développement des connaissances biologiques ou médicales** qui visent à évaluer :*

- 1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;*
- 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques. (CSP, art. R.1121-1) »*

Recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

Collecte de données supplémentaires pour les besoins de la recherche sans répondre à la définition de RIPH (notamment la finalité).

Réutilisation secondaire (changement de finalité) de données déjà acquises [par exemple, les données issues de bases médico-administratives (ex: SNDS) ou d'un registre agréé, d'entrepôt de données ou de dossiers médicaux sans que de nouvelles informations soient collectées auprès des personnes concernées pour les besoins de la recherche].

Le périmètre de la recherche: la recherche « interne »

Une recherche est considérée comme « **interne** » si elle est menée:

- à partir de données **recueillies dans le cadre du suivi** (thérapeutique ou médical) **individuel des patients** ;
- **et** par les personnels assurant ce suivi ;
- **et** pour leur **usage exclusif**.

→ Critères retenus par l'article 65 de la LIL pour exclure ce type de recherches du champ d'application de la section 3 du chapitre III du titre II de la LIL.

❖ Exemple

Une recherche menée par un interne agissant sous la responsabilité d'un chef de service sur les patients qu'il a suivis dans son service et uniquement sur les données collectées lors de leur prise en charge.

Pas de formalité vis-à-vis de la CNIL mais :



- Inscription au registre des activités de traitement
- Nécessité de respecter les droits des personnes concernées
- Nécessité de mettre en place des mesures de sécurité adéquates.

Le périmètre de la recherche : la recherche « multicentrique »

Une recherche est « **multicentrique** » si **elle ne remplit pas les critères d'une recherche « interne »**

Cas concrets :

- Les **participants à la recherche** sont issus de plusieurs **établissements** ;
- Les données sont rendues accessibles à des personnes ne faisant pas partie de l'équipe de soins
- Une étude réalisée à partir de données issues du **Système national des données de Santé (SNDS)**.

ÉTAPE 3 : IDENTIFIER LES FORMALITÉS APPLICABLES À LA RECHERCHE

Les formalités pour les traitements de données de santé

Déclaration de conformité à un référentiel ou demande d'autorisation

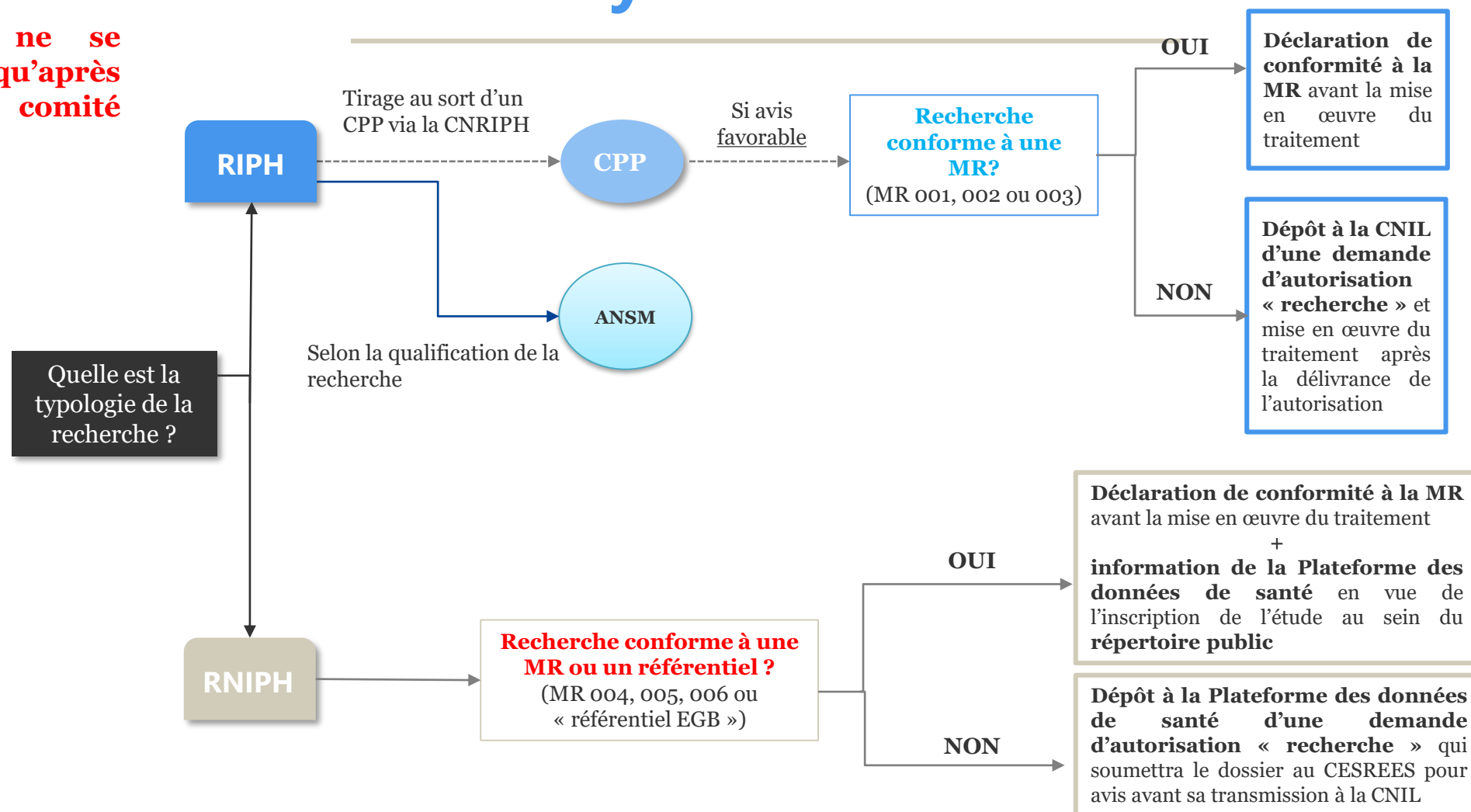
- Pour les traitements présentant une **finalité d'intérêt public** (ex: entrepôt, etc.)
- Pour les traitements à des fins de **recherche, d'étude ou d'évaluation** dans le domaine de la santé

Demande d'avis sur un **projet d'acte réglementaire** autorisant un traitement de données de santé

Décision unique : même demandeur, même finalité , catégories de données identiques, catégories de destinataires identiques

Recherche en santé réalisées en France : les démarches en synthèse

La CNIL ne se prononce qu'après avis du comité compétent.



Présentation des méthodologies de référence

- Un outil de simplification
- Principe de responsabilisation des acteurs
- Cadre de conformité juridique et technique (nature des données traitées, modalités d'information et d'exercice des droits, destinataires des données, mesures techniques et organisationnelles).

LES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Les différents référentiels applicables en matière de recherches impliquant la personne humaine

Méthodologie de référence MR-001

- **Recherches nécessitant le consentement de la personne :**
 - recherches interventionnelles comportant une intervention non justifiée par la prise en charge habituelle
 - recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales
 - Recherches en génétique nécessitant le consentement

Méthodologie de référence MR-002

- **Études non interventionnelles de performances en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

Méthodologie de référence MR-003

- **Recherches ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée :**
 - Recherches non interventionnelles
 - Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales avec information collective

Le dépôt d'une demande d'autorisation à la CNIL dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine

- **Principaux points de non-conformité aux méthodologies de référence**
 - **Modalités d'information :**
 - Inclusions de patients en urgence sans information préalable du patient ou d'un de ses proches ;
 - Information d'un seul titulaire de l'autorité parentale en cas d'inclusion d'un mineur dans un projet de recherche (sauf RIPH 1) ;
 - **Destinataires des données directement identifiantes :**
 - Mise en place d'un suivi centralisé par des professionnels n'ayant pas assuré la prise en charge des patients ;
 - **Nature des données traitées :**
 - Traitement du numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (NIR) aux fins d'appariement avec les données du Système national des données de santé ;
 - Collecte de la nationalité, de l'orientation sexuelle du participant.

LES RECHERCHES N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Les différents référentiels applicables en matière de recherches n'impliquant pas la personne humaine

Méthodologie de référence MR-004

- Recherches n'impliquant pas la personne humaine, étude ou évaluation dans le domaine de la santé

Méthodologie de référence MR-005

- Accès au PMSI national (ATIH) par les établissements de santé et fédérations

Méthodologie de référence MR-006

- Accès au PMSI national (ATIH) par les industriels de produits de santé (via un bureau d'études)

Référentiel
« EGB »

- Procédure de simplification pour accéder aux données de **l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB)** du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM)

En cours
de mise à
jour

Le dépôt d'une demande d'autorisation dans le cadre d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine

- **Principaux points de non-conformité aux méthodologies de référence** justifiant le dépôt de demandes d'autorisation auprès de la CNIL dans le cadre de recherches n'impliquant pas la personne humaine:
 - **Modalités d'information :**
 - Absence d'information individuelle des personnes concernées (hors SNDS)
 - **Destinataires des données directement identifiantes :**
 - Mise en place d'un suivi centralisé par des professionnels n'ayant pas assuré la prise en charge des patients ;
 - Appariement entre plusieurs bases relatives à un même patient issues de plusieurs centres participants
 - **Nature des données traitées :**
 - Traitement du numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (NIR) aux fins d'appariement avec les données du Système national des données de santé ;
 - Traitement des données du SNDS (hors PMSI)



LE DÉPÔT D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION AUPRÈS DE LA CNIL

Le délai d'instruction des demandes d'autorisation

PRINCIPES REGISSANT L'EXAMEN DES DEMANDES D'AUTORISATION

(depuis la loi du 20 juin 2018)

- La Commission se prononce dans un **délai de deux mois, prolongeable une fois pour la même durée**, à compter de la réception de la demande.
- **Sauf exceptions, le silence de la Commission vaut acceptation** si elle ne s'est pas prononcée dans les délais.
- Le délai moyen d'instruction est de 85 jours environ.

1

RECEPTION DES DEMANDES

Le délai de traitement des demandes court à compter de la réception du dossier complet (liste des pièces fixées par le décret Informatique et libertés)

2

DELAI DE TRAITEMENT DES DEMANDES

Le délai normal de traitement des demandes est de deux mois ; la prolongation de délai (= délai de quatre mois) est réservée aux dossiers complexes.

3

DEMANDE DE COMPLEMENTS

Si le dossier nécessite des échanges, une demande de compléments est adressée au responsable de traitement pour obtenir toutes les informations et pièces nécessaires. A défaut de réponse en principe dans un délai de 15 jours ou si les réponses apportées ne sont pas satisfaisantes, la Commission n'est pas en mesure d'autoriser le traitement

Check-list des questions à se poser avant de déposer une demande d'autorisation « recherche » auprès de la CNIL (1)

Le **comité compétent** s'est-il prononcé ?

Quel est le **rôle des différents organismes** intervenant dans la mise en œuvre du traitement (responsable de traitement, sous-traitant) ?

Quelle est la **finalité** de la recherche ?
Est-elle **d'intérêt public** ?

Quelle est la **base légale** du traitement et **l'exception** permettant de traiter des données sensibles ?

Quelles sont les données **nécessaires** à la recherche ?
Cette collecte est-elle **scientifiquement justifiée** ?

Qui va **accéder** aux données de l'étude (données directement identifiantes et données pseudonymisées) ?

Comment les personnes concernées vont-elles être **informées** et comment peuvent-elles **exercer leurs droits** ?

La **durée de conservation** est-elle précise, **adaptée à la finalité de l'étude** ainsi qu'à la **nature des données concernées** ?

Check-list des questions à se poser avant de déposer une demande d'autorisation « recherche » auprès de la CNIL (2)

Le traitement nécessite –t-il de **réaliser des transferts en dehors de l'Union européenne** ? Est-il conforme au chapitre V du RGPD?

Les **mesures techniques et organisationnelles** prévues permettent-elles de garantir un niveau de sécurité adapté à ces risques ?

Une AIPD doit-elle être réalisée au regard des caractéristiques du traitement ?

Les **points de non-conformité de l'étude à la méthodologie de référence** concernée sont-ils bien identifiés?

Comment mettre en œuvre le RGPD dans la pratique ?

LES OUTILS POUR VOUS AIDER

Pour en savoir plus

- [Fiche thématique](#) sur le cadre légal de la recherche médicale
- Fiches thématiques relatives à chaque méthodologie de référence : [MR-001](#); [MR-003](#); [MR-004](#); [MR-005](#); [MR-006](#).
- [Guide de la sécurité des données personnelles](#)
- [Guide pratique sur le traitement du NIR aux fins d'appariements avec les données du SNDS](#)

Quels travaux pour l'année 2022 ?

- Mise à jour des méthodologies de référence MR-005 et MR-006
- Elaboration des méthodologies de référence MR-007 et MR-008
- Fiches relatives aux questions « clés » à se poser avant de déposer une demande d'autorisation « recherche » et « santé ».
- Guide de la recherche en santé et guide des entrepôts de données de santé.
- Mise à jour des formulaires relatifs aux demandes d'autorisation.

Merci de votre attention !