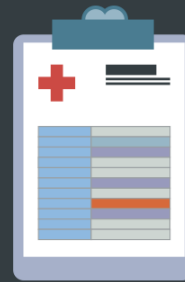


Recherches en santé : Quelles sont les formalités préalables applicables aux traitements des données personnelles de santé ?



Dora Talvard - Avocat - Bird & Bird

Isaure Kergall-Gayet - Directrice juridique France - Amgen

La loi informatique et libertés (LIL) prévoit un régime de formalités préalables pour les traitements de données personnelles aux fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

Ces formalités préalables consistent, selon les cas, à un engagement de conformité à une méthodologie de référence (MR) ou à une autorisation de la CNIL.

Cette fiche a pour objet d'aider les responsables de traitement à déterminer le régime applicable aux traitements des données de santé dans le cadre des recherches, études et évaluations qu'ils réalisent.



Étape 1 : qualifier la recherche :

Pour déterminer les formalités préalables applicables selon la LIL, il faut d'abord qualifier la recherche au regard des dispositions du code de la santé publique (CSP) sur les recherche impliquant la personne humaine (RIPH).

(1) La recherche est-elle une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) ou une recherche n'impliquant pas la personne humaine (RnIPH)?

Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) - Art. L.1121-1 CSP et R. 1121-1 CSP	Les recherches n'impliquant pas la personne humaine (RnIPH) - Art. R. 1121-1 CSP
<p>Est une RIPH toute recherche :</p> <ol style="list-style-type: none">1 organisée et pratiquée sur l'être humain2 réalisée en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales3 qui vise à évaluer :<ul style="list-style-type: none">- les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique, ou- 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 <p>→ si ces 3 critères cumulatifs sont remplis la recherche est une RIPH</p>	<p>N'est pas une RIPH : la recherche qui ne remplit pas l'un des critères de la définition de RIPH</p> <p>→ définition négative</p> <p><i>Exemples :</i></p> <p>Études rétrospectives conduites exclusivement sur des données pré-existantes (pas de retour vers la personne) - études sur des données de dossiers médicaux, études sur des données issues d'entrepôts de données de santé ou de bases de données médico-administratives</p> <p>Enquêtes de satisfaction auprès des patients</p> <p>Expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé</p> <p>Évaluation des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé</p> <p>...</p>

(2) Si la recherche est une RIPH, de quelle catégorie relève-t-elle ?

Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) – il existe 3 catégories de RIPH
L'analyse du degré d'intervention doit être faite au cas par cas

- **RIPH 1: recherches interventionnelles** qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle*
 - **RIPH 2: recherches interventionnelles ne comportant que des risques et contraintes minimales**
Cf. arrêté du 12 avril 2018 (NOR: SSAP1810239A) – liste des interventions pouvant être réalisées pour les besoins de la recherche
 - **RIPH 3: recherches non interventionnelles** qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle
Cf. arrêté du 12 avril 2018 (NOR: SSAP1810240A) – liste des interventions pouvant être réalisées pour les besoins de la recherche
- *À noter : à compter de l'entrée en application du Règlement n° 536/2014, les essais cliniques de médicaments ne relèveront plus de la catégorie des RIPH 1, mais constitueront une catégorie de recherche propre relevant du régime défini par le Règlement n° 536/2014 et l'article L.1124-1 du CSP*



Étape 2 : déterminer si des formalités préalables sont applicables au traitement des données, et si oui lesquelles :

Les dispositions de la LIL - section 3 du chapitre III du titre II (articles 64 à 77 LIL) intitulé « *Traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé* » - soumettent les traitements de données de santé à un régime spécifique, impliquant le respect de formalités préalables.

Ce régime spécifique ne s'applique cependant pas à tous les traitements de données de santé : certains traitements de données de santé sont exclus du champ d'application de ces dispositions.

→ Il faut donc vérifier pour chaque traitement si le régime de formalités préalables a vocation à s'appliquer.

→ Il faut ensuite déterminer, le cas échéant, quelles formalités préalables doivent être suivies pour le traitement considéré.



Question 1: le traitement de données de santé considéré est-il soumis au régime spécifique de la section 3 du chapitre III du titre II de la LIL qui conditionne la mise en œuvre du traitement à des formalités préalables ?

NON

- Certains traitements de données de santé ne sont pas soumis au régime spécifique de la section 3: ils sont listés à l'article 65 LIL
- Notamment, sont exclus de ce régime et ne sont ainsi pas soumis à des formalités préalables :
 - les traitements fondés sur le consentement de la personne [il s'agit du consentement au sens de l'article 9(2)(a) du RGPD, à distinguer du consentement à la recherche]
 - les études sur des données de santé recueillies dans le cadre du soin, de la prévention ou du diagnostic par des professionnels de santé et réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif, ...

OUI

Les traitements de données de santé qui rentrent dans le champ du régime spécifique de la section 3 sont soumis à des formalités préalables



Question 2: si le traitement de données de santé considéré est bien soumis au régime spécifique de la section 3 du chapitre III du titre II de la LIL, quelles sont les formalités préalables applicables?

Traitements de données de santé **qui n'ont pas une finalité de recherche**, d'étude ou d'évaluation:

→ option 1 : le traitement est conforme en tous points à un **référentiel** établi par la CNIL (article 66 LIL) : dans ce cas, un **engagement de conformité** à ce référentiel permet la mise en œuvre de tous les traitements conformes à ce référentiel

Ex. : le référentiel « vigilances sanitaires »

→ option 2 : il n'existe pas de référentiel applicable, ou le traitement n'est pas conforme au référentiel existant : dans ce cas **une autorisation** de la CNIL est requise (article 66 LIL)

Ex. : constitution d'un entrepôt de données de santé

Pour les traitements de données de santé **qui ont une finalité de recherche**, d'étude ou d'évaluation:

→ option 1 : le traitement est conforme en tous points à **une méthodologie de référence (MR)** - (article 73 LIL) : dans ce cas **un engagement de conformité à la MR** applicable permet la mise en œuvre de tous les traitements conformes à cette MR

Cf champ d'application des MR-001, MR-003 et MR-004 ci-dessous

→ option 2 : il n'existe pas de MR applicable, ou le traitement n'est pas conforme à une MR existante : dans ce cas **une autorisation de la CNIL** est requise (article 76 LIL), après **avis du comité d'éthique compétent, à savoir le CPP ou le CESREES** selon la qualification de la recherche

Cf explications sur cette procédure ci-dessous



Point d'attention :

- Les traitements dans le champ de la section 3 du chapitre III du titre II de la LIL doivent avoir une **finalité d'intérêt public** (art. 66 LIL) – cette notion n'est pas définie dans les textes. L'article 66 LIL précise que « *la garantie de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux constitue une finalité d'intérêt public* », par ailleurs l'INDS (désormais *Plateforme des Données de Santé*) a établi une doctrine sur la notion d'intérêt public à laquelle il convient de se reporter.
- Outre les formalités préalables, les dispositions de la section 3 prévoient des **règles spécifiques en termes d'information et de droit des personnes** qu'il faut également respecter, et qui ne sont pas présentées dans cette fiche.
- **L'avis du CPP est un prérequis à la mise en œuvre des RIPH 1,2 et 3 et les essais cliniques de médicaments dans tous les cas**, même si le traitement est mis en œuvre conformément à une méthodologie de référence et non suivant une autorisation de la CNIL.
- Le respect des formalités préalables ne dispense pas le responsable de traitement de la **conformité aux dispositions du RGPD**, qui sont également applicables.



Question 2 (a) : le traitement de données de santé aux fins de recherche, d'étude ou d'évaluation considéré entre-t-il dans le champ d'application d'une méthodologie de référence (MR) ?

Le **champ d'application** des méthodologies de référence est déterminé par la **qualification de la recherche** – cf **tableau ci-après**.

	MR-001	MR-003	MR-004
Champ d'application	<p>Recherches dans lesquelles l'inclusion d'une personne requiert le recueil de son consentement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • RIPH 1 • RIPH 2, qui ne sont pas soumises à la MR-003 • essais cliniques de médicaments (R. 536/2014), à l'exclusion des essais cliniques par grappes • recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques • recherches biomédicales (régime ancien) 	<p>Recherches dans lesquelles l'inclusion d'une personne suppose qu'elle ne se soit pas opposée à sa participation à la recherche après avoir été dûment informée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • RIPH 3 • RIPH 2 pour lesquelles le consentement n'est pas recueilli, et pour lesquelles seul le droit d'opposition s'applique, en raison d'exigences méthodologiques non compatibles avec le recueil du consentement • essais cliniques par grappes, (article 30 R. 536/2014) • recherches visant à évaluer les soins courants (régime ancien) 	<p>Recherches, études ou évaluations n'impliquant pas la personne humaine</p>
Exclusions communes aux MR-001, MR-003 et MR-004	<ul style="list-style-type: none"> • recherches nécessitant un traitement de données génétiques dont l'objet, principal ou secondaire, est l'identification ou la réidentification des personnes par leurs caractéristiques génétiques • recherches, études ou évaluations nécessitant un traitement des données depuis des bases médico-administratives nationales, notamment celles du système national des données de santé (SNDS) et de ses composantes • recherches pour lesquelles l'analyse d'impact indique que le traitement présenterait, malgré les mesures prises en application de l'article 35 du RGPD pour l'atténuer, un risque résiduel élevé pour les droits et libertés des personnes concernées • recherches nécessitant le traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) 		
Exclusions spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> • recherches pour lesquelles l'information n'est pas conforme aux exigences de la MR • recherches pour lesquelles il est envisagé de déroger à l'obligation d'information des titulaires de l'autorité parentale s'agissant du traitement de données à caractère personnel de personnes mineures • recherches pour lesquelles le recueil du consentement n'est pas conforme aux exigences de la MR 	<ul style="list-style-type: none"> • recherches nécessitant le recueil d'un consentement exprès 	<ul style="list-style-type: none"> • RIPH • recherches nécessitant un appariement entre les données déjà existantes d'un même individu issues de plusieurs centres participants • recherches pour lesquelles il est fait application de l'exception prévue à l'article 14 (5)(b) RGPD : dérogation à l'information (impossibilité, efforts disproportionnés, compromet la recherche...)



Question 2 (b) : en l'absence de MR applicable, quelle est la procédure d'autorisation qui doit être suivie ?

En l'absence de MR applicable, il faut obtenir une autorisation de la CNIL :

RIPH et essais cliniques de médicaments :

Étape 1 : obtenir l'avis favorable du **Comité de protection des personnes (CPP)** compétent (procédure de soumission prévue par le CSP)

Étape 2 : soumettre une demande d'autorisation à **la CNIL**

RnIPH :

Étape 1 : obtenir l'avis du **Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES)** (procédure de soumission prévue par la LIL)

Étape 2 : soumettre une demande d'autorisation à **la CNIL**



Dans les deux cas, **la CNIL se prononce dans un délai de 2 mois**, prorogeable une fois.

La demande est réputée acceptée si la CNIL ne se prononce pas dans les délais, sauf si l'avis du CESREES n'était pas expressément favorable.

Point d'attention :



Champ d'application territorial : les formalités préalables s'appliquent si :

- le traitement est effectué dans le cadre des activités d'un établissement d'un **responsable du traitement ou d'un sous-traitant sur le territoire français**, que le traitement ait lieu ou non en France - article 3, I LIL - *exemple : le promoteur est établi en France et réalise une recherche hors de France (sur des patients américains par exemple)*
- ou si **la personne concernée réside en France**, même si le responsable de traitement n'est pas établi en France – article 3, II LIL - *exemple : le promoteur est établi aux États-Unis et fait une recherche en France (sur des patients français)*

Annexe : Les dispositions à considérer :

Données personnelles	<ul style="list-style-type: none"> • RGPD - Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données • LIL - Loi informatique et libertés (titre II, chapitre III, section 3 - articles 72 à 77, pris en combinaison avec les articles 65 à 71) - Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés • Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés • Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée (MR-001) • Délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative au traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée (MR-003) • Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004)
Recherches impliquant la personne humaine	<ul style="list-style-type: none"> • CSP, articles L. 1121-1 et suivants et R. 1121-1 et suivants • Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique NOR: SSAP1810239A • Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique NOR: SSAP1810240A
Accès aux données SNDS	<ul style="list-style-type: none"> • Articles L. 1461-1 et s. et R. 1461-1 et s du CSP

