

## Quelques définitions avant de commencer...

**RGPD** : règlement général sur la protection des données règlement no 2016/679

**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;

**Responsable de traitement de données à caractère personnel** : la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine ses finalités et ses moyens. En pratique et en général, il s'agit de la personne morale incarnée par son représentant légal.

**DPD** : Délégué à la protection des données

Cet outil est un algorithme simple de réflexion sur les démarches réglementaires à effectuer. Il a été conçu par le RENARCI sur les textes de lois en vigueur en France. Il a pour objectif d'orienter les porteurs de projets sur les démarches à respecter en cas de recherches sur données n'entrant pas dans le cadre du code de la santé publique (Loi Jardé).

Nous invitons les porteurs de projet à se rapprocher de leur délégué à la protection des données présents dans la majorité des établissements de santé qui sont les référents de l'application du RGPD.

Je teste mon étude

CLIQUEZ UNIQUEMENT SUR LES ENCADRES CONTENANT DES FLÊCHES

## Avant toute chose...

Obligatoirement, une étude doit présenter un intérêt scientifique et médical pour la communauté.

A ce titre, un protocole décrivant le rationnel, l'objectif et la méthodologie doit être rédigé.

**Je souhaite réaliser une étude sur les données de patients, rétrospective ou prospective, dans mon service, mon établissement ou nationale.**

J'ai un protocole et confirme vouloir réaliser une étude uniquement sur des données médicales.

## Je souhaite réaliser une étude sur les données de patients, rétrospective ou prospective, dans mon service, mon établissement ou nationale.



Ce type d'étude n'entre pas dans le cadre de la loi Jardé. Elles ne sont donc soumises ni à l'approbation d'un CPP, ni à celui de l'ANSM.  
Ce type d'étude doit néanmoins répondre aux attentes du Règlement Général sur la protection des données (RGPD).

Les démarches dépendent tout d'abord de l'information du patient au sujet de la recherche.

Pour être valable, cette information doit être réalisée individuellement auprès de tous les patients concernés.

Pour être conforme au RGPD, l'information doit contenir les informations suivantes :

- 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 ;

Cette information peut être réalisée par courrier, par mail à l'oral ou tout autre moyen clair et défini dans le protocole.

J'informe mes patients que leurs données vont être collectées pour une recherche (selon les recommandations émises ci-dessus).

Je ne peux pas informer mes patients de la collecte des données pour ma recherche, car ils sont décédés, ou en incapacité de donner leur consentement, ou, il sera trop complexe de les informer.

Je souhaite réaliser une étude sur les données de patients, rétrospective ou prospective, dans mon service, mon établissement ou nationale.

Je ne peux pas informer mes patients de la collecte des données pour ma recherche, car ils sont décédés, ou en incapacité de donner leur consentement, ou, il sera trop complexe de les informer.

**Je dois faire examiner mon projet par le CEREES et la CNIL.**

En pratique?

Précédent

Je souhaite réaliser une étude sur les données de patients, rétrospective ou prospective, en local ou national.

J'informe mes patients que leurs données vont être collectées pour une recherche.

L'étape suivante consiste à déterminer si la recherche est limitée à votre service ou si elle s'étend à plusieurs services de votre établissement ou établissements de santé.

**Je réalise une recherche sur des patients pris en charge dans mon service uniquement.**

**Je réalise une recherche sur des patients de mon service, mais aussi d'autres services de mon hôpital ou bien dans d'autres établissements de santé.**

Je souhaite réaliser une étude sur les données de patients, rétrospective ou prospective, en local ou national.

J'informe mes patients que leurs données vont être collectées pour une recherche.

Je réalise une recherche sur des patients pris en charge dans mon service uniquement.

**Vous êtes l'heureux gagnant des démarches la plus simple du RGPD :  
L'enregistrement au registre local auprès du responsable du registre.**

En pratique?

Précédent

Je souhaite réaliser une étude sur les données de patients, rétrospective ou prospective, en local ou national.

J'informe mes patients que leurs données vont être collectées pour une recherche.

Je réalise une recherche sur des patients de mon service, mais aussi d'autres services de mon hôpital ou bien dans d'autres établissements de santé.



L'étape suivante dépend des données que je vais récupérer dans le cadre de ma recherche ... la fameuse méthodologie de référence de la CNIL.

Je vérifie mes données ?

**ATTENTION : L'utilisation des données d'un protocole doit être limitée aux objectifs du protocole et justifiées. On récupère pas des données juste pour avoir des données !**

- **Identification** : âge ou DDN (mois et année, voire jour de naissance si patients < deux ans), lieu de naissance, sexe, pays et département de résidence; numéro d'ordre ou code alphanumérique (recommandations CNIL : Il est recommandé de se limiter aux seules initiales, ie à la première lettre du nom et à la première lettre du prénom. Ces initiales peuvent être complétées d'un numéro d'inclusion et/ou d'un numéro de centre participant);
- **Santé** : données strictement nécessaires à la réalisation de la recherche et relatives à la santé de la personne qui s'y prête (par exemple: poids, taille, thérapie suivie dans le cadre de la recherche et concomitante, résultats d'examens, résultats issus d'analyse d'échantillons biologiques, imagerie médicale, données relatives aux effets et événements indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, données relatives à un état de santé susceptible d'influencer les résultats ou de rendre impossible la participation en application de contre-indications médicales);
- **Photographie et/ou vidéo et/ou enregistrements vocaux** ne permettant pas l'identification (ex: masquage du visage, des yeux, des signes distinctifs) et recueillies dans des conditions conformes aux dispositions applicables en matière de droit à l'image et de droit à la voix;
- **Dates relatives à la conduite de la recherche** (date d'inclusion et les dates de visites ou de recueil des données);
- **Origine ethnique**;
- **Données génétiques strictement nécessaires pour répondre aux objectifs** ou finalités de la recherche ne pouvant en aucun cas être utilisées aux fins d'identification ou de réidentification des personnes, et dont le traitement s'effectue dans les conditions suivantes :
  - réutilisation de données génétiques, obtenues dans le cadre de la prise en charge médicale ou lors d'une recherche antérieure selon les dispositions législatives applicables alors en vigueur ou,
  - réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques selon les conditions prévues au premier alinéa de l'article L.1131-1-1 du CSP;
- **Situation familiale**;
- **Niveau de formation** (par exemple, primaire, secondaire, supérieur);
- **Catégorie socioprofessionnelle** (par exemple, les catégories INSEE);
- **Vie professionnelle**;
- **Régime d'affiliation à la sécurité sociale** (à l'exclusion du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques), assurance complémentaire (mutuelle, assurance privée);
- **Participation à d'autres recherches ou études**;
- **Déplacements** (ex : vers le lieu de soin ou de la recherche: mode, durée, distance);
- **Consommation de tabac, alcool, drogues**;
- **Habitudes de vie et comportements**, ex : dépendance (seul, en institution, autonome, grabataire), assistance (aide-ménagère, familiale), exercice physique (intensité, fréquence, durée), régime et comportement alimentaire, loisirs;
- **Mode de vie**, ex : urbain, semi-urbain, nomade, sédentaire; habitat (maison particulière ou immeuble, étage, ascenseur, etc.);
- **Vie sexuelle**;
- **Statut vital**, lorsque cette information figure dans le document source ou est connue du professionnel intervenant dans la recherche;
- **Remboursement des frais engagés** par la personne concernée, liés à la recherche;
- **Echelle de qualité de vie** ou autres informations sur la qualité de vie de la personne.

Je recueille des données dans la liste ci-dessus

Certaines données recueillies ne figurent pas dans la liste ci-dessus

Je souhaite réaliser une étude sur les données de patients, rétrospective ou prospective, en local ou national.

J'informe mes patients que leurs données vont être collectées pour une recherche.

Je réalise une recherche sur des patients de mon service, mais aussi d'autres services de mon hôpital ou bien dans d'autres établissements de santé.

La nature des données recueillies respecte le cadre législatif encadré par la méthodologie de référence 004.

**Je suis éligible à la MR 004.**

EN PRATIQUE?

Je souhaite réaliser une étude sur les données de patients, rétrospective ou prospective, en local ou national.

J'informe mes patients que leurs données vont être collectées pour une recherche.

Je réalise une recherche sur des patients de mon service, mais aussi d'autres services de mon hôpital ou bien dans d'autres établissements de santé.

La nature des données recueillies ne respecte le cadre législatif encadré par la méthodologie de référence.

**Je dois faire examiner mon projet par le CEREES et la CNIL.**

EN PRATIQUE ?

## L'enregistrement au registre local auprès du responsable du registre



En effet, ce type d'étude doit être enregistrée dans le registre d'activité de traitement interne de votre établissement auprès du Délégué à la protection des données (DPD) ou de la personne nommée comme responsable du traitement.

**Les procédures sont différentes en fonction des hôpitaux mais il vous sera en général demandé:**

- **D'identifier d'un responsable de traitement (mettre de préférence un titulaire du service)**
- **De rédiger un protocole détaillé ou a minima un résumé qui doit démontrer l'intérêt de votre traitement**
- **De remplir un formulaire décrivant votre traitement de données.**



Etape 1 : Mettez-vous en relation avec le responsable du registre local du traitement de données.



Etape 2 : Une fois inscrite dans le registre interne, le traitement peut commencer.



Et comme vous êtes ambitieux et désirez, à terme, publier votre travail, rappelez vous que certains éditeurs demandent la validation du projet par un comité d'éthique institutionnel ou IRB (en anglais). Ce type de recherche ne peut pas être évaluée par un CPP, néanmoins, elle peut être soumise au CER-MIT ou un autre comité d'éthique académique.

## Méthodologie de référence MR 004



Cette méthodologie encadre les recherches sur données et vise à faciliter les démarches administratives des responsables de traitement. Sous réserve de la tenue d'un registre et de la vérification du respect de cette méthodologie, un engagement à cette méthodologie prévaut pour toutes les études d'un responsable de traitement.

*Ex : Le CH de Perpignan s'engage à respecter la MR 004, si ses études respectent les modalités de la MR 004, il n'a plus aucune démarche réglementaire à faire. Il tient un registre des études couvertes par la MR 004 pour lequel il est désigné responsable de traitement.*

**La CNIL recommande que le « responsable de traitement » soit une personne morale (un établissement de santé) mais la loi indique que ce dernier peut aussi être une personne physique.**



Etape 1 : Réaliser une analyse d'impact comme recommandé par la CNIL.

Etape 2 : Engagement de conformité à la MR 004.

*Le responsable du traitement est un promoteur académique, il est probablement déjà engagé, il n'y a aucune démarche.*

*Vous êtes responsable de traitement : il faut vous engager pour la MR 004 sur le site de la CNIL.*

Etape 3 : Inscription au registre interne des MR 004 du « responsable du traitement ».

Etape 4 : Enregistrement du registre sur le site de l'[INDS](#).



Et comme vous êtes ambitieux et désirez, à terme, publier votre travail, rappelez vous que certains éditeurs demandent la validation du projet par un comité d'éthique institutionnel ou IRB (en anglais). Ce type de recherche ne peut pas être évaluée par un CPP, néanmoins, elle peut être soumise au CER-MIT ou un autre comité d'éthique académique.

## Evaluation par le CEREES et la CNIL



Votre étude doit être évaluée par le CEREES et la CNIL.  
Le CEREES est géré par l'INDS et a pour objectif de donner son avis en terme de méthodologie et porter un regard sur l'intérêt scientifique de votre projet.  
Les modalités de soumission du dossier sont indiquées sur le site de l'INDS ([LIEN INTERNET](#)).

La CNIL recommande que le « responsable de traitement » soit une personne morale (un établissement de santé) mais la loi indique que ce dernier peut aussi être une personne physique.



Etape 1 : Soumission du dossier via le site [Démarches simplifiées](#).

Etape 2 : Evaluation du projet par le CEREES.

Etape 3 : Transmission du dossier après avis favorable à la CNIL (démarche réalisée automatiquement par le CEREES).

Délai : 2 mois

Etape 4 : Avis favorable de la CNIL.

Etape 5 : Initiation du traitement.

Et comme vous êtes ambitieux et désirez, à terme, publier votre travail, rappelez vous que certains éditeurs demandent la validation du projet par un comité d'éthique institutionnel ou IRB (en anglais). Ce type de recherche ne peut pas être évaluée par un CPP, néanmoins, elle peut être soumise au CER-MIT ou un autre comité d'éthique académique.

