life AVOCATS

SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

WEBINAIRE

Les traitements de données de santé à des fins de recherche

20 juin 2023



ACTUALITE RECENTE

Données de santé : la CNIL rappelle à deux organismes de recherche médicale leurs obligations légales

21 mars 2023

La présidente de la CNIL a rappelé à deux organismes procédant à des recherches médicales leurs obligations de réaliser une analyse d'impact sur la protection des données et d'informer correctement les personnes.

life AVOCATS

life AVOCATS

SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

PROGRAMME

01. Les sources de données utilisées à des fins de recherche

02. Les formalités induites par le traitement des données de santé à des fins de recherche

03. L'information et l'exercice des droits des personnes se prêtant à la recherche

04. Le traitement de données des personnes décédées

07. Questions / réponses

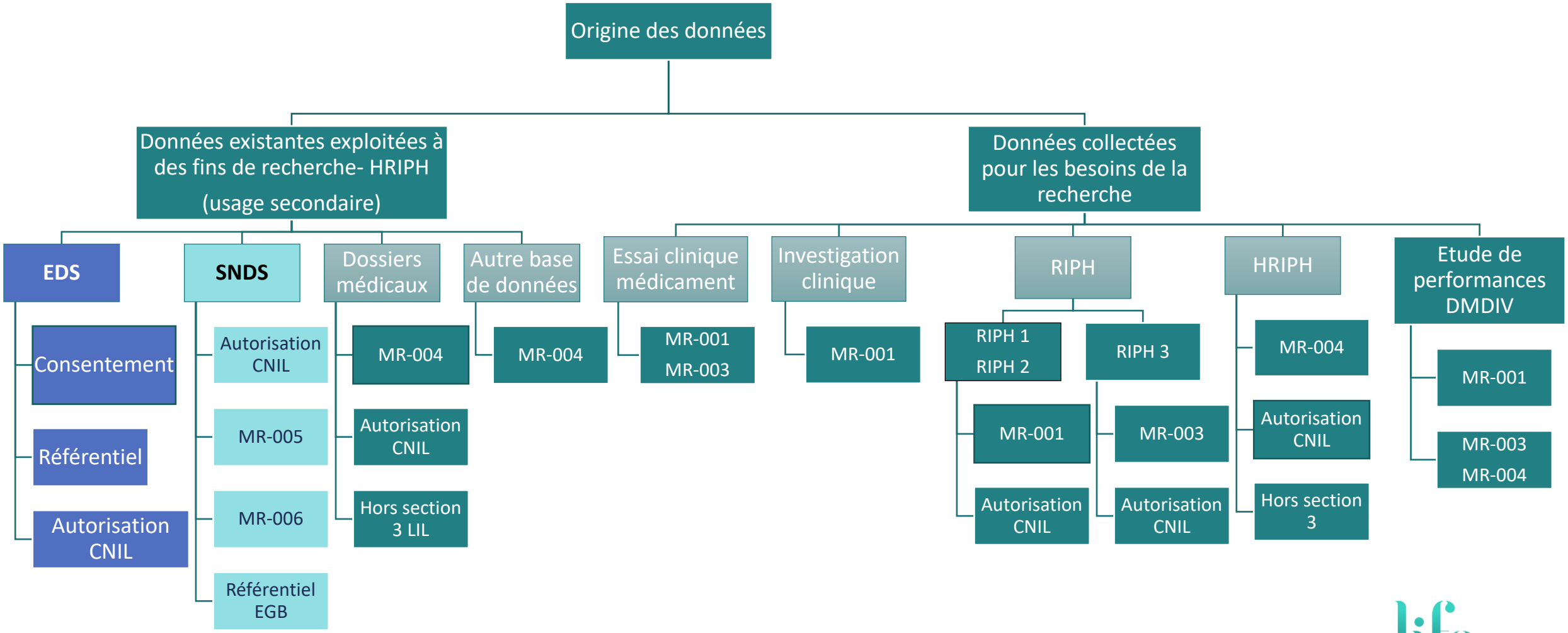
life AVOCATS

SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

01

LES SOURCES DES DONNÉES DE SANTÉ UTILISÉES À DES FINS DE RECHERCHE

LA RECHERCHE À PARTIR DE DONNÉES DE SANTÉ



ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ ET UNE RECHERCHE

Quelle différence ?

Entrepôt de données de santé (EDS) : organisation permettant la réalisation de plusieurs recherches ultérieures nécessitant pour chacune la mise en œuvre d'un traitement

Recherche : recherche, étude ou évaluation ponctuelle répondant à des objectifs scientifiques précis

Conséquences = régimes juridiques différents

- Entrepôt :
  - autorisation de la CNIL + MR pour chaque recherche menée à partir des données de l'EDS
  - Ou conformité au référentiel EDS + MR pour chaque recherche menée à partir des données de l'EDS
- Recherche : MR ou autorisation de la CNIL

life AVOCATS

LES TRAITEMENTS À DES FINS DE RECHERCHE, ÉTUDE OU ÉVALUATIONS DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ DANS LA LIL (SECTION 3,CHAP3)

Sous-section 1 : Dispositions générales (Articles 65 à 71)

Article 65

Modifié par LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 - art. 43

Les traitements contenant des données concernant la santé des personnes sont soumis, outre à celles du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, aux dispositions de la présente section, à l'exception des catégories de traitements suivantes :

Sous-section 2 : Dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé (Articles 72 à 77)

Article 72

Modifié par LOI n°2019-774 du 24 juillet 2019 - art. 41 (V)

Les traitements automatisés de données à caractère personnel dont la finalité est ou devient la recherche ou les études dans le domaine de la santé ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention sont soumis à la sous-section 1 de la présente section, sous réserve de la présente sous-section.

TRAITEMENTS DE DONNÉES DE SANTÉ SOUMIS AU SEUL RESPECT DU RGPD : EXCLUS DE LA LIL

1. Les traitements relevant du 1° de l'article 44 de la présente loi et des a et c à f du 2 de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 ;

2. Les traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1° de l'article 44 de la présente loi lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ;

3. Les traitements mis en œuvre pour l'exercice de leurs missions par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie ainsi que la prise en charge des prestations par les organismes d'assurance maladie complémentaire ;

4. Les traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale, dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique ;

5. Les traitements effectués par les agences régionales de santé, par l'État et par la personne publique qu'il désigne en application du premier alinéa de l'article L. 6113-8 du même code, dans le cadre défini au même article L. 6113-8 ;

6. Les traitements mis en œuvre par l'État aux fins de conception, de suivi ou d'évaluation des politiques publiques dans le domaine de la santé ainsi que ceux réalisés aux fins de collecte, d'exploitation et de diffusion des statistiques dans ce domaine.

life AVOCATS

life AVOCATS

SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

02

LES FORMALITES INDUITES PAR UN TRAITEMENT DE DONNEES A DES FINS DE RECHERCHE

TRAITEMENTS À DES FINS DE RECHERCHE, ÉTUDE OU ÉVALUATIONS DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Les traitements concernant des données de santé ne peuvent être mis en œuvre qu'en **considération de la finalité d'intérêt public qu'ils présentent**. 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 (art. 66 de la LIL).

Changement de paradigme

Lorsque le traitement est conforme à une **méthodologie de référence**, il peut être mis en œuvre, sans autorisation [de la CNIL], à la condition que son responsable adresse préalablement à la CNIL une **déclaration attestant de cette conformité**.

➔La conformité à une MR devient le principe

➔L'autorisation, l'exception

LES MÉTHODOLOGIES DE RÉFÉRENCE

- 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) et abrogeant la délibération n° 2016-262 du 21 juillet 2016
- Délibération n° 2015-256 du 16 juillet 2015 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre **des études non interventionnelles de performances en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** (MR-002)
- 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) et abrogeant la délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016

life AVOCATS

LES MÉTHODOLOGIES DE RÉFÉRENCE

- 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)
- Délibération n° 2018-256 du 7 juin 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant **l'accès par des établissements de santé et des fédérations aux données du PMSI et des résumés de passage aux urgences (RPU) centralisées** et mises à disposition sur la plateforme sécurisée de l'ATIH (MR-005)
- Délibération n° 2018-257 du 7 juin 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant **l'accès pour le compte des personnes produisant ou commercialisant des produits** mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique **aux données du PMSI centralisées** et mises à disposition par l'ATIH par l'intermédiaire d'une solution sécurisée (MR-006)

life AVOCATS

DÉFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION

MR-001	Recherches interventionnelles Recherches interventionnelles à risque et contraintes minimes (RIRCM) Recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises Essais cliniques de médicament (Règlement (UE) n° 536/2014) sauf essais cliniques par grappes (Art. 30) Investigations cliniques (Règlement UE n°745/2017)
MR-003	Recherches non interventionnelles RIRCM dont les exigences méthodologiques ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement Anciennes recherches visant à évaluer les soins courants Essais cliniques par grappes
MR-004	Recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé ne répondant pas à la définition des RIPH Etudes non interventionnelles portant sur des médicaments (à compter du 01/02/2022)

life AVOCATS

COMMENT UTILISER LES MR ?

Réaliser une déclaration de conformité … mais pas seulement

Nécessité de réaliser une déclaration de conformité auprès de la CNIL pour chaque MR. La CNIL en accuse réception.

https://declarations.cnil.fr/declarations/declaration/brouillon.action?declarationType=DS

- Mais surtout être en mesure de démontrer, pour chaque traitement, que la vérification de la conformité à la MR a été réalisée et le cas échéant, actualisée.
- Une telle évaluation documentée doit figurer dans le dossier permanent de la recherche (documents essentiels relatifs à la recherche interventionnelle)
- Par le responsable du traitement (ou un sous-traitant)
- Tenir à jour la liste des traitements entrant dans le cadre d'une déclaration de conformité (registre de traitement y compris pour les sous-traitants)

Pour les hors RIPH (conformes à la MR-004) : enregistrement de la recherche sur un répertoire public tenu par la PDS

life AVOCATS

LA CONDUITE D'UN PIA POUR S'ASSURER DE LA CONFORMITÉ À LA MR



Une seule et même analyse peut porter sur un ensemble d'opérations de traitement similaires qui présentent des risques similaires.

L'AUTORISATION DES TRAITEMENTS: L'EXCEPTION

Pour les recherches nécessitant au minimum l'avis d'un CPP :

- Avis du CPP compétent
- Autorisation de la CNIL

Pour les études ou les évaluations ainsi que les recherches ne nécessitant pas l'avis préalable d'un CPP :

- Avis du Comité d'éthique et scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES)
- Autorisation de la CNIL

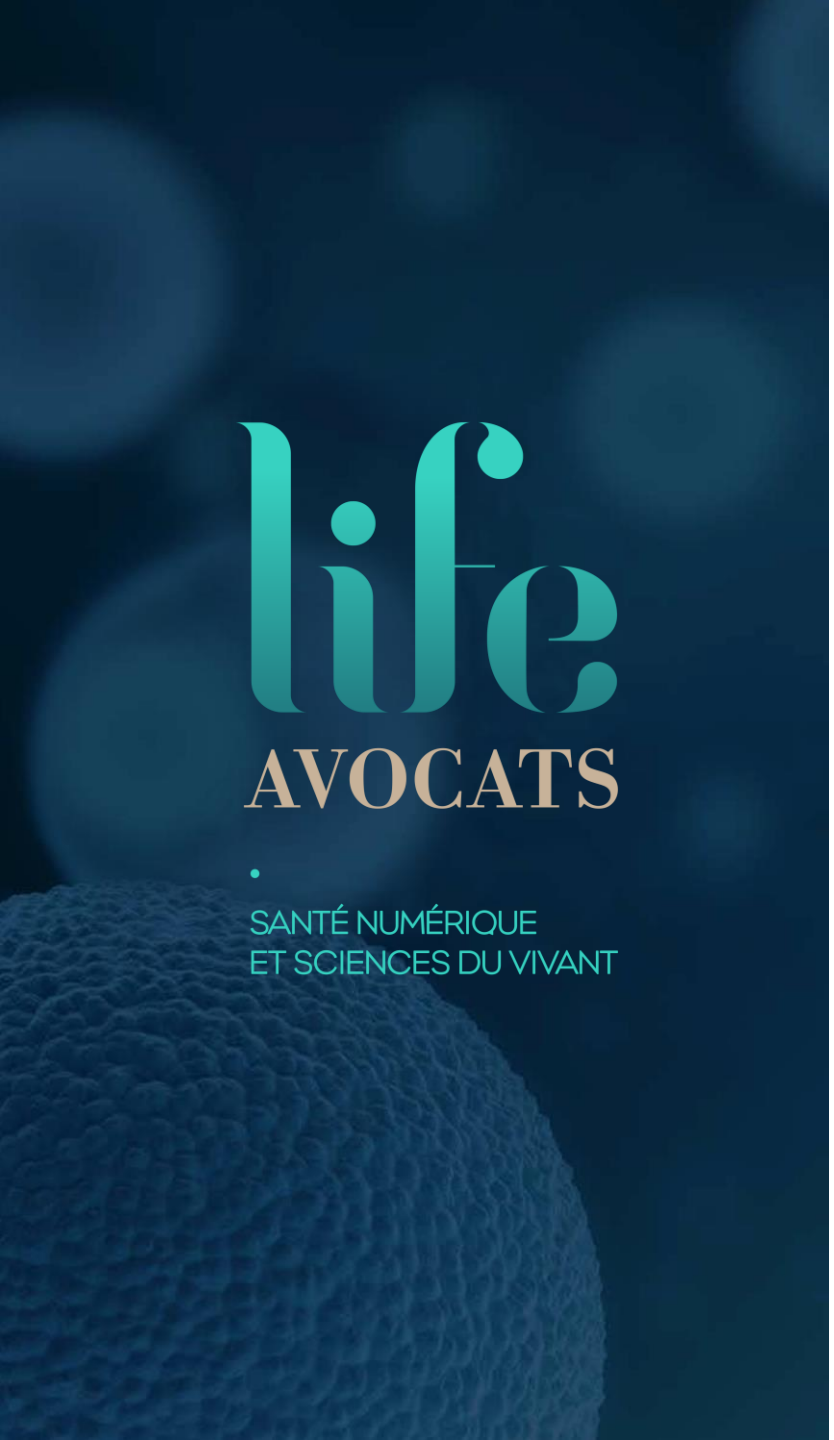
life AVOCATS

L’AUTORISATION DES TRAITEMENTS: L’EXCEPTION

Dossier déposé auprès d’un secrétariat unique assuré par la PDS

Délais d’instruction :

- 2 mois à compter de la réception de la demande (ce délai peut être prolongé une fois pour la même durée sur décision motivée de son président ou lorsque la PDS est saisie pour s’assurer du caractère d’intérêt public de la recherche) art. 66 V.
- Si la CNIL ne s'est pas prononcée dans ces délais, la demande d'autorisation est réputée acceptée sauf si avis défavorable du CPP ou du CESREES



03

L'INFORMATION ET L'EXERCICE DES DROITS DES PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE

INFORMATION DES PERSONNES SE PRÊTANT À LA RECHERCHE

Information générale et individuelle

Information générale au sein des établissements ou centre de santé **sur la possibilité d'utiliser les données des personnes à des fins de recherche** (art. 71 de la LIL)

Précision dans le décret du 29 mai 2019 à l'art. 112 qui prévoit désormais **l'information individuelle** uniquement des personnes dont les données vont être utilisées dans le cadre de traitements de DCP **dans le domaine de la santé** fondés sur l'intérêt public (c'est-à-dire si ces données sont utilisées dans le cadre de la section 3 du chapitre III du titre II de la LIL). Auparavant, les personnes devaient être individuellement informées dès lors que les données étaient utilisées dans le cadre de traitement de données de santé au sens large.

➔**conforme à l'article 13** (*i.e lorsque les données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée*) ou à l'**article 14 du RGPD** *(usage secondaire : Lorsque les données à caractère personnel ne sont pas collectées auprès de la personne concernée*)

INFORMATION DES PERSONNES SE PRÊTANT À LA RECHERCHE

Usage secondaire: Art. 13 du RGPD

Art. 13.3 : Lorsqu'il a l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel pour une finalité autre que celle pour laquelle les données à caractère personnel ont été collectées, le responsable du traitement fournit au préalable à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information pertinente visée au paragraphe 2.

DEROGATION A L'INFORMATION INDIVIDUELLE DES PERSONNES SE PRÊTANT À LA RECHERCHE

Usage secondaire: MR-004

Des données et/ou des échantillons biologiques recueillis non spécifiquement pour la recherche peuvent faire l'objet d'une réutilisation sans qu'il soit procédé à une nouvelle information individuelle des personnes concernées :

- **lorsque la personne concernée dispose déjà des informations** prévues aux articles 13 ou 14 du RGPD;
- ou **lorsque l'information délivrée lors de la collecte** des données et / ou des échantillons biologiques **prévoit la possibilité de réutiliser les données** et/ou les échantillons, **et renvoie à un dispositif spécifique d'information** auquel les personnes concernées pourront se reporter préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement de données.

La **MR-004 n'est pas applicable** dans le cas où, s'agissant de l'information des personnes concernées, il est fait application de l'exception prévue à l'article 14, paragraphe 5, point b) du RGPD >> Autorisation de la CNIL

life AVOCATS

LES DROITS DES PERSONNES CONCERNÉES

Au moment de la collecte

Information de la personne sur le traitement de ses données personnelles

- *Qui est le responsable de traitement, quelles sont les finalités du traitement, qui sont les destinataires des données, les éventuels transferts hors UE, la durée de conservation des données, les droits des personnes sur leurs données, le caractère obligatoire ou facultatif de la collecte, mesures de sécurité mises en œuvre, etc.*

Lorsqu'il est exigé, recueil du consentement de la personne

- *Consentement libre, éclairé, spécifique et écrit. Mineur de 16 ans : consentement donné par le représentant légal.*

À tout moment

Droit d'accès aux données et informations sur le traitement art. 15

Droit de rectification des données inexactes ou incomplètes art. 16

Droit à l'oubli (effacement des données) art. 17

Droit d'opposition art. 21

Droit à la portabilité art. 20

Décision individuelle automatisée, y compris le profilage art. 22

Droit à la limitation du traitement art. 18

Droit de retirer son consentement art. 7.3

Droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL art.77

life AVOCATS

DÉROGATION DANS LE CADRE DES MR

Le droit à l'effacement prévu par l'article 17 du RGPD s'applique lorsque la personne concernée exerce son droit d'opposition et demande l'effacement des données la concernant déjà collectées. Sous réserve d'une information préalable appropriée par le responsable de traitement, **certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.**

PRINCIPE GÉNÉRAL DE DEROGATIONS DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE

Article 89. 2 du RGPD: Lorsque des données à caractère personnel sont traitées à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, le droit de l'Union ou le **droit d'un État membre peut prévoir des dérogations aux droits visés aux articles 15, 16, 18 et 21,** sous réserve des conditions et des garanties visées au paragraphe 1 du présent article, dans la mesure où ces droits risqueraient de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation des finalités spécifiques et où de telles dérogations sont nécessaires pour atteindre ces finalités.

PRINCIPE GENERAL DE DEROGATIONS DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE

Article 78.2 de la LIL: Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis motivé et publié de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine dans quelles conditions et sous réserve de quelles garanties **il peut être dérogé en tout ou partie aux droits prévus aux articles 15,16,18 et 21 du même règlement, en ce qui concerne les traitements à des fins de recherche scientifique** ou historique, ou et à des fins statistiques.

Article 116 du Décret: Les **dérogations** prévues au deuxième alinéa de l'article 78 de la loi du 6 janvier 1978 (…) s'appliquent **uniquement dans les cas où les droits** prévus aux articles 15, 16, 18 et 21 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 susvisé **risqueraient de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation des finalités spécifiques et** où **de telles dérogations sont nécessaires pour atteindre ces finalités.**

Droit de rectification des données inexactes ou incomplètes

Droit d'opposition

Droit d'accès aux données et informations sur le traitement

Droit à la limitation du traitement

QUID EN CAS DE RETRAIT DE CONSENTEMENT?

Art. 28.3 REC/ 62.5.RDM (principe).

Tout participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement peut, sans encourir de préjudice et sans devoir se justifier, se retirer de l'essai clinique/se retirer de l'investigation clinique à tout moment en révoquant son consentement éclairé. Sans préjudice de la directive 95/46/CE, le retrait du consentement éclairé n'a pas d'incidence sur les activités déjà menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé avant que celui-ci ne soit retiré.

Art. 35.3 REC/ 68.3 du RDM (situation d'urgence).

Lorsque le participant ou, le cas échéant, son représentant désigné légalement ne consent pas, il est informé de son droit de s'opposer à l'utilisation des données recueillies dans le cadre de l'essai clinique.

Article L1122-1-1 alinéa 4 du CSP:

Dans le cas où la personne se prêtant à une recherche a retiré son consentement, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré.

life AVOCATS

QUID EN CAS DE RETRAIT DE CONSENTEMENT? PEUT-ON CONSERVER LES DONNÉES DE VIGILANCE?

Attention: le consentement n'est pas la base légale à privilégier en matière de recherche

Traitement des données de vigilance: l'obligation légale peut être la base légale

➔pas de droit d'opposition/pas de droit d'effacement

Traitement des données à des fins de recherche:

Bases légales possibles de l'article 6 RGPD:
- exercice d'une mission d'intérêt public (art 6,e)
- intérêt légitime (art.6,f)

Base légales possibles de l'article 9 RGPD:
- motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (art.9,i)
- recherche scientifique (art.9,j)

life AVOCATS

SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

04

LE TRAITEMENT DES DONNEES DES PERSONNES DECEDEES

DONNÉES DES PERSONNE DÉCÉDÉES

Le RGPD ne s'applique pas !

« Le présent règlement ne s'applique pas aux données à caractère personnel des personnes décédées. Les États membres peuvent prévoir des règles relatives au traitement des données à caractère personnel des personnes décédées » - (Considérant 27 RGPD)

➔ **Loi informatique et liberté de 1978 modifiée**

DONNÉES DES PERSONNES DÉCÉDÉES

Article 86 de la Loi informatique et Libertés

« *Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire* ***l'objet d'un traitement*** *à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation* ***dans le domaine de la santé, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit****.* »

Méthodologie de référence 004

2.5.1. Information des personnes

S'agissant du traitement de données de personnes décédées, sous réserve que le professionnel participant à la recherche ait connaissance du statut vital de la personne concernée et qu'elle ne s'y soit pas opposé de son vivant par écrit, les données à caractère personnel qui la concernent peuvent faire l'objet d'un traitement à des fins de recherche.

life AVOCATS

DONNÉES DES PERSONNE DÉCÉDÉES

Article 85 de la Loi informatique et Libertés : droit de définir de son vivant des directives générales ou particulières

- Toute personne peut définir des **directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication** de ses données à caractère personnel après son décès. Ces directives sont générales ou particulières.

= définissent la manière dont la personne entend que soient exercés, après son décès, les droits mentionnés aux art. 48 à 56 (droits de la personne).

- En cas d'absences de directives les héritiers peuvent exercer les droits mentionnés aux articles 48 à 56 dans certaines conditions – exemple: organisation de la succession du défunt

➔ PAS de rôle des ayants-droits/héritiers pour le traitement de données à des fins de recherche.

➔Pas de règle spécifique pour les données d'un mineur décédé, les titulaires de l'autorité parentale sont les ayants droits.

life AVOCATS

SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

CONTACT

3 Place de la Bourse

69002 Lyon

+33 (0) 4 82 54 55 70

life-avocats.com

The information contained in this presentation has been given for an informative purpose only and cannot constitute a consulting neither a juridical advice.

Consequently it could never engage the responsibility of the author neither the responsibility of Life Avocats.

Any person wanting to use the information contained in this presentation will have necessarily to ask for professional advises from a person able to do so and specifically a professional competent in the juridical matters.

In accordance with the “Code de la propriété intellectuelle” anyone who would like to reproduce the content of this presentation, modified or not, in order to communicate directly or indirectly to the public (even if it is made for internal purpose) must imperatively request for a prior authorisation from Life Avocats.

Notwithstanding you will be authorised by Life Avocats to diffuse by any way the present document to the public only if you ensure to maintain the total integrity of the document. In particular you are forbidden to (i) suppress or modify any element of this document (ii) suppress the identity and function of the author(s), the name Life Avocats, the logos, the commercial brands, and more generally any distinctive element than can be connected to the authors or their companies.

life AVOCATS