

WEBINAIRE

La constitution d'un entrepôt de données de santé

4 juillet 2023



PROGRAMME

Introduction:

- Les différentes sources des données utilisées dans le cadre de la recherche
 - Définition d'un EDS
-
1. Les formalités auprès de la CNIL
 2. La base légale
 3. L'information des personnes concernées
 4. Les mesures techniques et organisationnelles
 5. Vos questions

Les réponses aux questions développées dans le cadre de ce support ne constituent pas une consultation juridique, mais sont destinées à illustrer une information sur divers sujets réglementaires.





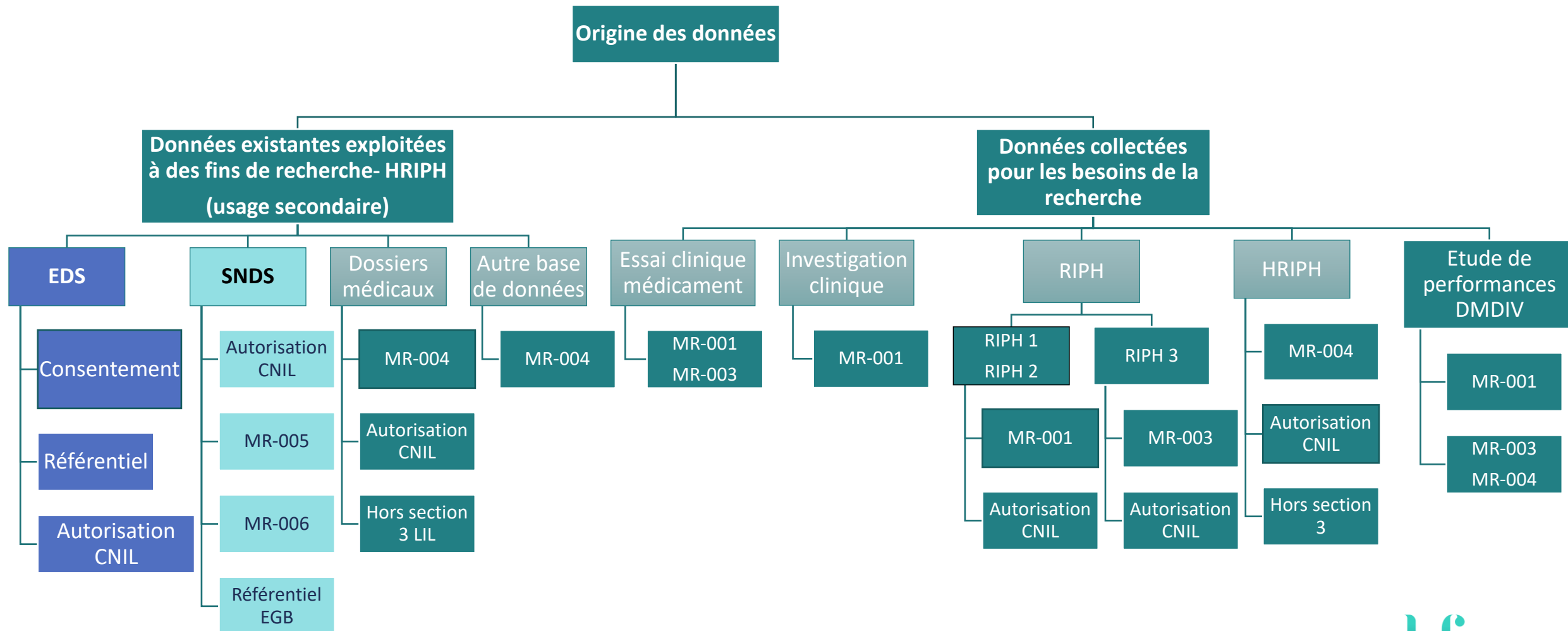
•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

00

INTRODUCTION

**Les différentes sources des données
utilisées dans le cadre de la recherche et le
cadre juridique applicable**

LA RECHERCHE À PARTIR DE DONNÉES DE SANTÉ



ARTICULATION ENTRE RGPD ET LIL

Le RGPD est le texte de référence de la protection des données personnelles pour l'ensemble des Etats membres

- Le RGPD s'applique directement en droit français
- Il définit désormais les principes de protection des données personnelles et indique leurs conditions d'application : licéité des traitements, information des personnes, accountability ...

La loi du 20 juin 2018 est venue préciser et compléter certaines dispositions du RGPD, notamment:

- Prend en compte les marges de manœuvres offertes par le RGPD : maintien de formalités préalables pour certains traitements, exigence de règles de fond plus contraignantes dans certains secteurs ou adaptation des garanties offertes aux personnes
- Tire les conséquences du RGPD sur le fonctionnement et les procédures de la CNIL

L'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 a recodifié et a apporté les adaptations et corrections nécessaires à la cohérence des textes.

- 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

→ La bonne compréhension du cadre juridique suppose de combiner désormais les deux niveaux européen et national.

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

■ 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.



•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

00

INTRODUCTION

Qu'est-ce qu'un entrepôt de données de santé ?

ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ : DÉFINITION

Malgré une prise en considération certaine de cette organisation des données par la CNIL, et avant elle par le législateur avec la Plateforme des données de santé, il n'existe **pas de définition légale d'un entrepôt de données**.

La CNIL considère la constitution d'un EDS comme:

« *la **collecte et la conservation des données dans une base unique** pendant une longue durée* »;

ou y fait référence comme étant:

« *la constitution d'une **importante base de données et la réutilisation des données** contenues (« entrepôt ») **dans plusieurs projets de recherche*** »;

Pas de définition non plus dans le référentiel EDS: toutefois, on peut lire dans son article 1er qu'il s'adresse « *aux responsables de traitements qui souhaitent, dans le cadre de leur mission d'intérêt public, **réunir des données en vue de leur réutilisation pour les finalités mentionnées au 3.1*** ».

ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ ET RECHERCHE : QUELLE DIFFÉRENCE?

Recherche

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

VS

EDS

organisation permettant la réalisation de plusieurs recherches ultérieures nécessitant pour chacune la mise en œuvre d'un traitement.

Conséquences = régimes juridiques différents

- EDS : référentiel ou autorisation de la CNIL + MR 004 pour chaque recherche menée à partir des données de l'EDS
- Recherche : MR ou autorisation de la CNIL

ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ ET RECHERCHE : QUELLE DIFFÉRENCE?

QUID d'une base dédiée à une pathologie?

Il faut s'interroger sur:

- ➔ La pluralité possible ou non de traitements aux finalités distinctes
- ➔ La précision de l'objectif du traitement

Article 5 du Référentiel

5.1. Seules des données à caractère personnel adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités du traitement peuvent être collectées et traitées.

A ce titre, le responsable de traitement ne peut collecter et traiter que :

- des données qui figurent dans le dossier médical et administratif ou dossier unique informatisé de la personne concernée et dont la collecte est justifiée par sa prise en charge ; et/ou*
- des données issues de projets de recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé précédemment réalisés et dont leur durée de conservation n'a pas expiré.*



•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

1

LES FORMALITES AUPRES DE LA CNIL

CONSTITUTION D'UN EDS: QUELLE FORMALITÉ RÉGLEMENTAIRE?

➔ **Consentement patient:** aucune formalité (article 65.1 de la LIL)

➔ **Référentiel EDS**

- Le référentiel entrepôt ne s'applique qu'aux entrepôts de données de santé reposant sur l'exercice d'une mission d'intérêt public, au sens de l'article 6.1.e du RGPD.
- Les entrepôts de données de santé qui ne répondent pas aux critères du Référentiel, devront obtenir une autorisation de la CNIL préalablement à leur mise en œuvre.

Délibération n°2021-123 du 2 novembre 2021 portant rectification du référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé adopté le 7 octobre 2021

<https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=nepjhsTBt6XYO4G85pZzMTj84qhQUAzO3QX-l4qWXKE=>

CONSTITUTION D'UN EDS: QUELLES FORMALITÉS RÉGLEMENTAIRES?

Autorisation CNIL si non conforme au Référentiel (article 66 III de la LIL):

- Dépôt directement devant la CNIL (pas de guichet unique HDH)
- Dossier de demande d'autorisation: conforme à l'article 33 de la LIL
 - ➔ systématiquement établir la **check-list de conformité** = comparatif avec le référentiel
 - ➔ la joindre le cas échéant au dossier de demande d'autorisation



Le Référentiel devient la « norme »

CONSTITUTION D'UN EDS: QUELLES FORMALITÉS RÉGLEMENTAIRES?

Le dossier doit également comporter une analyse d'impact (ou PIA)

- ➔ Le PIA est une analyse juridique et technique du traitement de données aux fins de constituer l'EDS
- ➔ Le PIA est une analyse de risques avec des actions correctives le cas échéant

Pia

Analyse d'impact sur
la protection des données
privacy impact assessment

UNE PLATEFORME POUR CRÉER
ET ADMINISTRER VOS PIA

ACCÉDER AUX OUTILS ET GLOSSAIRES

Accéder à l'outil PIA (Beta)

Le logiciel PIA de la **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)** s'inscrit dans une démarche d'accompagnement des responsables de traitement dans la mise en œuvre des obligations du RGPD. Il accompagne la conduite d'une analyse d'impact relative à la protection des données et vise aussi à faciliter l'appropriation des guides PIA de la CNIL.

Commencer



•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

Appariement au SNDS

APPARIEMENT AU SNDS

➔ **Autorisation CNIL** même si conforme au Référentiel car il y a une demande d'accès au SNDS

- Pas de dépôt auprès de la Plateforme des données de santé (HDH); pas de trame de dossier préétabli
- Joindre le document « expression des besoins du SNDS » (en ligne sur le site internet du HDH)

[https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2021-05/HDH StarterKit Projet EDB SNDS 0.docx](https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2021-05/HDH_StarterKit_Projet_EDB_SNDS_0.docx)

- + PIA



Le système d'information de l'EDS accueillant les données du SNDS est un système fils!

➔ **Il faut donc homologuer l'environnement informatique qui va accueillir les données du SNDS conformément à l'Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé - Légifrance ([legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr))**

life
AVOCATS

•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

2

LA BASE LEGALE

ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ ET BASE LEGALE

➔ Le Référentiel est limité aux seuls entrepôts dont la constitution se fonde sur **l'exercice d'une mission d'intérêt public** ou relevant de **l'exercice de l'autorité publique dont est investi l'organisme** responsable du traitement.

Article 6.1 e) du RGPD:

- La constitution de l'EDS doit être nécessaire à l'exercice de cette mission
- La mission d'intérêt public doit trouver un fondement juridique dans le droit de l'Union ou de l'Etat membre

Justifier la base légale dans le PIA (*A distinguer de la finalité d'intérêt public d'un traitement*)

Quid de responsables conjoints privé/public?

ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ ET BASE LEGALE

➔ L'exercice d'une mission d'intérêt public est-elle limitée à un organisme de droit public?

Considérants 45 et 54 du RGPD

*« Il devrait, également, appartenir au droit de l'Union ou au droit d'un État membre de déterminer si le responsable du traitement exécutant une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique devrait être une autorité publique ou une autre personne physique ou morale de droit public ou, **lorsque l'intérêt public le commande, y compris à des fins de santé, telles que la santé publique, la protection sociale et la gestion des services de soins de santé**, de droit privé, telle qu'une association professionnelle. »*

*« (...) Dans ce contexte, la notion de «**santé publique**» devrait s'interpréter selon la définition contenue dans le règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil (11), à savoir tous les éléments relatifs à la santé, à savoir l'état de santé, morbidité et handicap inclus, les déterminants ayant un effet sur cet état de santé, les besoins en matière de soins de santé, les ressources consacrées aux soins de santé, la fourniture de soins de santé, l'accès universel à ces soins, les dépenses de santé et leur financement, ainsi que les causes de mortalité (...). »*

ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ ET BASE LEGALE

Exclusion de l'intérêt légitime des personnes privées par le Référentiel, ce qui ne signifie pas qu'elles ne peuvent pas créer d'EDS

L'exigence de l'exercice d'une mission d'intérêt public par le Référentiel ne signifie pas qu'une autre base légale ne soit pas possible

➔ Mais l'autorisation CNIL sera nécessaire



•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

3

L'INFORMATION DES PERSONNES CONCERNEES

INFORMATION DES PERSONNES CONCERNEES

→ Information des personnes sur la constitution de l'entrepôt

Selon qu'il soit constitué avant ou après la prise en charge/inclusion des personnes, et selon la possibilité d'informer les personnes:

- Une information individuelle pour les patients admis après constitution de l'EDS (le contact avec la personne est possible) ;



Données issues de la recherche: la durée de conservation ne doit pas avoir expirée pour pouvoir intégrer les données des participants dans l'entrepôt de données.

- Pour patients admis avant:
 - Information individuelle si on peut retourner vers les personnes (par courrier notamment)
 - Ou exception à l'obligation d'information

Si vous êtes en mesure de le faire, anticipez l'information sur la réutilisation des données au moment de leur collecte

INFORMATION DES PERSONNES CONCERNEES

➔ **Sur la réutilisation des données à des fins de recherche, étude évaluation**

Cela revient à anticiper la mise en place un dispositif d'information publique (site internet dédié) conformément à la MR-004.

Référentiel EDS: « *La réutilisation des données ainsi que les modalités d'exercice des droits d'accès et d'opposition doivent être particulièrement mises en avant dans la note d'information* »

Dans tous les cas, consacrer à l'EDS une page dédiée sur vote site internet/page web + mention dans la politique de protection des données

EXCEPTION A L'OBLIGATION D'INFORMATION

➔ **Prévue au Référentiel !** (conforme à l'article 14,5 b) du RGPD)

- Justifier les efforts disproportionnés ou l'impossibilité
- Préciser les garanties mises en place
- Rendre l'information publique



Non invocable par principe pour toutes les personnes concernées

« L'exception ne pourrait cependant être invoquée afin de ne pas informer les personnes qui viendraient consulter après la mise en œuvre de l'entrepôt »

INFORMATION DES PROFESSIONNELS

➔ Distinction selon que le professionnel exerce ou non dans l'établissement du RT

Pour les professionnels exerçant dans l'établissement du RT

Information individuelle (courrier, courriel, ou note remise avec bulletin de salaire ou contrat de travail)

+

Information publique (CME ou conférence médicale, affichage dans les lieux fréquentes, intranet)



Pour les professionnels n'exerçant pas dans l'établissement du RT: information individuelle par courrier;

Quid d'une dérogation?

Dans tous les cas, publier également l'information à destination des professionnels de santé sur le site internet / page web de l'EDS

INFORMATION DES PERSONNES

➔ Dans tous les cas:

Prévoir une campagne d'information publique sur la constitution de l'EDS afin de:

- Rendre l'information accessible
- Permettre l'effectivité du droit d'opposition



Laisser un délai « raisonnable » entre l'information et la mise en œuvre de l'EDS: la CNIL évoque un délai raisonnable d'1 mois.

DROITS DES PERSONNES

- Droit d'accès, Droit à l'effacement
- Droit à la limitation, Droit de rectification
- Droit d'opposition :
 - Doit pouvoir s'exercer par tout moyen et dès l'information du patient
 - S'exerce pour les professionnels de santé dans les conditions de l'article 21 du RGPD
- Droit de 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 (art.85 LIL).
- Droit de formuler une réclamation auprès de la CNIL.

« 9.5. Ces droits s'exercent auprès de toute personne spécifiquement formée et habilitée à cette fin par le responsable de traitement, et dont les coordonnées sont communiquées aux personnes concernées. Le cas échéant, il peut s'agir du délégué à la protection des données du responsable de traitement. »



•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

4

LES MESURES TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES

MESURES EXIGÉES PAR LE RÉFÉRENTIEL

→ Gouvernance de l'EDS précisée: 2 comités

- 1 comité de pilotage sur les orientations stratégique de l'EDS
- 1 comité éthique et scientifique sur les projets ayant recours aux données de l'EDS

→ Mesures de sécurité techniques et organisationnelles



Impossibilité d'exporter des données non anonymisées de l'EDS: principe de la bulle sécurisée ou « espace projet ».

ANONYMISATION VS PSEUDONYMISATION



L'anonymisation ne doit pas être confondue avec la pseudonymisation. « *L'anonymisation est un traitement qui consiste à utiliser un ensemble de techniques de manière à rendre impossible, en pratique, toute identification de la personne par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible (CNIL) »*

Extrait du considérant 26 du RGPD: *Il n'y a dès lors pas lieu d'appliquer les principes relatifs à la protection des données aux informations anonymes, à savoir les informations ne concernant pas une personne physique identifiée ou identifiable, ni aux données à caractère personnel rendues anonymes de telle manière que la personne concernée ne soit pas ou plus identifiable. Le présent règlement ne s'applique, par conséquent, pas au traitement de telles informations anonymes, y compris à des fins statistiques ou de recherche.*

Article 4.5 du RGPD: «pseudonymisation»: *le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable;*

ANONYMISATION VS PSEUDONYMISATION

Arrêt récent du Tribunal de l'UE sur la notion de donnée anonyme

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9C78FE92F8CA958D9B75F60C0ADF11D3?text=&docid=272910&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=764110>

Arrêt du 26 avril 2023; affaire T-557/20

MESURES EXIGÉES PAR LE RÉFÉRENTIEL

➔ Mesures de sécurité techniques et organisationnelles exigées



Impossibilité d'exporter des données non anonymisées de l'EDS: principe de la bulle sécurisée ou « espace projet ».

LE RECOURS À UN SOUS-TRAITANT

Mesures strictes sur l'hébergement externalisé

« 11.3. Seuls les entrepôts ayant recours à un **sous-traitant relevant exclusivement des juridictions de l'Union européenne ou d'un pays considéré comme adéquat au sens de l'article 45 du RGPD** sont conformes au présent référentiel.

11.4. Dans le cas où le responsable de traitement a recours aux services d'un sous-traitant pour l'hébergement, le stockage ou la conservation des données de santé, ce sous-traitant doit être un hébergeur de données de santé agréé ou certifié selon les dispositions du CSP ».

LE RECOURS À UN SOUS-TRAITANT

➔ La notion de transfert implique la communication des données, déplacement physique des données, mais aussi un accès à distance depuis un pays Tiers.



Transfert des données hors UE vers les USA

Précision apportée par l'arrêt de la Cour de justice de l'UE du 16 juillet 2020 Schrems II

Dans certains cas, les garanties appropriées ne permettent pas de garantir un niveau de protection substantiellement équivalent à celui garanti au sein de l'UE et elles doivent être complétées par des mesures supplémentaires.

Quand est-ce que des mesures supplémentaires sont nécessaires ?

S'il existe dans le droit et/ou les pratiques en vigueur du pays tiers des éléments susceptibles de porter atteinte à l'efficacité des garanties appropriées qu'offrent les instruments de transfert auxquels l'exportateur a recours dans le cadre du transfert particulier.

LE RECOURS À UN SOUS-TRAITANT

Quelles mesures supplémentaires appliquer ?

- Des **mesures techniques**, comme le chiffrement, la pseudonymisation ou le fractionnement des données,
- Des **mesures organisationnelles**, notamment concernant l'organisation des transferts au sein de groupes d'entreprises,
- Des **mesures contractuelles**, comme une obligation de transparence concernant les demandes d'accès ou une clause d'audit renforcée.

Outil : Recommandations du CEPD 01/2020 sur les mesures qui complètent les instruments de transfert



•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

5

LE CADRE JURIDIQUE DE L'EXPLOITATION DES DONNEES DE L'EDS

LES FINALITES DE L'EDS

Finalité originaire d'un EDS:

3. Objectif(s) poursuivi(s) par le traitement (Finalités) et gouvernance

3.1. Les finalités couvertes par le référentiel

3.1.1. Les entrepôts encadrés par le présent référentiel sont mis en œuvre afin de permettre la réutilisation des données qu'ils contiennent.

LES FINALITES COUVERTES PAR LE REFERENTIEL

➔ Des finalités de réutilisation qui ne demandent aucune démarche supplémentaire auprès de la CNIL

3.1.2: lorsqu'ils sont mis en œuvre exclusivement à partir des données de l'entrepôt par les personnels habilités du responsable de traitement et pour son usage exclusif, les traitements répondant aux finalités suivantes peuvent être mis en œuvre dans le cadre de la déclaration de conformité au présent référentiel :

- la production d'indicateurs et le pilotage stratégique de l'activité, sous la responsabilité du médecin responsable de l'information médicale (département de l'information médicale - DIM) (p. ex : analyses médico-économiques de parcours de soins, évaluation de la qualité et de la pertinence des prises en charge) ;
- l'amélioration de la qualité de l'information médicale ou l'optimisation du codage dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ;
- le fonctionnement d'outils d'aide au diagnostic médical ou à la prise en charge ;
- la réalisation d'études de faisabilité (pré-screening).

LA REUTILISATION DES DONNÉES A DES FINS DE RECHERCHE, ETUDE OU D'EVALUATION

3.1.3. Les données peuvent également être réutilisées à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé. Ces traitements devront faire l'objet des formalités adéquates : s'ils sont conformes à une méthodologie de référence, ils peuvent être mis en œuvre à la condition que leur responsable adresse préalablement à la Commission une déclaration attestant de cette conformité. A défaut, ils devront solliciter une « autorisation recherche » sur le fondement de l'article 66.III de la loi « informatique et libertés ».

➔ **Engagement de conformité à la MR-004 ou autorisation CNIL** nécessaire pour le chercheur accédant aux données de l'EDS mises à sa disposition pour les besoins de son étude.

life
AVOCATS

•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

06

Vos questions

QUESTION 1

L'hébergeur des données dans le cadre d'un EDS doit-il obligatoirement être certifié HDS dans la mesure où le responsable de traitement est un organisme de recherche dans le domaine de la santé et que les données qui seront versées dans l'EDS n'auront pas été initialement recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social ?

Dans cette hypothèse, la CNIL peut-elle autoriser la constitution d'un EDS ?

La certification HDS est une exigence du référentiel EDS sauf si l'établissement héberge pour son propre compte sur ses serveurs.

A défaut, il faudra obtenir une autorisation de la CNIL, or celle-ci considère le référentiel comme une norme/règles de l'art. Si pas de certification HDS il faut démontrer un niveau de sécurité suffisant

QUESTION 2

Concernant le consentement, doit-il être écrit avec un lien de transparence sur la note d'information ou une non-opposition suffit pour être conforme au référentiel EDS de la CNIL?

Le consentement n'est pas nécessaire pour être conforme au référentiel EDS – il faut tracer la délivrance de la note d'information (quand information individuelle) ainsi que l'opposition (et pas la non opposition)

QUESTION 3

Est-on conforme au référentiel EDS de la CNIL si on collecte dans un EDS des données de patients décédés sans qu'ils aient été informés de leur vivant de cet EDS ?

On prend effectivement en compte les directives laissées du vivant de la personne avec le cas échéant une opposition.

Ici, a priori les données collectées sont des données de personnes décédées; il ne s'agit plus de données personnelles.

QUESTION 4

Est-on conforme au référentiel EDS si on injecte dans un EDS des données de patients décédés issue d'une recherche sans qu'ils aient été informés de leur vivant de cet EDS mais qu'ils aient donné leur accord pour la recherche initiale?

A priori l'EDS n'était pas prévu lors de la recherche initiale et ne pouvait donc faire l'objet d'une information. Cf réponse ci avant sur données personnes décédées . A noter que le référentiel EDS contrairement à la MR004 ne prévoit pas spécifiquement le cas des données des personnes décédées, mais la date et cause de décès sont des données autorisées dans un EDS au titre du référentiel

QUESTION 5

Entrepôt de données de santé : la durée de conservation peut-elle être supérieure à la durée d'archivage des données de la recherche ?

Les données versées dans l'EDS doivent l'être pendant la durée d'archivage initialement prévue pour la recherche. Si la durée est dépassée, il s'agit d'un écart au référentiel qu'il faudra justifier auprès de la CNIL.

Pour la durée de conservation des données au sein de l'EDS, ça n'a pas d'incidence car elle se décompte à partir de la collecte initiale de la donnée et non à partir de son versement dans l'entrepôt.

QUESTION 6

Quels sont les délais de réponse à respecter à partir du jour de la demande (72h, 8 jours, 1 mois) ?

Article 12.3. du RGPD

*Le responsable du traitement fournit à la personne concernée des informations sur les mesures prises à la suite d'une demande formulée en application des articles 15 à 22, dans les meilleurs délais et en tout état de cause **dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande**. Au besoin, ce délai peut être prolongé de deux mois, compte tenu de la complexité et du nombre de demandes. Le responsable du traitement informe la personne concernée de cette prolongation et des motifs du report dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande. Lorsque la personne concernée présente sa demande sous une forme électronique, les informations sont fournies par voie électronique lorsque cela est possible, à moins que la personne concernée ne demande qu'il en soit autrement*

QUESTION 7

Pourriez-vous demander à y intégrer l'activité suivante : le pré-screening des dossiers des patients par les Attachés de Recherche Clinique (investigation). Il s'agit de l'analyse des dossiers afin de définir l'éligibilité potentielle des patients pour une ou plusieurs études afin que le médecin puisse envisager l'étude pour son patient et lui proposer d'y participer. Nous sommes donc à la frontière entre le soin et la recherche, avant la signature du consentement pour une éventuelle participation à une étude. Il n'y a pas de publication de données mais une information au médecin qui prend en charge le patient.

Nous avons eu différents échanges avec le DPO, les juristes, un avocat et la CNIL pour l'encadrement de cette activité dans des conditions particulières propres à cancérologie. Cela intéressera les professionnels de la recherche, surtout en investigation.

Information des patients dans le cadre de l'activité de pré-screening ? Lorsqu'un patient identifié dans le cadre du pré-screening n'est pas inclus dans la recherche, y-a-t-il une information patient à faire ? Si oui, une information générale dans le livret d'accueil de l'hôpital est-elle suffisante ?

La finalité de pré-screening est expressément prévue par le référentiel parmi les finalités d'exploitation interne de l'EDS. Ce n'était effectivement pas le cas avant la parution du référentiel.

La finalité de préscreening figure parmi les finalités listées dans la note d'information demeure individuelle sauf dérogation justifiée. A ne pas confondre l'information sur la recherche ensuite si la personne est incluse

QUESTION 8

L'EdS ne prend en compte que les données rétrospectives ? Ou peut on aussi le créer avec des données prospectives qui complètent les données rétrospectives (dans le cas de données présentes dans une base de données obsolètes mais qui nécessitent de nouvelles variables) ?

L'EDS est un traitement réutilisant les données initialement collectées pour une autre finalité (même au fil de l'eau)- aucune donnée ne peut être collectée uniquement pour créer un EDS - les données sont d'abord collectées pour le soin ou une recherche

QUESTION 9

Pour l'information à ajouter dans une note d'info « recherche » sur la possibilité que les données recueillies soient ensuite intégrées dans un EDS (en anticipation de la création de l'EDS), y'a-t-il un paragraphe type, des mentions types obligatoires ? ou une phrase suffit ?

NON il suffit de se reporter à l'article 13 du RGPD – attention la CNIL exige la mention de tous les items sur le support d'information au titre du référentiel.

Quid des patients sous tutelle et curatelle?

Les règles de droit commun s'applique et implique l'information du tuteur voir du curateur si curatelle renforcée (assistance du curateur)

QUESTION 10

Si extraction données d'un EDS (issues d'une RIPH) pour une recherche ultérieure -> pour être conforme à MR04 : faut-il re-pseudonymiser les données ?

Oui c'est exigé par la MAR004 mais également le référentiel EDS qui anticipe finalement l'application de la MR (les données sont re-pseudonymisées en espace projet)

et donc une table de correspondance entre l'EDS et le projet de recherche ?

Oui

QUESTION 11

Pour le comité de gouvernance et comité scientifique, est ce que les noms et professions des membres suffisent ou un détail complet est requis (rôle et implication dans l'Eds etc) ?

C'est plutôt leur fonction. Dans l'accord de consortium la liste peut être jointe ou elle est actée à la première réunion des organes de Gouvernance

QUESTION 12

La réutilisation des données recueillies pour les évaluateurs d'une expérimentation article 51 sous entend elle de créer un EDS?

Tout dépend des finalités de réutilisation des données (et du volume qui peut générer plusieurs projets de recherche) – pour évaluer le projet d'expérimentation, je dirais que non car il s'agit d'une seule finalité à part entière. Si en revanche plusieurs projets peuvent être menés, éventuellement oui

QUESTION 13

La MR004 est à utiliser pour les recherches qui découlent de l'EDS mais l'EDS aura eu une exception. Est-ce bien possible ?

Je pense que oui – je dirai que l'exception purge ce point de la MR

QUESTION 14

Pour ces patients non recontactables pour l'information individuelle si argumenté et justifié nous sommes conformes au référentiel donc pas d'autorisation CNIL ? mais auprès de qui?

Oui tout à fait c'est un avantage du référentiel qu'on ne retrouve pas dans la MR004 – on rend l'information publique en revanche

La note d'information doit-elle être unique et spécifique à l'EdS ou chaque membre partenaire de cet EdS peut créer sa propre notice (les informations recueillies n'étant pas forcément identiques entre les différents sites, cohorte pédiatrique vs adulte etc) ?

Non vaut mieux une seule et même note unique car on parle du même traitement s'il n'y a qu'un EDS avec plusieurs co RT par exemple

FORMATEUR



Claire LAURIA, Avocat

Life Avocats

clauria@life-avocats.com



.

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.