

11 octobre 2019

Focus sur RGPD

**Commission Nationale des Recherches
impliquant la personne humaine
(CNRIPH)**

Pierre-Henri BERTOYE

Quels sont les grands principes des règles de protection des données personnelles ?

Les 5 grands principes des règles de protection des données personnelles sont les suivants :

- **Le principe de finalité** : le responsable d'un fichier ne peut enregistrer et utiliser des informations sur des personnes physiques que dans un but bien précis, légal et légitime ;
- **Le principe de proportionnalité et de pertinence** : les informations enregistrées doivent être pertinentes et strictement nécessaires au regard de la finalité du fichier ;
- **Le principe d'une durée de conservation limitée** : il n'est pas possible de conserver des informations sur des personnes physiques dans un fichier pour une durée indéfinie. Une durée de conservation précise doit être fixée, en fonction du type d'information enregistrée et de la finalité du fichier ;
- **Le principe de sécurité et de confidentialité** : le responsable du fichier doit garantir la sécurité et la confidentialité des informations qu'il détient. Il doit en particulier veiller à ce que seules les personnes autorisées aient accès à ces informations ;
- **Les droits des personnes**

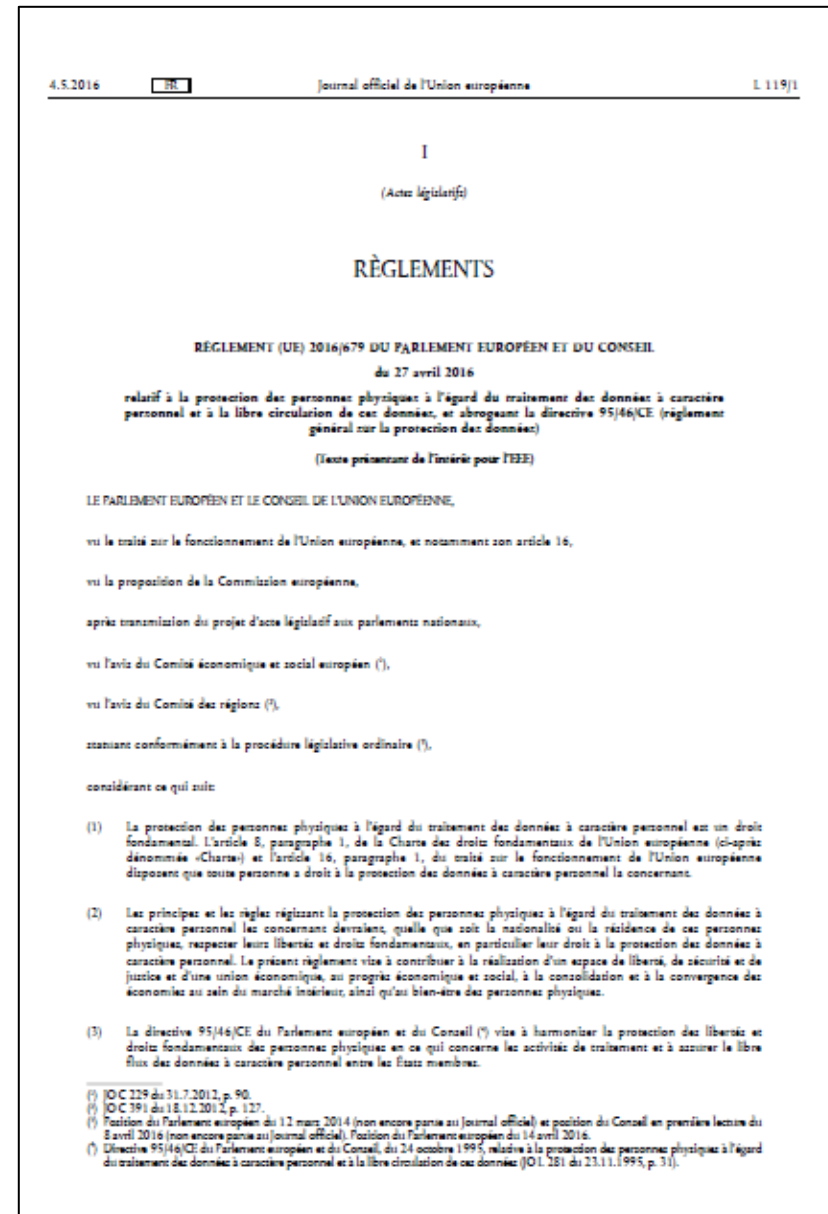
▪ Union européenne



Réforme sur la protection des données: le Parlement approuve de nouvelles règles adaptées à l'ère numérique

Séance plénière [14-04-2016 - 12:49]

- Le **G29** ou Groupe de travail Article 29 remplacé par le **CEPD (EDPB en anglais)**
- **La Commission Européenne**, DG Health systems and products », dans le cadre du CTR



➤ FOCUS SUR RGPD : les institutions européennes et françaises

▪ France, Autorité de contrôle (CNIL) :

Le RGPD prévoit par son Article 51 RGPD

« Chaque Etat membre prévoit qu'une ou plusieurs autorités publiques indépendantes sont chargées de surveiller l'application du présent règlement ».

« Chaque autorité de contrôle contribue à l'application cohérente du présent règlement dans l'ensemble de l'Union. A cette fin, les autorités de contrôle coopèrent entre elles et avec la Commission ».

L'article 8 de la LIL prévoit que « La Commission nationale de l'informatique et des libertés (**CNIL**) est une autorité administrative indépendante. **Elle est l'autorité de contrôle nationale au sens et pour l'application du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.** »

➤ FOCUS SUR RGPD : les autorités européennes et françaises

▪ France, Les Comités de Protection de Personnes (CPP)

En France, l'Article L.1123-7 CSP prévoit :

« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :
la protection des personnes, notamment la protection des participants ;

[...]

la **méthodologie de la recherche** au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la **nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel** et la **pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche**, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut, pour l'exercice de ses missions définies à l'article 66 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, saisir pour avis le comité d'expertise pour les recherches, les études et l'évaluation dans le domaine de la santé ».

➤ FOCUS SUR RGPD : les autorités européennes et françaises

Position Commission Européenne / répartition des rôles entre le Comité d'éthique et de l'autorité de contrôle nationale

- . l'article 57 du RGPD et précise que l'Etat membre désigne l'autorité de contrôle et **que c'est uniquement cette autorité de contrôle qui peut évaluer si un traitement est réalisé en conformité avec le RGPD ;**
- . que le RGPD prévoit que les États membres peuvent maintenir ou introduire des conditions en ce qui concerne le traitement des données génétiques, biométriques ou sanitaires (article 9(4) RGPD), et **peut exiger des responsables de traitement qu'ils consultent l'autorité de contrôle et obtiennent son autorisation préalable** en ce qui concerne le traitement effectué par un responsable du traitement dans le cadre d'une mission d'intérêt public exercée par celui-ci, y compris le traitement dans le cadre de la protection sociale et de la santé publique (article 36(5) RGPD).
- . que **seules les autorités de contrôle peuvent délivrer des autorisations pour le traitement de données à caractère personnel** lorsque la législation nationale prévoit qu'une autorisation est requise (par exemple, une autorisation de l'autorité de contrôle peut faire partie des conditions de traitement de données génétiques, de données biométriques ou de données sanitaires prévues par la législation des États membres en vertu de l'article 9(4) du RGPD).
- L'autorisation d'un essai clinique ne sera donc pas nécessairement une 'autorisation' d'une autorité de contrôle.
- Les évaluations réalisées **par les autres organismes sur la 'conformité au RGPD' sont de 'nature procédurale'**, pour vérifier que des **preuves suffisantes ont été fournies** sur la façon dont le responsable de traitement se conforme au RGPD.
- **L'autorisation d'une demande d'essai clinique n'est donc pas une validation de la conformité du traitement des données avec le RGPD**, à moins qu'il n'y ait eu une participation appropriée de l'autorité de contrôle à la vérification de la conformité avant la délivrance de l'autorisation d'essai clinique.

- **Les systèmes d'inspection compétents (CNIL, ANSM-EMA)**

CNIL : vérification du respect de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et du règlement européen sur la protection des données (RGPD) du 27 avril 2016 par les responsables de traitement et les sous-traitants.

L'ANSM est l'autorité administrative compétente qui supervise les RIPH, ses missions et compétences sont données par l'article L.5313-1 du csp.

Vérification de la sécurité et l'intégrité des personnes notamment celles qui se prêtent à la recherche conforme aux dispositions réglementaires. Vérification de la fiabilité et de l'authenticité des données résultant de ces recherches.

➤ FOCUS SUR RGPD : le Responsable de traitement

- **Le rôle du Responsable de Traitement** est précisé dans le RGPD dans les termes suivants :
 - « Détermine les moyens et les finalités du Traitement de données à caractère personnel » (art.4.7 RGPD)
 - « Met en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour s'assurer et être en mesure de démontrer que le traitement est effectué conformément au présent règlement » (art.24 RGPD)

➤ FOCUS SUR RGPD : la base légale au sens du RGPD

- **Deux considérations** pour la Base légale ou fondement juridique
 - ***Licéité (Art. 6)***
 - Art. 6.1.a. Consentement
 - Art. 6.1.c. Respect d'une obligation légale du responsable de traitement (Règlt Eur Essais Méds)
 - Art. 6.1.e. Exécution d'une mission d'intérêt public
 - Art. 6.1.f. Fins d'Intérêt légitime

Pas de hiérarchie entre les bases légales
 - ***Dérogations à l'interdiction de traitement*** de données sensibles (Art. 9)
 - Art. 9 a Consentement
 - Art. 9.i. Motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique
 - Art. 9.j. Nécessité à des fins de recherche scientifique

Contexte

1. En France

La **CNIL** a publié sur son site Internet **4 communications**

2. L'Union européenne

a poursuivi poursuit un travail avec les autorités nationales de contrôle en matière de protection des données en vue de clarifier certaines dispositions du RGPD :

- Le **G29** ou Groupe de travail Article 29 remplacé par le **CEPD (EDPB en anglais)**
- Le « **Expert group on clinical trials, DG Health systems and products** », dans le cadre de la CTR

17/06/2019

Informations relatives aux travaux sur le RGPD - DGS-CNRIPH-PRESIDENT

Informations relatives aux travaux sur le RGPD

DGS-CNRIPH-PRESIDENT

ven. 17/05/2019 08:40

Pièce - jointe n° 1

Publications et communications importantes relatives au RGPD en France et dans l'Union européenne depuis le 25 mai 2018

CNRIPH, Version du 12 mai 2019

Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

Pièce jointe n° 2

Questions Réponses

Sur le RGPD

Version 0.3. (8 mai 2019)

Historique du document	
Date de publication	
Annule et Remplace	
Modifications par rapport à la version précédente	Nouvelles Q&R : Q&R révisées :

SOMMAIRE

➤ RGPD : Base légale au sens du RGPD

▪ Deux considérations pour la Base légale

▪ **Licéité (Art. 6)**

- Art. 6.1.a. **Consentement**

G29, CEPD, Com. Eur.

CNIL : réserve sur

l'utilisation

. Inégalité des parties

. Effacement des données

CEPD, Com. Eur.

A retenir lors de la mise en œuvre du CTR (essais de médicaments)

- Art. 6.1.c.

Respect d'une obligation légale du responsable de traitement (Règlt Eur Essais Méds)

- Art. 6.1.e.

Exécution d'une **mission d'intérêt public**

- Art. 6.1.f.

Fins d'Intérêt légitime

CNIL : recherches autres que 6.1.e et futur 6.1.c

CNIL / INDS

. **Promoteur** : investi d'une mission d'intérêt public

. **Essai** : notamment s'il répond à un appel à projet public, UE...

➤ FOCUS SUR RGPD

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

(arrêté du 17 juillet 1987)

présentée et soutenue publiquement
le 14 juin 2019 à POITIERS
par Monsieur BOIDIN Romain

	Droit à la portabilité (art. 20)	Droit d'effacement (art. 17)	Droit d'opposition (art. 21)
Consentement (art. 6.1.a)	Oui	Oui	Pas directement, mais droit de retirer le consentement
Exécution d'un contrat (art. 6.1.b)	Oui	Oui	Non
Obligation légale (art. 6.1.c)	Non	Non, sauf si c'est l'objet de l'obligation légale	Non
Sauvegarde des intérêts vitaux (art. 6.1.d)	Non	Oui, en l'absence de motif impérieux	Non
Intérêt public (art. 6.1.e)	Non	Oui, en cas d'application de l'opposition et si ne compromet par la recherche	Oui, si l'objectif de la recherche n'est pas compromis et si intérêt public non affecté
Intérêts légitimes (art. 6.1.f)	Non	Oui, si ne compromet par la recherche	Oui, si l'objectif de la recherche n'est pas compromis et en l'absence de motif impérieux

Figure 2 : Tableau résumant l'applicabilité des droits de la personne en fonction du fondement juridique et du type de traitement.

➤ RGPD : Base légale au sens du RGPD

- **Deux considérations pour la Base légale**
 - ***Dérogations à l'interdiction de traitement*** de données sensibles (Art. 9)
 - Art. 9 a Consentement
 - Art. 9.i. Motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique
 - Art. 9.j. Nécessité à des fins de recherche scientifique

➤ RGPD : L'intérêt Public

Article 6-1-e, traitement de données est licite si nécessaire à **l'exécution d'une mission d'intérêt public** dont est investi le responsable de traitement ou si le traitement relève de l'exercice de son autorité publique.

- **'critère organique' du promoteur** : si le promoteur est une institution publique ou si le promoteur est un opérateur académique public ou privé, la mission d'intérêt public peut lui être applicable
- Ce fondement doit être défini dans le droit de l'Union ou le droit national (art. 6.3 RGPD)

Article 9-2-i s'intéresse à **l'objectif du traitement de données en lui-même**. Le RGPD pose le principe que la garantie des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux est un motif d'intérêt public.

- L'article 66-I de la LIL reprend les termes de l'article 9.2.i du RGPD en tant que condition législative obligatoire pour l'ensemble des recherches en santé. Les recherches qui s'inscrivent dans le cadre d'un appel à projet ou d'un programme national répondent a fortiori à cette finalité.

l'INDS a publié sur son site deux documents, l'un intitulé « Principes d'appréciation de l'intérêt public », l'autre intitulé « Éléments de réflexion pour la définition des finalités d'intérêt public ».

ASSEMBLÉE NATIONALE

2 février 2018

PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES - (N° 592)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 176

présenté par
M. Villani**ARTICLE 13**

Compléter l'alinéa 12 par la phrase suivante :

« 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. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Amendement de précision reprenant les dispositions de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données à caractère personnel.

➤ FOCUS SUR RGPD

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

(arrêté du 17 juillet 1987)

présentée et soutenue publiquement
le 14 juin 2011
par Monsieur

Déconseillée

Essais de
médicaments CTR

Académiques

Autres RIPH

	Droit à la portabilité (art. 20)	Droit d'effacement (art. 17)	Droit d'opposition (art. 21)
Consentement (art. 6.1.a)	Oui	Oui	Pas directement, mais droit de retirer le consentement
Exécution d'un contrat (art. 6.1.b)	Oui	Oui	Non
Obligation légale (art. 6.1.c)	Non	Non, sauf si c'est l'objet de l'obligation légale	Non
Sauvegarde des intérêts vitaux (art. 6.1.d)	Non	Oui, en l'absence de motif impérieux	Non
Intérêt public (art. 6.1.e)	Non	Oui, en cas d'application de l'opposition et si ne compromet par la recherche	Oui, si l'objectif de la recherche n'est pas compromis et si intérêt public non affecté
Intérêts légitimes (art. 6.1.f)	Non	Oui, si ne compromet par la recherche	Oui, si l'objectif de la recherche n'est pas compromis et en l'absence de motif impérieux

Figure 2 : Tableau résumant l'applicabilité des droits de la personne en fonction du fondement juridique et du type de traitement.

2018

Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

PROJET FINAL
25 mai 2018

Présidence de la CNRIPH

A

Mesdames et Messieurs les Présidents des
Comités de Protection des Personnes

Le 25 mai 2018

Mesdames et Messieurs les Présidents des Comités de Protection des Personnes,

Le Règlement 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, également appelé Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), entre en application dans l'Union européenne ce jour, le 25 mai 2018.

La mise en application de ce règlement abroge la directive 95/46/CE qui avait fait l'objet d'une transposition en 2004, dans la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi informatique et libertés (LIL). Ce règlement apporte des obligations plus contraignantes que les dispositions de cette loi, notamment quant à l'information des personnes (article 57). L'Assemblée Nationale a définitivement adopté le texte de la nouvelle LIL mais une saisine du Conseil Constitutionnel est en cours.

La Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine a examiné la question de la mise à jour de l'information délivrée à la personne qui participe à la recherche, telle que prévue à l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, ainsi que les modalités de saisine du Comité de Protection des Personnes (CPP), et propose les recommandations ci-dessous.

1. Quelles sont les informations à ajouter à l'information initiale ?

L'article 13 du RGPD ajoute les informations suivantes par rapport à l'article 57 de la LIL :

a) l'identité et les coordonnées du responsable du traitement et, le cas échéant, du représentant du responsable du traitement. Le responsable de traitement est la personne (physique ou morale) qui fixe les finalités et les moyens pour la mise en oeuvre du traitement de données à caractère personnel. Dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine, le responsable de traitement est le promoteur de la recherche ;

b) les coordonnées du délégué à la protection des données ;

Secrétariat de la CNRIPH : Direction Générale de la Santé C/O Bureau PPI

14, avenue Duquesne, 75007 Paris - dgs-cnriph@sante.gouv.fr

Président : dgs-cnriph-president@sante.gouv.fr Vice-Président : dgs-cnriph-vicepresident@sante.gouv.fr

1. Quelles sont les informations à ajouter à l'information initiale ?

2. Quelles sont les personnes concernées par cette modification de l'information ?

3. Quand et comment les personnes en cours de traitement ou de suivi doivent-elles être informées ?

4. Quelles sont les modalités de saisine du CPP pour ces informations complémentaires

1. Quelles sont les informations à ajouter à l'information initiale ?

a) l'identité et les coordonnées du responsable du traitement

b) les coordonnées du délégué à la protection des données ;

c) le fondement juridique sur lequel repose le traitement

d) Dispositions en cas de transfert de données hors de l'Union Européenne

Commission Nationale des Recherches
Impliquant la Personne Humaine

Pièce-jointe n° 3

PROJET FINAL 12 mai 2019

RGPD : clarification sur l'information des personnes qui se prêtent aux RIPH, relative à l'identité et aux coordonnées du responsable du traitement et aux modalités d'exercice des droits des personnes qui se prêtent à ces recherches

Plusieurs comités de protection des personnes ont interrogé la commission sur l'identité de la personne envers laquelle la personne concernée (i.e. personne qui se prête à une recherche et dont les données personnelles sont traitées à cette fin) peut se tourner en vue de l'exercice de ses droits. Certains s'interrogent en effet sur la possibilité pour le promoteur d'avoir un contact direct avec des personnes qui se prêtent à la recherche et à leurs données personnelles identifiantes.

Plus généralement, certains promoteurs et certains comités de protection s'interrogent sur le fait de savoir si les notes d'information doivent mentionner l'identité et les coordonnées du responsable de traitement ainsi que celles de leur délégué à la protection des personnes compte tenu du fait qu'en matière de recherche biomédicale, un promoteur n'entre pas en contact direct avec les participants à une recherche.

1. Rappel des dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel

Le règlement (UE) no 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 (« RGPD ») prévoit que l'information dispensée aux personnes doit être conforme aux dispositions de l'article 13, qui prévoit que le responsable de traitement doit communiquer à la personne concernée les informations suivantes :

- a) l'identité et les coordonnées du responsable du traitement et, le cas échéant, du représentant du responsable du traitement,
- b) le cas échéant, les coordonnées du délégué à la protection des données.

A noter que la CNIL précise dans les déclarations du 14 juillet 2018 (voir point 3 de ce document) que les coordonnées du délégué à la protection des données sont une information obligatoire.

Ce même règlement prévoit que le droit d'accès, prévu par l'article 15 du RGPD peut être exercé par la personne concernée auprès du responsable du traitement.

Les méthodologies MR001¹ et MR003² prévoient que le promoteur est le responsable de traitement et que le délégué à la protection des données du responsable de traitement peut être destinataire de données directement identifiantes uniquement dans le cas où la personne concernée entrerait volontairement en contact avec lui.

¹ Article 1.1 et article 2.3.2 de la 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

² Article 1.1 et article 2.3.2 de la 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

1

Secrétariat de la CNRIPH : Direction Générale de la Santé C/O Bureau PPI
14, avenue Duguesne, 75007 Paris - des-cnriph@sante.gouv.fr
Président : des-cnriph-president@sante.gouv.fr Vice-Président : des-cnriph-vicepresident@sante.gouv.fr

nel hors

2. Quelles sont les personnes concernées par cette modification de l'information ?

. Les personnes impliquées dans une recherche biomédicale ou une RIPH et pour lesquelles **des informations sont toujours en cours de recueil** : ce sont donc les personnes qui **sont sollicitées pour participer à la recherche et les personnes qui sont en cours de traitement ou en cours de suivi dans la recherche**, mais pas les personnes qui sont sorties d'une recherche avant la date du 25 mai 2018, hormis dans le cas précisé dans l'alinéa suivant.

. Les personnes qui ont consenti à ce que leurs **données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques (L. 1122-1-2)** doivent être informées des nouvelles dispositions du RGPD. Les personnes devront être informées lors de l'utilisation ultérieure de leurs données sauf si elles disposent déjà de l'intégralité des informations qui leur sont dues, , ou si l'information est impossible ou si l'effort nécessité par cette information est disproportionné (article 14.5.b du RGPD).



En pratique : information complémentaire de ces personnes sur le RGPD dès à présent, quitte à les informer dans le futur lors de l'utilisation ultérieure de leurs données

Légende : texte en rouge = projet de modification de la recommandation

3. Quand et comment les personnes en cours de traitement ou de suivi doivent-elles être informées ?

3.1. Pour les **personnes qui sont sollicitées pour participer à la recherche**, l'information additionnelle relative au RGPD est **délivrée en même temps que l'information relative à la recherche**.

Recherches 1° et 2° de l'article L. 1121-1 : information et consentement

Recherches 3° de l'article L. 1121-1 : information

3.2. Pour les **personnes déjà incluses dans la recherche**

. Personnes informées **à l'occasion de leur prochaine visite** prévue dans le lieu de recherche, sans obligation d'un courrier ou message spécifique avant cette visite.

Si visite trop distante de la date du 25 mai 2018 (1 an maximum), le promoteur et l'investigateur doivent procéder à une information plus précoce de la personne.

. Cette information **peut être délivrée sans recueil du consentement**, mais doit être documentée dans la documentation du lieu de recherches.

Légende : texte en rouge = projet de modification de la recommandation

4. Quelles sont les modalités de saisine du CPP pour ces informations complémentaires

. Les documents d'information (et éventuellement de recueil du consentement) mis à jour sont **communiqués au CPP pour information**, en parallèle de leur transmission aux investigateurs, s'il n'y a pas de modification substantielle autre dans la recherche ;

. lors du **dépôt au CPP de la prochaine modification substantielle** par le promoteur, il conviendra de vérifier que les documents d'information et de recueil de consentement ont pris en compte le RGPD. A défaut de conformité de ces documents, le CPP devra suspendre son avis et informer le promoteur des nouvelles exigences réglementaires ;

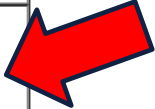
. En l'absence de dépôt au CPP d'une modification substantielle par le promoteur dans les 12 mois après la communication pour information au CPP des documents d'information et de recueil du consentement, une demande de modification substantielle spécifique aux documents d'information et de consentement sera déposée auprès du CPP.

4. Quelles sont les modalités de saisine du CPP pour ces informations complémentaires

26/11/2018

Modification d'un traitement de données ayant pour finalité une recherche, une étude ou une évaluation dans le domaine de la santé.

Modifications envisagées	est une modification substantielle si elle porte sur :	n'est pas une modification substantielle si elle ne porte que sur :
Information des personnes	modalités d'information / recueil du consentement (nouveau type de support, destinataires de l'information) / toute modification relative aux mentions obligatoires d'information prévues par l'article 13 ou 14 du RGPD si elle est consécutive à une modification substantielle	<ul style="list-style-type: none">• Mise à jour de la notice d'information conformément au RGPD• Contenu de l'information (sur des modifications non substantielles / sur toute mention autre que celles visées par l'article 13 ou 14 du RGPD)



La mise à jour de la notice d'information au regard du RGPD ne constitue pas en soi une modification substantielle impactant le traitement des données. Elle n'a donc pas à être transmise à la CNIL (ni à l'INDS ou au CEREES).

Attention : si une modification substantielle est apportée au traitement et conduit à une mise à jour de l'information, le document d'information mis à jour devra être joint au dossier de demande de modification adressé à la CNIL.

S'agissant des recherches évaluées par un comité de protection des personnes (CPP), il est conseillé de suivre les recommandations élaborées spécifiquement pour les comités ou de contacter directement le CPP concerné.

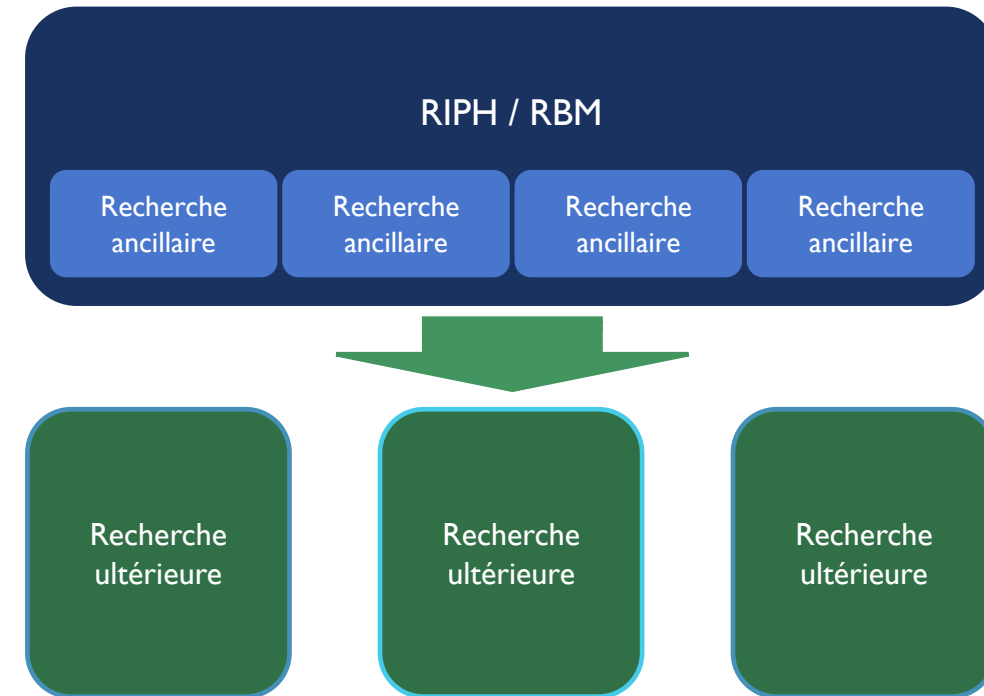
Recherches ancillaires ou ultérieures

Essai clinique (RIPH ou RBM)

- Collecte de données ou d'échantillons biologiques
- Des recherches ancillaires définies au protocole et sous la responsabilité du promoteur
- Encadrement : [autorisation de l'ANSM], avis du CPP et conformité à la MR-001 ou MR-003

Recherches ultérieures sur les données ou échantillons

- Non décrites spécifiquement au protocole
- Sous la responsabilité du même responsable de traitement ou non
- Encadrement spécifique pour chaque recherche :
 - MR-004 ou avis du CEREES et autorisation de la CNIL (Art. 66 LIL)
 - Et déclaration de collection biologique à des fins scientifiques au Ministère chargé de la Recherche (Art. L1243-3 CSP)



Source : GCS Unicancer

Modification d'une recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé impactant le traitement des données à caractère personnel

II.1. Votre recherche initiale est une recherche impliquant la personne humaine, une recherche biomédicale ou une recherche en soins courants

Votre recherche a nécessairement reçu l'avis d'un comité de protection des personnes (CPP) avant sa mise en œuvre initiale.

Les modifications substantielles doivent être **soumises au CPP compétent puis être transmises à la CNIL**, au moyen du formulaire suivant :

[Démarrer une demande de modification \(si vous disposez d'une autorisation CNIL\) ou](#)

[Démarrer une demande d'autorisation recherche \(si vous étiez dans le cadre d'une MR\)](#)

Votre dossier ne sera pas traité par la CNIL sans avis préalable du CPP.

Cas particulier : lorsque la modification **consiste uniquement à accéder aux données du Système National des Données de Santé (SNDS) et que cette modification n'entraîne pas de modification substantielle par rapport aux éléments du dossier qui ont été initialement soumis au CPP**, il est fortement recommandé de déposer votre dossier en tant que recherche n'impliquant pas la personne humaine auprès de l'INDS : <http://www.indsante.fr/>. Dans ce cas, il est recommandé d'une part que le promoteur informe le CPP compétent de la démarche qu'il effectue auprès de l'INDS et qu'il transmette le protocole modifié ainsi que le cas échéant, les autres documents de l'étude modifiés au CPP concerné, pour information, lorsque la décision de la CNIL est obtenue.

Si le promoteur souhaite néanmoins que cette modification soit examinée par un CPP, il est rappelé qu'il doit transmettre à l'INDS les documents mentionnés à l'article L. 1461-3 – II du code de la santé publique (CSP) : il s'agit avant le début de la recherche du protocole d'analyse et de la déclaration d'intérêts du responsable de traitement. Après la fin de la recherche, la méthode, les résultats et les moyens d'en évaluer la validité doivent être communiqués à l'Institut.

Réunion du 6 septembre 2019

1. Rappel sur les conséquences des fondements juridiques notamment notamment 6.1.a (consentement), 6.1.c (respect d'une obligation légale), 6.1.e (mission d'intérêt public), 6.1.f (intérêts légitimes)

Virginie Rage-Andrieu

2. Le rôle de chacun dans la définition des règles
. Responsable du traitement
. Autorité en charge de la protection des données
. Comité d'éthique / CPP
. Corps d'inspection compétents

Marie-Amélie Eudeline
Pierre-Henri Bertoye

Réunion du 1^{er} octobre 2019

1. Réutilisation de données et d'échantillons

Romain Boidin

2. Information complémentaire 'seulement liée' au RGPD :
. Modification substantielle pour les RIPH
. Information de la personne ou information + consentement ?

Marie-Amélie Eudeline

Réunion à prévoir

Essais internationaux, EU et EU + pays tiers : qui fait quoi entre le responsable du traitement des données du promoteur, le responsable du pays, etc....

Mihaela Matei

11 octobre 2019

Focus sur RGPD

Commission Nationale des Recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH)

Pierre-Henri BERTOYE