

RGPD : projet de recommandation pour les CPPs

20 juin 2018

Commission Nationale des
Recherches impliquant la
personne humaine

Pierre-Henri Bertoye

27ème Colloque

De la CNCP



RGPD : projet de recommandation pour les CPPs

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 :

- 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 ;
- 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

Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

PROJET REVISE /
MODIFICATIONS VISIBLES
16 juin 2018

Présidence de la CNRIPH

A

Mesdames et Messieurs les Présidents des
Comités de Protection des Personnes

Le 16 juin 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), ~~est entré~~ **est entré** 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~~, **le 16 mai 2018 le Conseil Constitutionnel a été saisi par 60 sénateurs : la nouvelle loi devrait être promulguée rapidement.**

La Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine a ~~diffusé un projet de recommandation en date du 25 mai 2018 et examiné la question de~~ **diffusé un projet de recommandation en date du 25 mai 2018 et examiné la question de** sur 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). ~~Suite aux commentaires reçus et à l'examen d'initiatives d'autres pays européens, la CNRIPH propose dans ce document une mise à jour de ces~~ **Suite aux commentaires reçus et à l'examen d'initiatives d'autres pays européens, la CNRIPH propose dans ce document une mise à jour de ces** ~~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 :

- l'identité et les coordonnées du **responsable du traitement** et, le cas échéant, du représentant du responsable de 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 ;

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

Modification substantielle ou non substantielle ?

- **L'article L. 1123-7** du csp prévoit que le **CPP rend son avis** sur les conditions de validité de la recherche, notamment
 - . (...) l'adéquation, **l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé**, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition ;
 - . (...) 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.

- **L'article L. 1123-9** du csp prévoit qu'après le commencement de la recherche, toute **modification substantielle** de celle-ci à **l'initiative du promoteur** doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et, dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire.

Aussi au vu de la réglementation et des compétences du CPP ces informations complémentaires modifiant l'information initiale représentent une **modification substantielle, mais il faut noter que les caractéristiques de la recherche ne sont pas la cause de cette modification qui n'est de plus pas à l'origine du promoteur.**

- 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 ?

Voir présentation CNIL

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). La doctrine pour la réutilisation des données sans retour d'information vers la personne est en cours d'élaboration au niveau européen et national.

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

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.

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.

RGPD : projet de recommandation pour les CPPs

20 juin 2018

Commission Nationale des
Recherches impliquant la
personne humaine

Pierre-Henri Bertoye

27ème Colloque

De la CNCP

