

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** ;

Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

c) le **fondement juridique** sur lequel repose le traitement des données : plusieurs bases juridiques peuvent être envisagées dans le domaine de la recherche impliquant la personne humaine.

Le fondement juridique du traitement de données adéquat pour les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) doit être considéré au regard de **l'article 6 du RGPD** :

- L'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement (article 6.1.e) ;
- Les intérêts légitimes poursuivis par le responsable de traitement (article 6.1.f) ;

Pour les recherches, le consentement de la personne concernée pour une ou plusieurs finalités spécifiques (article 6.1 a) comme fondement juridique n'est pas encore tranché au niveau européen et il est proposé de ne pas le retenir à ce stade des discussions.

En complément de cette base juridique, le responsable de traitement doit **invoquer une des exceptions prévues à l'article 9**, lui permettant de traiter des catégories particulières de données, incluant des **données de santé**. À ce jour, dans le cadre des recherches, **il s'agit des alinéas i et j de l'article 9.2, c'est-à-dire la nécessité de traiter les données notamment à des fins de recherche scientifique**.

d) En cas de **transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant** par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, il convient de vérifier que le promoteur/ responsable de traitement fait référence dans le protocole ou tout document soumis au CPP à la mise en place des garanties appropriées pour ce transfert (contrats notamment) et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition.

e) en plus du droit pour le participant de demander au responsable du traitement l'accès aux données à caractère personnel et la rectification de celles-ci.

. **L'effacement et l'opposition au traitement** des données, qui mérite une attention particulière : pour les recherches autorisées après le 17 novembre 2016, l'article L.1122-1-1 précise que « 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 ». Si la personne fait une demande particulière d'effacement des données, le responsable de traitement peut ne pas faire droit à cette demande sous réserve d'une information préalable des personnes car ce droit est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD). Donc en pratique la personne doit être informée du fait que les données recueillies préalablement au retrait du consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

. Le droit de **limitation du traitement relatif à la personne concernée** (Art. 18 du RGPD).

f) le droit **d'introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle : en France, la CNIL ;

g) la **durée de conservation des données** ou les **critères utilisés** pour déterminer cette durée.

Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

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

Les personnes concernées sont celles qui sont 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 en cours de traitement ou en cours de suivi dans la recherche, mais pas les personnes qui sont sorties d'une recherche.

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

Le RGPD entre en application le 25 mai 2018, les personnes doivent donc recevoir une information conforme au RGPD à la date du 25 mai.

En pratique il est acceptable que les personnes fassent l'objet de l'information complémentaire à l'occasion de leur prochaine visite prévue dans le lieu de recherche, sans obligation d'un courrier ou message spécifique avant cette visite. Néanmoins si cette visite est 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.

Les personnes seront informées selon les modalités prévues par les articles L. 1122-1 et L. 1121-1 c'est-à-dire :

- pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 : information et consentement libre et éclairé, recueilli par écrit,
- pour les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 : information et consentement libre et exprès,
- pour les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 : information et non opposition.
- Pour les situations relevant des articles L. 1122-1-3, L. 1122-1-4 et L. 1122-2 à 3, les modalités prévues à ces articles seront applicables.

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

L'article L. 1123-7 du code de la santé publique prévoit que le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

- (...) 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 ;

Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

- (...) 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 code de la santé publique 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 les caractéristiques de la recherche ne sont pas la cause de cette modification qui n'est de plus pas à l'origine du promoteur.

Aussi, et en vue du pragmatisme nécessaire pour éviter l'encombrement des CPP durant la période de mise à niveau des documents d'information et de recueil de consentement par les promoteurs, la CNRIPH propose la conduite à tenir suivante :

- . les documents d'information et 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 modification substantielle par le promoteur dans les **6 mois [à discuter 6 ou 12 mois]** après la communication pour information au CPP des documents d'information et de recueil du consentement, une demande de modification substantielle spécifique sera déposée auprès du CPP.

La CNRIPH est à l'écoute de vos commentaires et reste à votre disposition pour toute question complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Mesdames et Messieurs les Présidents des Comités de Protection des Personnes, nos salutations les meilleures.

Présidence de la CNRIPH

*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*