

COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS

**Renseignements pratiques sur les formalités
préalables à la création d'un fichier de recherche
médicale**

CHAPITRE IX

**21 rue Saint-Guillaume
75340 PARIS cedex 07
Téléphone : 01.53.73.22.22 - Télécopie : 01.53.73.22.00
<http://www.cnil.fr>**

septembre 2004

Les procédures de déclaration des traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

Articles 53 à 61 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 (JO du 7 août 2004)

I – Quelques définitions

1 - La notion de donnée à caractère personnel (article 2 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée)

Au sens de l'article 2 de la loi, constitue une donnée à caractère personnel, toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres.

Relèvent ainsi du champ d'application de la loi

- non seulement les traitements informatiques de données directement nominatives qui comportent des noms de personnes physiques,
- mais également les traitements informatiques de données indirectement nominatives, c'est-à-dire d'informations susceptibles de permettre l'identification de personnes physiques, **soit par référence à des listes nominatives ou à d'autres fichiers** (ex.: numéro de téléphone, initiales du nom et du prénom ou n° d'ordre renvoyant à une liste nominative de référence même établie sur support papier, prélèvement biologique identifiant...), **soit encore par recoupement d'informations**, surtout si l'échantillon de population concerné est restreint (ex. : date et lieu de naissance, commune de résidence, pathologie rare ...).

En conséquence, un fichier de recherche ne saurait être considéré comme anonyme au seul motif qu'il ne comporterait pas de noms.

En cas de doute sur le caractère anonyme ou indirectement nominatif d'un traitement, n'hésitez pas à contacter le secrétariat du Comité ou adresser une demande de conseil à la CNIL (en ajoutant le protocole, un descriptif de la méthodologie ainsi qu'éventuellement le questionnaire de collecte), afin de donner à la Commission les éléments pour se prononcer).

2 - La notion de traitement (article 2 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée) :

Aux termes de l'article 2 de la loi, est dénommé traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou tout autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction.

Relèvent ainsi du champ d'application de la loi

- non seulement la constitution informatique de fichiers ou de bases de données à caractère personnel, et ce quel que soit le moyen ou le support informatique (micro-ordinateur, cartes à microprocesseur, serveur...),
- mais également toute procédure, de consultation, de télétransmissions d'informations à caractère personnel et ce quel que soit le moyen de télécommunications.

Attention

Les dispositions de la loi "informatique et libertés" s'appliquent dès la phase de collecte des informations et non pas seulement lors de la mise sur informatique des données : en particulier vous ne pouvez débiter votre recherche et le recueil des données que dans la mesure où vous avez obtenu l'autorisation de la CNIL.

3 - Champ d'application des dispositions des articles 53 à 61 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée

Types de fichiers de recherche concernés

- Sont soumis aux dispositions de la loi, aux termes de l'article 53 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, les traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.
- Sont donc concernés **les projets de recherche médicale qui nécessitent d'une part le recueil et la transmission à l'organisme de recherche de données directement ou indirectement nominatives et d'autre part le recours à des moyens organisés pour le traitement des données.**

Toutefois, si les données de santé à caractère personnel collectées pour la recherche sont appelées à faire l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation préalablement reconnu conforme aux dispositions de la loi par la CNIL, une demande d'autorisation peut être effectuée directement, conformément à l'article 25 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

En revanche, les traitements de données ayant pour fin **le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients (applications de gestion des dossiers médicaux) ainsi que les traitements permettant aux personnels assurant ce suivi d'effectuer des études à partir de ces données (recherches réalisées dans le cadre d'un service hospitalier ou d'une structure de soins et destinées à leur usage exclusif, et ne nécessitant pas de transmission d'informations nominatives à l'extérieur de cette structure) ne relèvent pas des dispositions des articles 53 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Ils restent soumis aux autres procédures prévues par le texte précité.**

Domaines de recherches concernés

Les dispositions du chapitre IX de la loi du 6 janvier 1978 modifiée s'applique aux traitements de données à caractère personnel mis en oeuvre notamment dans les domaines de recherche suivants :

- épidémiologie ;
- recherche biomédicale (essais cliniques) ;
- pharmacoépidémiologie ;

II - Description des formalités préalables à accomplir auprès du comité consultatif et de la CNIL

1 - La procédure de demande d'avis auprès du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé

Constitution du dossier de demande d'avis

Le dossier de demande d'avis, signé par la personne ayant qualité pour représenter l'organisme de recherche, doit comprendre :

- **l'indication du nom de l'organisme public ou privé qui met en oeuvre le traitement** et, s'il est établi à l'étranger, le nom de son représentant en France ; **l'identité de la personne responsable de la mise en oeuvre du traitement, ses titres, expériences et fonction** ; les catégories de personnes qui seront appelées à mettre en oeuvre le traitement ainsi que celles qui auront accès aux données ;
- **le protocole de recherche** ou ses éléments utiles, indiquant notamment **l'objectif** de la recherche, la population concernée, la méthode d'observation retenue, **l'origine et la nature des données à caractère personnel recueillies et la justification du recours à celles-ci**, la durée et les modalités d'organisation de la recherche, la méthode d'analyse des données ;
- **les avis** rendus antérieurement par des instances scientifiques ou éthiques, et notamment, le cas échéant, par le Comité national des registres.

NB : Il convient de constituer la demande d'avis selon les indications précitées et de joindre à ce dossier le formulaire ci-joint établi par les services du Comité et également disponible sur simple demande auprès de la CNIL.

Envoi de la demande d'avis au Comité

Ce dossier doit être envoyé, en recommandé avec accusé de réception, ou dépôt au secrétariat du Comité, à l'adresse suivante :

Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé
Ministère de l'Éducation Nationale, de la Recherche et de la technologie
Direction de la Recherche
1, Rue Descartes
75231 PARIS CEDEX 05
Tel: 01 55.55.87.84

Notification de l'avis du Comité

Le Comité dispose d'un **délai d'un mois** pour notifier son avis. **Passé ce délai, l'avis est réputé favorable.** En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.

NB : si le dossier déposé n'est pas complet, le comité adresse à l'organisme concerné une demande motivée d'informations complémentaires: dans ce cas, le point de départ du délai est reporté à la date de réception des informations complémentaires.

Une fois l'avis du Comité obtenu, une demande d'autorisation doit être adressée à la CNIL.

III - La procédure de demande d'autorisation auprès de la CNIL

Constitution du dossier de demande d'autorisation

Le dossier de demande d'autorisation, signé par la personne ayant qualité pour représenter l'organisme de recherche, doit comprendre :

- **le protocole de recherche** ou ses éléments utiles, indiquant notamment l'objectif de la recherche, la population concernée, la méthode d'observation ou d'investigation retenue, l'origine et la nature des données à caractère personnel recueillies et la justification du recours à celles-ci, la durée et les modalités d'organisation de la recherche, la méthode d'analyse des données (il s'agit, en pratique, du **double du dossier transmis au Comité**, complété des éléments décrits ci-après).
- **l'avis rendu par le Comité consultatif** ou l'accusé de réception de la demande d'avis lorsque le Comité consultatif a rendu un avis tacitement favorable ;
- **les mesures envisagées pour informer individuellement les personnes concernées par le traitement, avant le début de celui-ci : de la nature des informations transmises, de la finalité du traitement, des personnes physiques ou morales destinataires des données, du droit d'accès et de rectification, du droit d'opposition ou, dans le cas de recherches faisant appel à des prélèvements biologiques identifiants, de l'obligation de recueillir leur consentement éclairé et exprès. Toute demande de dérogation à cette obligation d'information doit être justifiée auprès de la Commission ;**

- les caractéristiques du traitement et en particulier **le descriptif des moyens informatiques** utilisés (micro-ordinateur, recours à des réseaux...);
- les rapprochements, interconnexions ou toute autre forme de mise en relation des informations ;
- les dispositions prises pour assurer la **sécurité des traitements et des données** et la garantie des secrets protégés par la loi ainsi que la justification scientifique et technique de toute demande de dérogation à l'obligation de codage des données et la justification de toute demande de dérogation à l'interdiction de conservation des données sous une forme nominative au-delà de la durée nécessaire à la recherche ;
- la mention de **toute expédition de données à caractère personnel, non codées vers un Etat n'appartenant pas à la Communauté européenne**

Il convient de constituer le dossier de demande d'autorisation selon les indications précitées et en utilisant le formulaire de demande d'autorisation ci-joint qui est également disponible auprès de la CNIL.

Envoi de la demande d'autorisation à la CNIL

Ce dossier doit être envoyé, en 1 exemplaire, en recommandé avec accusé de réception, ou déposé à l'accueil de la CNIL à l'adresse suivante :

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)
21, Rue Saint Guillaume
75340 PARIS CEDEX 07
Tel : 01 53 73 22 22
télécopie: 01 53 73 22 00

Notification de l'autorisation

La Commission dispose d'un **délai de 2 mois, éventuellement renouvelable une fois**, pour notifier son autorisation. **A défaut de décision dans ce délai, son silence vaut décision de rejet.** L'autorisation doit mentionner notamment les dérogations accordées en matière de codage des données, de conservation des données sous forme nominative et d'information des personnes concernées.

NB : Si le dossier déposé n'est pas complet, la CNIL adresse à l'organisme concerné une demande motivée d'informations complémentaires : dans ce cas, le point de départ du délai est reporté à la date de réception des informations complémentaires.

IV – Les méthodologies de référence

Pour des **catégories usuelles de traitements** automatisés poursuivant une finalité de recherche et portant sur des données qui ne permettent pas une identification directe des personnes concernées, la Commission peut, en concertation avec le Comité consultatif et les organismes publics et privés représentatifs, homologuer et publier **des méthodologies de référence**.

Les traitements correspondant aux normes précisées par ces méthodologies pourront faire l'objet d'une **demande d'avis et d'une demande d'autorisation simplifiées**.

➡ Seul un engagement de conformité à une des normes ainsi établie sera adressé à la Commission.

Pour d'**autres catégories de traitements**, la loi reconnaît également la possibilité au Comité consultatif de fixer, en concertation avec la CNIL, les conditions dans lesquelles son avis ne sera pas requis. Vous pouvez vous renseigner auprès de la CNIL pour obtenir des précisions sur les procédures particulières.

V – Procédure simplifiée

Elles concernent les recherches biomédicales relevant de la loi Huriot-Sérusclat du 20 décembre 1988 modifiée et permettent de présenter à la CNIL, sous une forme groupée, des demandes d'avis et d'autorisation de traitements informatiques.

A cet effet, vous utiliserez le document intitulé : « *Guide de demande d'avis et d'autorisation des traitements informatiques réalisés dans le cadre de recherches biomédicales* ».