

# Le nouveau règlement européen sur la protection des données de la vie privée

## Les problèmes pour la recherche clinique

# Base légale pour mener un projet de recherche clinique ?

Parmi les 6 bases légales, on peut en retenir deux :

- Consentement du patient (études prospectives)
- Intérêt légitime de l'investigateur (études prospectives et rétrospectives)
- Consentement du patient renforce l'intérêt légitime de l'investigateur
- Intérêt légitime de l'investigateur validé par un comité d'éthique

Mission d'intérêt public non retenue dans la transposition de la directive européenne dans la loi belge

# Implications du GDPR

- Renforcement des droits des personnes

## Transparence et obligation d'information

- Responsabilité accrue des sous-traitants
- Protection des données et principe de minimisation
- Recherche clinique : par définition, traitement de données de santé, donc de données particulières –sensibles- (dans la transposition de la directive dans la loi belge)



PIA / EIVP requis

(qu'on soit dans le contexte de la recherche clinique ou non à l'exception de traitements obligatoires comme la transmission de données d'incidence du cancer au niveau national)

## En pratique, pour la recherche clinique à l'Institut Bordet

- Distinction
  - des études pour lesquelles l'Institut est promoteur  
-> investigateur principal est le responsable du traitement
  - des autres études (investigateur est alors processeur et non contrôleur)
- DPO
- Tenue d'un registre des traitements, incluant les catégories de données nécessaires au traitement
  - Données actuellement disponibles via le Comité d'Ethique insuffisantes

## En pratique, pour la recherche clinique à l'Institut Bordet

- Information des personnes collective ou individuelle selon le cas
- Analyses d'impact obligatoires
- Notification des failles de sécurité

# Contenu du registre des traitements

- Informations sur le responsable du traitement / le DPO
- Finalités du traitement
- Description des catégories de personnes concernées et des catégories de données
- Destinataires des données
- Transfert vers des pays tiers
- Délais pour l'effacement des données
- Description des mesures de sécurité techniques et organisationnelles (y compris la pseudonymisation)
- Idem pour les sous-traitants

## Mise en conformité au GDPR de l'information au patient

- Responsabilité du comité d'éthique de la vérifier :
  - Pour un nouveau dossier
  - Pour un amendement
  - Pas d'obligation de pro-activité

# Mise en conformité au GDPR de l'information au patient

Au minimum :

- Les finalités et la base juridique du traitement (article 9.2. (a))
- Les données d'identité et de contact du responsable du traitement et du DPO du site (pour Bordet : [dpo@bordet.be](mailto:dpo@bordet.be))
- Les destinataires ou les catégories de destinataires des données
- Lors de transfert en dehors de l'Union européenne : l'existence d'une décision d'adhésion d'adéquation ou de garanties appropriées et la manière dont la personne concernée peut en obtenir une copie
- Les catégories de données traitées
- Le délai de conservation ou, lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer ce délai
- Le droit d'accès, d'effacement, de rectification, de limitation, d'opposition et droit à la portabilité
- Le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle
- Le traitement se fondant sur le consentement : le droit de retirer son consentement à tout moment
- Si la personne concernée est obligée de fournir les données à caractère personnel (par la loi ou par un contrat) et quelles sont les conséquences en cas de refus de fournir ces données.

- Objectif de mise en place au 01/01/2019
- Avec un surcroît de travail minimum pour l'investigateur (ainsi que pour le DPO et pour le comité d'éthique)
- PIA : permettra de conclure si l'évaluation du risque est acceptable ou non
- Avis du DPO (non contraignant, mais responsabilité renforcée pour l'investigateur qui passe outre !)
- Exploiter les méthodologies de référence établies par la CNIL

Compliance à une des méthodologies de référence ?

Oui



Non



PIA complet et avis du DPO

- Dossier de soumission au comité d'éthique devra comprendre un document permettant de juger de la compliance selon un template en préparation
- Possibilité de s'en écarter moyennant avis du DPO et PIA via outil de la CNIL

# Méthodologies de référence de la CNIL

- MR-001 : traitements de données de santé avec consentement des patients
  - Finalité : traitements dans le cadre d'essais cliniques avec médicament(s) ou autres recherches interventionnelles, traitements de données génétiques ou autres recherches cliniques observationnelles prospectives

<https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-001-recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-avec-recueil-du-consentement>

- MR-002 : études de performance de dispositifs médicaux
  - Finalité : études non interventionnelles de performances

<https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-002-etudes-non-interventionnelles-de-performances-concernant-les-dispositifs-medicaux>

- MR-003 : recherches dans le domaine de la santé sans recueil du consentement
  - Finalité : traitements de données de santé dans le cadre de recherches cliniques non interventionnelles (y compris les études rétrospectives)

<https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-003-recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-sans-recueil-du-consentement>

|  | MR-001  | MR-002  | MR-003  |
|--|---|---|---|
| DPO  | Oui   | Oui   | Oui   |
| Registre des traitements                       | Oui   | Oui   | Oui   |
| Données personnelles concernées                | Données pertinentes pour des traitements avec justification scientifique dans le protocole /<br>Enumération des catégories de données à traiter | Données de santé, signalétique, habitudes de vie, origine ethnique, date d'inclusion dans l'étude | Données pertinentes pour des traitements avec justification scientifique dans le protocole /<br>Enumération des catégories de données à traiter |
| Données exclues                                | Hors liste MR (géocodage, opinions religieuses, ...)  | Toute autre donnée  | Hors liste MR (géocodage, opinions religieuses, ...)  |
| Durée de conservation des données              | Conservation des données limitée (2 ans après dernière publication)   | Jusqu'à la finalisation du rapport final  | Conservation des données limitée (2 ans après dernière publication)   |
| Destinataires des données                      | Accès aux données identifiantes :<br>collecte, contrôle, AQ;<br>responsable des analyses  | Responsables validation, AQ, analyses, inspecteurs d'autorités sanitaires                         | Accès aux données identifiantes :<br>collecte, contrôle, AQ;<br>responsable des analyses  |
| Information et respect des droits des patients | Information générale et individuelle  | Information générale, individuelle préalable au traitement, droit d'opposition                    | Information générale et individuelle sauf recherche à risques et contraintes minimales  |
| Consentement                                   | Oui   | Non   | Non   |
| Sécurité et confidentialité                    | Politique de sécurité et de confidentialité de l'institution à respecter  | Politique de sécurité et de confidentialité de l'institution à respecter                          | Politique de sécurité et de confidentialité de l'institution à respecter  |
| Transfert des données hors UE                  | Uniquement données indirectement identifiantes  | Uniquement données indirectement identifiantes  | Uniquement données indirectement identifiantes  |

# Autres dispositions à prendre

Assurer l'information collective du patient :

- Publication sur le site web de :
  - Liste exhaustive des projets de recherche approuvés par le comité d'éthique et leur qualification
  - Droits des patients en termes d'accès aux données, d'effacement, de rectification, ....
  - Coordonnées du DPO, droit de plainte vers l'autorité de protection des données, ...
  - Règlement Vie Privée
- Assurer l'information individuelle du patient, via les documents remis à l'Accueil
- Etudes rétrospectives : recherches à risques et contraintes minimales (pas de séquençage par exemple)