



IMPACT DU RÈGLEMENT GÉNÉRAL SUR LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES (RGPD) SUR LA RECHERCHE BIOMÉDICALE ET CDISC

Pierre-Yves Lastic
3 octobre 2019, Rennes

Table des matières

- **Particularités de la Recherche Biomédicale**
 - Les données cliniques
 - Les procédures simplifiées
 - Les échantillons humains
- **Se conformer au RGPD en pratique**



LES DONNÉES CLINIQUES

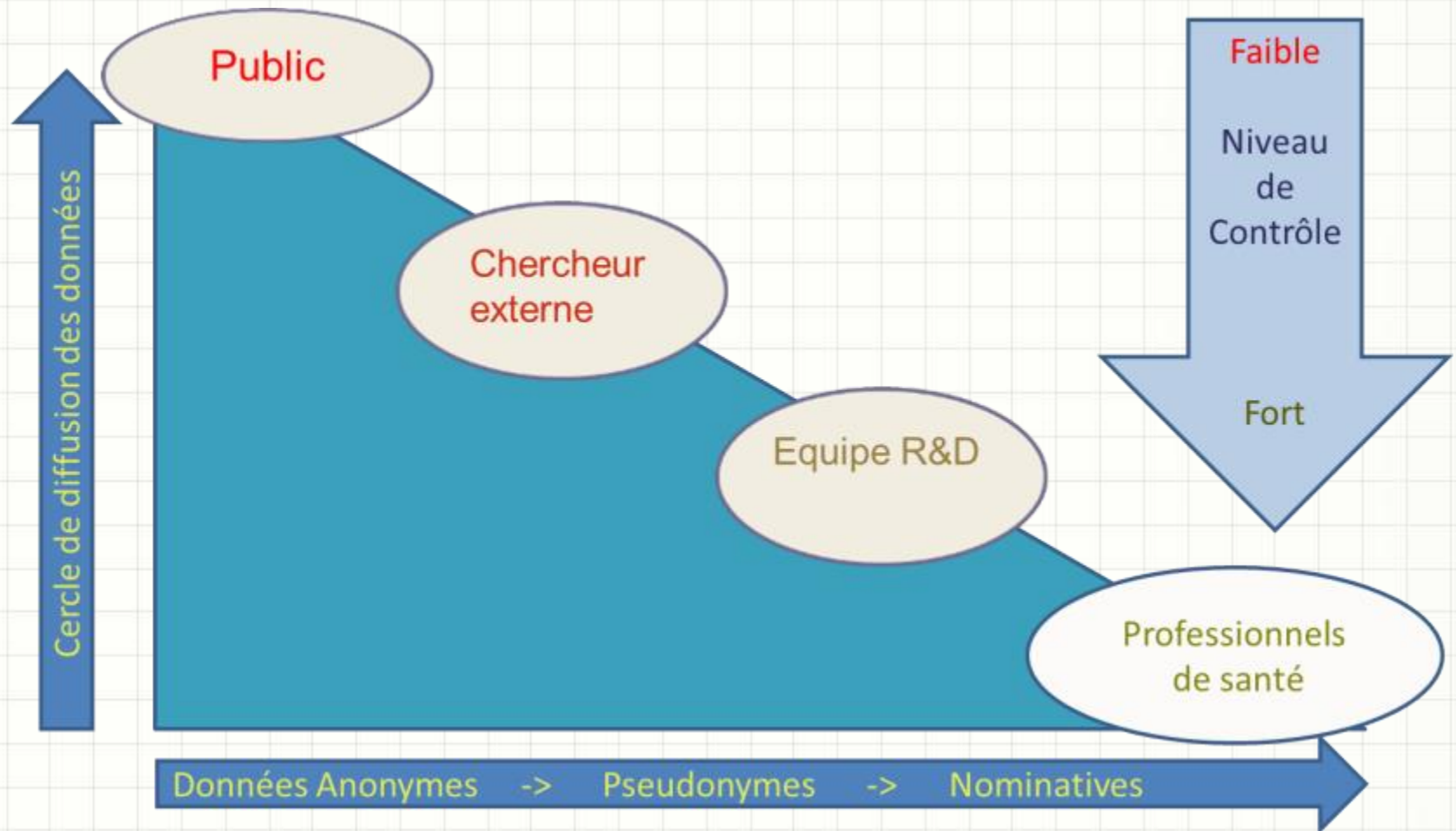
Les données à caractère personnel au sein des études cliniques : Les patients

- Les données anonymes de patients
 - Données de santé collectées anonymement ou rendues irréversiblement anonymes
 - Personne n'est en mesure d'identifier le patient
 - Il n'existe pas de table de correspondance
 - Ce sont des données sensible **anonymes** → **la loi ne s'applique pas**, aucune autorisation de traitement est nécessaire
 - Ex : Base de données anonymisée de la CPAM
- Les données des patients inclus dans nos études
 - Données de santé codées par le « patient ID »
 - L'investigateur/ l'hôpital est en mesure d'identifier le patient
 - Table de correspondance entre Nom et « Patient ID »
 - Ce sont des données sensibles et « **indirectement nominatives** » → **la loi s'applique**, une autorisation de traitement est nécessaire

Les DP au sein des études cliniques : Les professionnels

- Les investigateurs et autres professionnels de santé
 - La collection de leurs données personnelles est nécessaire (obligation réglementaire)
- Les employés du groupe
 - Des informations les concernant sont enregistrés dans les « audit trails » et dans d'autres fichiers
 - Information nécessaire des employés
- Les prestataires extérieurs (ex : CRO, experts)
 - Des informations les concernant sont enregistrés dans nos systèmes informatiques, dans les « audit trails » et dans d'autres fichiers
 - Information nécessaire des employés des sous-traitants et de leur DPO/ Responsable « Data Privacy »

Quel est le niveau d'anonymisation adéquat?



Mécanismes de Contrôle

- **Equipes de Développement Clinique**

- Données pseudonymisées
- Sécurité informatique forte et accès limité aux seules personnes habilitées
- Juridique : contrats de travail et accord de confidentialité
- Système qualité: procédures, formation et audit

- **Chercheurs externes**

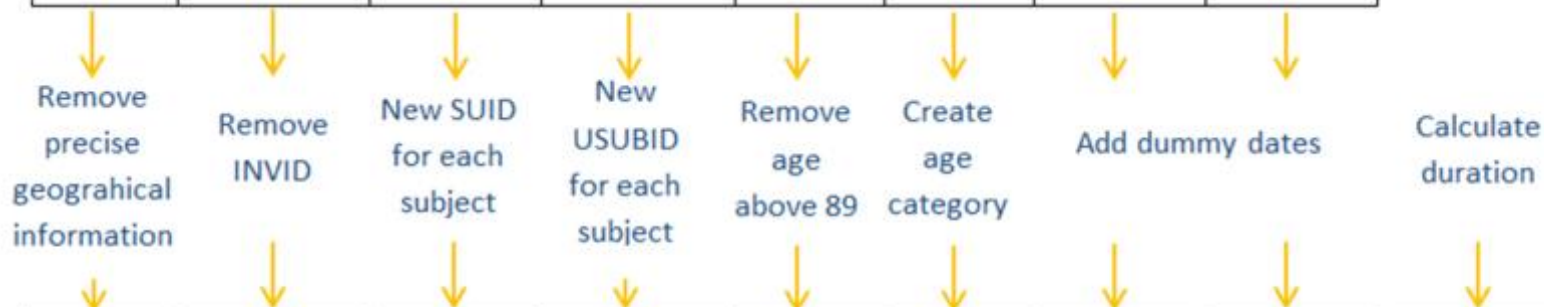
- Données pseudonymisées ou anonymisées en fonction des besoins de la recherche
- Sécurité informatique forte et accès limité aux seules personnes habilitées
- Juridique : contrats de collaboration avec clauses de confidentialité
- Système qualité: procédures, formation et audit

- **Public**

- Données anonymisées uniquement

Exemple d'anonymisation

Center ID	Investigator ID (INVID)	Subject ID (SUBID)	Unique Subject ID (USUBID)	Age in years	Age category	Enrollment date	Date of death
001234	279344	22	TJF278401	57	<=89	29DEC2010	27JAN2011
001234	279344	48	TJF278424	92	> 89	10JAN2011	06APR2011



Region		Subject ID (SUBID)	Unique Subject ID (USUBID)	Age in years	Age category	Enrollment date	Date of death	Survival time (days)
Europe		1962	TJF278428	57	<=89	19AUG2010	17SEPT2010	29
North America		1978	TJF278443	90	> 89	06JUL2010	30SEP210	86



MÉTHODOLOGIES DE RÉFÉRENCE

Règles de protection des données dans la recherche biomédicale

The screenshot shows the CNIL website interface. At the top, the CNIL logo is displayed in blue. To its right, a blue button labeled 'PARTICULIER' is visible. Below the logo, the tagline reads: 'Protéger les données personnelles, accompagner l'innovation, préserver les libertés individuelles'. A navigation bar contains links for 'MES DÉMARCHES | THÉMATIQUES | ACTUALITÉS | INNOVATION & PROSPECTIVE | LA CNIL', along with search and social media icons. A breadcrumb trail shows: '🏠 > Déclarer un fichier > Recherches dans le domaine de la santé avec recu'. A dark button labeled 'Ma sélection' is positioned above the main content area. Below this, there are icons for font size adjustment (A⁻, A⁺) and a printer icon. The main heading is 'Méthodologie de référence MR-001', followed by a horizontal line and the subtitle 'Recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement'.

CNIL.

Protéger les données personnelles, accompagner l'innovation, préserver les libertés individuelles

MES DÉMARCHES | THÉMATIQUES | ACTUALITÉS | INNOVATION & PROSPECTIVE | LA CNIL | 🔍 | 🌐 | 🐦

🏠 > Déclarer un fichier > Recherches dans le domaine de la santé avec recu

Ma sélection

A⁻ A⁺ 🖨️

Méthodologie de référence MR-001

Recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement

La Méthodologie de Référence MR-001 pour les recherches biomédicales

- Jusqu'en 2006, **déclaration systématiquement** à la CNIL des fichiers utilisés dans le cadre des études cliniques
 - Pour chaque étude !
- Code de conduite développé par la CNIL en 2006
 - En collaboration avec les organisations de recherche privée et publique
 - Procédure simplifiée de déclaration des traitements des données personnelles des patients
 - Précise comment les données doivent être traitées et quel consentement recueillir

MR-001 et MR-003

Mises-à-jour de 2016 et 2018

- Prise en compte de la loi santé, de la directive européenne sur les essais cliniques, ainsi que du règlement général sur la protection des données qui sera applicable le 25 mai 2018
- Séparation en
 - MR-001 pour les études cliniques nécessitant le consentement du patient
 - MR-003 pour les études ne nécessitant pas le consentement: études observationnelle et études rétrospectives
- Les changements essentiels portent sur le renforcement des mesures de sécurité, des ajouts dans les éléments du consentement ainsi que de nouvelles contraintes concernant les données potentiellement identifiantes (date de naissance)

MR-001 : Champ d'application

- **Sont inclus:**
 - Les recherches interventionnelles, y compris les recherches à risques et contraintes minimales;
 - Les essais cliniques de médicaments à l'exception des essais cliniques par grappes ;
 - Les recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques.
- **Sont exclus :**
 - Les recherches nécessitant un traitement de données génétiques dont l'objet est l'identification ou la réidentification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ;
 - Les recherches, études ou évaluations nécessitant un traitement des données depuis des bases médico-administratives nationales (par exemple, le SNDS) ;
 - Les recherches pour lesquelles l'information et le recueil du consentement ne sont pas conformes à la méthodologie de référence ;
 - Les recherches pour lesquelles l'analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel indique que le traitement présenterait un risque résiduel élevé pour les droits et libertés des personnes concernées ;
 - Les recherches nécessitant le traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR).
- **Les recherche non-incluses doivent être soumises à la CNIL pour approbation, préalablement à leur mise en œuvre**

MR-001 : Information du patient conforme à l'article 13 du GDPR

- identité et les coordonnées du responsable de traitement ;
- **coordonnées du délégué à la protection des données** du responsable de traitement ;
- finalité du traitement de données (présentation du projet de recherche) ;
- **base juridique du traitement** (article 6 du RGPD) ;
- nature des informations qui seront utilisées dans la recherche ;
- destinataires ou les catégories de destinataires des données ;
- droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation du traitement ;
- modalités d'exercice de ces droits ;
- caractère facultatif de la participation ;
- le cas échéant, le transfert de données à caractère personnel hors de l'Union européenne et la référence aux garanties appropriées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition ;
- durée de conservation des données à caractère personnel ou les critères utilisés pour déterminer cette durée ;
- informations prévues par l'article L.1122-1 du code de la santé publique ;
- inscription du patient au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches.

La MR-001 : Les catégories de données autorisées (1)

- Les données traitées relatives aux personnes se prêtant à la recherche biomédicale peuvent relever exclusivement des catégories suivantes :
 - **Identité** : code alphanumérique différent du numéro de sécurité sociale
 - **Santé** : thérapie suivie dans le cadre de la recherche et concomitante, résultats d'examens, événements indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés
 - **Informations signalétiques** : date et lieu de naissance, sexe, poids, taille
 - **Mode de vie** : Situation familiale, habitat, dépendance, assistance, exercice physique, régime et comportement alimentaire, déplacements, consommation de tabac/ alcool/ drogues, habitudes de vie et comportements
 - **Situation professionnelle** : Profession actuelle, historique, chômage, trajets et déplacements professionnels, niveau d'étude, catégorie socioprofessionnelle, situation économique et financière
 - **Couverture sociale** : Affiliation à un régime de la sécurité sociale (à l'exclusion du numéro de sécurité sociale)
 - **Information liées à l'inclusion dans une étude** : Date d'inclusion dans la recherche, montant des indemnités perçues, participation à d'autres recherches
 - **Echelle de qualité de vie validée**

La MR-001 : Les catégories de données autorisées (2)

- Si nécessaire et justifié par la finalité de la recherche :
 - l'origine ethnique
 - les variations génétiques
 - des informations concernant la vie sexuelle
- La collecte de ces données doit impérativement être justifiée dans le protocole
- L'ensemble de ces données, dès lors qu'elles sont **anonymes ou codées** et quelque soit leur origine, peuvent être transmises au sein comme en dehors de l'Union Européenne, ainsi qu'à des tiers
 - Si cela a été précisé dans le consentement des patients
 - Si les garanties nécessaires de sécurités ont été mises en place
 - Sauf si une réglementation locale l'interdit

MR-001 : L'accès aux données et la durée de conservation

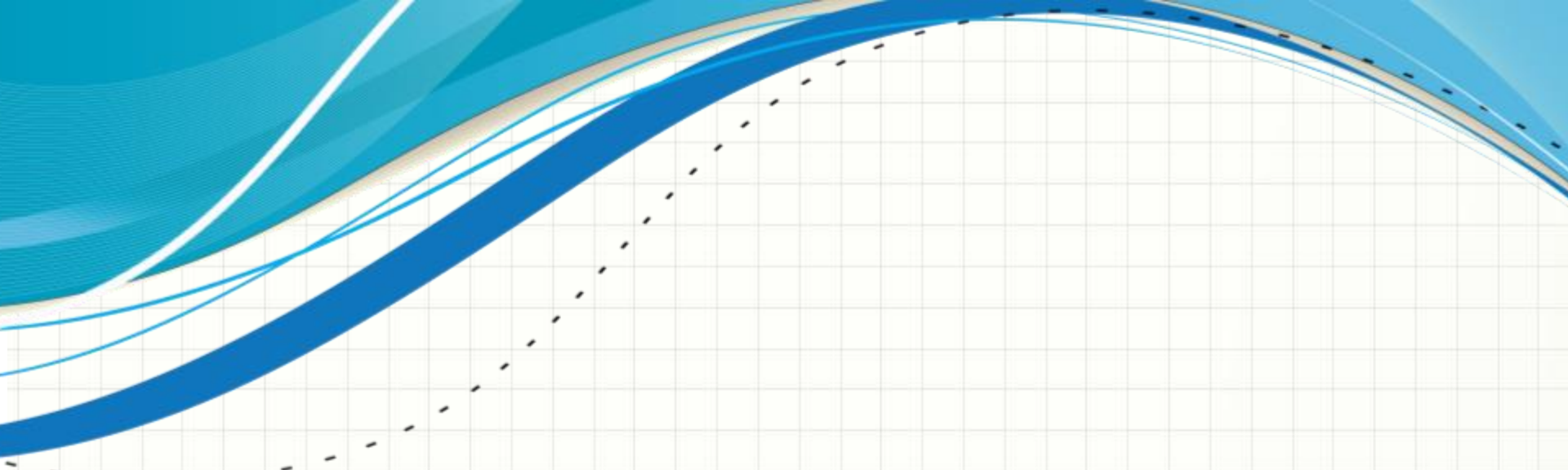
- Le responsable de la recherche est responsable du contrôle de l'accès aux données
- Seules peuvent **mettre en œuvre** le traitement* :
 - les personnes assurant la coordination et le suivi des recherches
 - les promoteurs,
 - les personnes assurant la saisie et la gestion des données
 - Les personnes assurant le traitement statistique des données
- Seules peuvent avoir **accès** aux données :
 - les personnes responsables de l'assurance qualité
 - les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement ;
 - les inspecteurs d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilités
 - les membres des comités de surveillance indépendants
 - le délégué à la protection des données du responsable de traitement, uniquement dans le cas où la personne concernée entrerait volontairement en contact avec lui
- Les données des patients peuvent être **conservées**
 - jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou
 - jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.
 - Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique

La MR-001 : La protection des données personnelles des investigateurs

- Exclusivement les catégories suivantes de données peuvent être traitées :
 - **Identité** : nom, prénom, sexe, adresse, adresse électronique, téléphone
 - **Vie professionnelle** : formation, cursus professionnel, participation à d'autres recherches
 - **Informations financières** : Montant des indemnités et rémunérations perçues
- L'information doit préciser
 - l'identité du responsable du traitement
 - la finalité du traitement des données
 - les personnes physiques ou morales destinataires des données
 - l'existence du droit d'accès, de rectification et d'opposition qu'il peut exercer à tout moment auprès du promoteur
 - les transferts éventuels de ses données
 - hors de l'Union Européenne
 - vers un tiers

MR-001: concernant le droit d'accès et les durées de conservation

- **RÈGLEMENT (UE) No 536/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL** du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE
- **Article 58: Archivage du dossier permanent de l'essai clinique**
 - À moins que d'autres dispositions du droit de l'Union n'exigent une durée d'archivage plus longue, le promoteur et l'investigateur conservent le contenu du dossier permanent de l'essai clinique pour une période d'au moins vingt-cinq ans après la fin de l'essai clinique. Toutefois, les dossiers médicaux des participants sont conservés conformément au droit national.
- En conséquence, les données des patients inclus dans un essai clinique ne peuvent pas être effacées avant 25 ans, même si le patient a quitté l'étude.
- D'autre part toutes les données de santé relevant de la pharmacovigilance sont conservées sans limitation de durée



**AU-13: AUTORISATION UNIQUE DE
MISE EN ŒUVRE DE TRAITEMENTS
RELATIFS À LA GESTION DES DONNÉES
DE SANTÉ RECUEILLIES DANS LE
CADRE DE LA PHARMACOVIGILANCE
POST-AMM**

Autorisation unique de Pharmacovigilance (AU-013)

- Obligation de conserver des informations détaillées relatives à chaque effet indésirable survenu chez un patient ayant utilisé l'un de nos produits
- Traitement de données exclu de champ de la MR-001
- La CNIL a adopté en 2008 une autorisation unique de pharmacovigilance
 - Les entreprises suivant les recommandations de la CNIL ne sont plus sujettes à déclarer ces traitements en France
 - Un simple engagement de conformité peut désormais être adressé à la CNIL
 - Cette autorisation simplifiée ne valant que pour la France, les procédures de notification ou d'autorisation nécessaires dans les autres pays restent applicables.
- L'entreprise doit s'engager à respecter les principes de cette autorisation unique
 - Base de données centralisée regroupant des informations de pharmacovigilance provenant de tous les pays : cette réglementation s'applique à toutes les filiales
 - Tout employé impliqué dans les processus de pharmacovigilance, quel que soit le pays, doit respecter cet engagement
 - Il en va de même pour nos sous-traitants éventuels

AU-008 : Devoir d'Information

- Les patients doivent être **informés**
 - Du traitement de leurs données personnelles et de leurs droits
 - Le consentement de la personne n'est pas nécessaire dans le cadre de la Pharmacovigilance
 -
- Modalités d'information: Le patient a pris contact directement avec le laboratoire
 - Information précisant ce qui sera fait de ses données
 - Information du fait qu'il dispose d'un droit d'accès et de rectification
 - Insertion de l'information dans le courrier de réponse (papier ou électronique)
 - Diffusion d'un message vocal automatisé par téléphone
- Modalités d'information : Un professionnel de santé (PS) nous a notifié l'événement
 - Il doit informer le patient (Traitement et Droits)
 - Préciser au patient que ses droits ne pourront s'exercer que par son intermédiaire
 - Une mention rappelant les devoirs du PS est insérée dans les courriers
 - Elle précise également les droits et modalités d'exercice du droit d'accès du professionnel de santé

AU-013 : Obligation de ne collecter que les informations nécessaires (1)

Patients

- **Identité** : collectée exclusivement sous la forme d'un numéro ou code alphanumérique
 - Pouvant contenir les initiales du patient
 - Interdiction en France de recueillir la race ou l'origine ethnique du patient dans le cadre de la pharmacovigilance post-AMM
 - Base de données centrale de pharmacovigilance → soumise aux lois françaises
 - Interdiction d'y enregistrer la race ou l'origine ethnique (même si autorisé dans le pays d'origine)
 - Si le patient nous contacte directement → veiller à garder la preuve du cas sans risquer de dévoiler son identité
 - Son nom/ n° de téléphone/ etc. ne doit **jamais être enregistré dans la base** de données centrale.
 - Cette information doit être gérée localement
- **Informations signalétiques**
 - Date de naissance, sexe, poids et taille
- **Informations liées à sa santé**
 - Traitements administrés, résultats d'examens, nature du ou des effets indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, facteurs de risque
- **Identité des professionnels de santé** concernés par l'observation
- Toute autre donnée ne peut être collectées que si elle est **nécessaire à l'appréciation de l'effet indésirable**
 - Exemples : informations liées à la vie professionnelle, aux habitudes et mode de vie ou à la vie sexuelle

AU-013 : Obligation de ne collecter que les informations nécessaires (2)

Professionnels de santé

- **Identité** : nom(s), prénom(s), adresse professionnelle, numéro de téléphone/ fax/ adresse électronique
- **Vie professionnelle** : Spécialité.
- **Interdiction de transférer** l'identité complète des professionnels de santé en dehors de l'Union Européenne
 - Ces informations peuvent être enregistrées dans la base de données centrale mais elles ne doivent être visibles que dans le pays d'origine
 - L'autorisation préalable du professionnel de santé en question est nécessaire s'il s'avère nécessaire de les transférer hors de l'Union Européenne
- Mêmes règles s'appliquent aux **bases documentaires**
 - Aucun document portant **l'identité en clair** du patient ou du professionnel de santé ne doit être placé dans un dossier accessible depuis un autre pays
 - Les documents qui sont placés dans des dossiers visibles par les services centraux de pharmacovigilance doivent être **anonymisés**



LA COLLECTION D'ÉCHANTILLONS HUMAINS OU « BIOBANKING »

Quelles sont les règles en vigueur ?

- Pas de réglementation internationale spécifique de la protection des données personnelles liées aux échantillons humains
 - Des recommandations internationales existent
 - UNESCO « *International Declaration on Human Genetic Data* », adoptée le 16 Octobre 2003
 - Recommandation Rec(2006)4 du Conseil de l'Europe sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, adoptée le 15 mars 2006
 - OECD « *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases* » adoptée le 22 Octobre 2009 (non-discutée ci-après)

Contenu majeur de ces recommandations

- **L'anonymisation complète des échantillons est recommandée**
 - Mais cela n'est pas toujours possible (ex : cohortes)
- L'utilisation des échantillons et des données doit respecter les lois de protection des données personnelles
 - Consentement, information (finalité clairement définie), sécurités des données, etc.
- La collection ou « biobanque » doit être régie par une charte précisant les règles d'utilisation des échantillons
- Le transfert d'échantillon à un tiers doit être encadré par un contrat et précisé dans le consentement
- Pour collecter des échantillons à des fins de recherche dont les finalités ne peuvent être suffisamment définies au départ, il est recommandé :
 - Que le formulaire de consentement permette de se limiter à certains types de recherche (ex : pour la cancérologie uniquement)
 - Que le retrait du consentement implique la destruction de tous les échantillons restants et l'anonymisation des données déjà collectées
 - Que le projet soit validé par un comité d'éthique

En France

- La collection d'échantillons humains n'est possible que si un consentement spécifique a été collecté
 - Dans certains cas le principe de non-opposition peut s'appliquer
- La réutilisation d'échantillons collectés au cours d'une étude clinique est possible si :
 - La personne a été correctement informée de la possible utilisation secondaire de son échantillon
 - Un comité d'éthique (CPP) a validé le protocole décrivant précisément l'étude secondaire
- Si la personne n'a pas été correctement informée, la réutilisation est néanmoins possible, mais uniquement si :
 - Il est impossible de retrouver la personne, et,
 - La CNIL et le CPP ont autorisées ce traitement
 - Impossible sur des cellules germinales (ex : de personnes décédées) ou si l'étude nécessite des analyses génétiques (un consentement autorisant ce type d'analyses doit avoir été obtenu)

Un contexte en pleine évolution

- Médecine personnalisée & médecine de précision
 - Importance croissante de la génétique
- Santé mobile, réseaux sociaux et objets connectés
 - Challenges en terme de sécurité
 - Traçabilité accrue des personnes
- Projets collaboratifs & partenariats
- Big Data & Open Data
 - Données multi-sources: apps mobiles, réseaux sociaux, publications scientifiques en ligne, bases de données génétiques
 - Informations en temps réel
 - Systèmes experts et intelligence artificielle
- Nanotechnologies
 - Nouveau modes d'administration des traitements
- Transhumanisme

RAPPORT

au nom de

**L'OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION
DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES**

sur

**LES PROGRÈS DE LA GÉNÉTIQUE : VERS UNE MÉDECINE DE PRÉCISION ?
LES ENJEUX SCIENTIFIQUES, TECHNOLOGIQUES, SOCIAUX ET ÉTHIQUES
DE LA MÉDECINE PERSONNALISÉE**

PAR

MM. Alain CLAEYS et Jean-Sébastien VIALATTE, députés

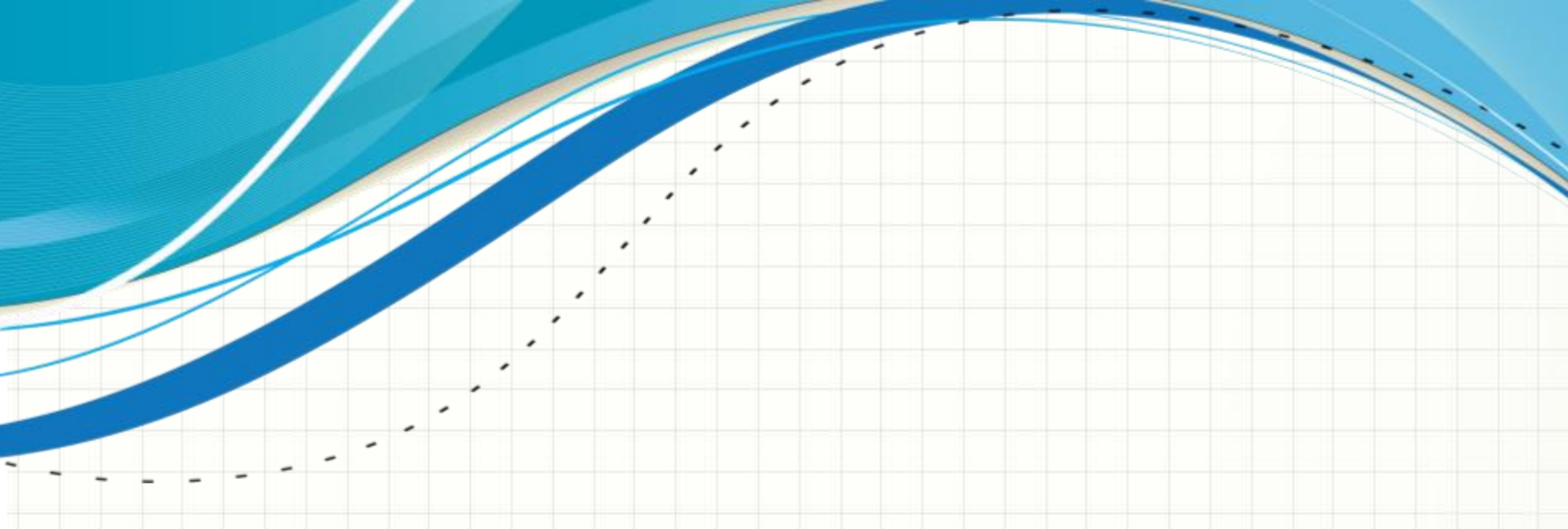
« Les données génétiques sont personnelles, **identifiantes**, et pour partie invariantes tout au long de la vie. Elles constituent un dossier qui portera sur les possibilités d'évolution de l'état de santé d'une personne pendant toute sa vie. En outre, même si la médecine personnalisée cible l'individu, la famille sera informée en cas de maladie génétiquement transmissible. Le secret médical prend donc une dimension encore plus importante que par le passé, mais ses contours sont moins nets dès lors que l'information de la parentèle est obligatoire dans certaines circonstances. »



SE CONFORMER AU RGPD EN PRATIQUE

Quelques recommandations

- « Privacy by Design & by Default »
 - Inclure les exigences en matière de sécurité et confidentialité, d'encadrement des transferts internationaux, etc. dès l'appel d'offres
 - Minimisation des données:
 - le recueil de toute donnée doit être justifié dans le protocole
 - Les standards CDISC constituent les bonnes pratiques et une justification du recueil de données
- Anonymisation systématique des données
 - Au terme de la durée maximale de conservation
 - Avant tout partage de données avec des partenaires externes
 - Avant toute réutilisation dans un but autre que celui de l'essai clinique
 - PHUSE a publié des recommandations pour l'anonymisation de data sets CDISC
- Préparer l'exercice du droit d'accès:
 - Des patients
 - Des professionnels: investigateurs, ARC, Data Managers, etc.



MERCI POUR VOTRE ATTENTION!
VOUS AVEZ DES QUESTIONS ?

pylastic@outlook.com