

Les méthodologies de référence: simplifier les démarches en matière de recherche

29/09/2016

Hélène GUIMIOT-BREAUD
Juriste, service de la santé

Traiter des données de santé

Données sensibles : article 8 de la loi Informatique et Libertés

Principe : interdiction de traiter les données de santé

Une des dérogations : la recherche (article 8-II-8°)

La recherche : un cadre juridique spécifique

Avant la loi de santé de 2016, deux chapitres de la loi Informatique et Libertés étaient consacrés à la recherche dans le domaine de la santé :

Chapitre IX : traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

Chapitre X : traitements de données à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention

Depuis la loi de 2016 : Fusion des chapitres IX et X

- Nouveau chapitre IX: traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé
- Chapitre IV du décret de 2005 (modification imminente)

Formalités préalables en matière de recherche

Trois catégories de formalités:

- Demande d'autorisation : chapitre IX (ou chapitre X)
- Déclaration normale
- Engagement de conformité à une méthodologie de référence

Simplification de l'autorisation pour la recherche dans le domaine de la santé : la méthodologie de référence

Fondement juridique : Article 54 de la loi Informatique et Libertés (alinéas 5, 6 et 7) (article 54-IV depuis la loi de 2016)

- Pour les catégories les plus usuelles de traitements
- Homologation après concertation avec le CCTIRS et les organismes représentatifs des acteurs concernés

Acteurs invités à participer à la concertation

1^{ère} vague : octobre 2015

- LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
- LE MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION
- LE CCTIRS
- L'AFROS (ASSOCIATION FRANÇAISE DES CRO (*CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION*))
- L'ANSM (AGENCE NATIONALE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ)
- LA HAS (HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ)
- LA CONFÉRENCE DES DIRECTEURS GÉNÉRAUX DE CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES
- LA FÉDÉRATION UNICANCER (GCS DE LA FÉDÉRATION NATIONALE DES CENTRES DE LUTTE CONTRE LE CANCER)
- L'INSERM
- L'INVS (INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE)
- L'INED (INSTITUT NATIONAL D'ÉTUDES DÉMOGRAPHIQUES)
- CISS (COLLECTIF INTER ASSOCIATIF SUR LA SANTÉ)
- LES PRÉSIDENTS DES CPP (COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES) : 40 CPP
- LE LEEM (LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT)
- LE SNITEM (SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE DES TECHNOLOGIES MÉDICALES)
- LE CNRS (CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE)
- L'INCA (INSTITUT NATIONAL DU CANCER)
- LE CNOM

2^{ème} et 3^{ème} vague : janvier et juin 2016

Janvier : Ouverture de la concertation au public, via le site internet

Juin: Envoi des nouveaux projets de textes

Les méthodologies de référence

MR-001 : Décision du 5 janvier 2006 portant homologation d'une méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales

Modifiée par la délibération n°2016-262 du 21 juillet 2016 portant modification d'une méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales

MR-002 : Délibération n° 2015-256 du 16 juillet 2015 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des études non interventionnelles de performances en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

MR-003 : Délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée

MR 001

Champ d'application (étendu en 2016)

- les **essais cliniques** tels que définis par le règlement UE n° 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, à l'exception des essais cliniques pour lesquels la personne ne s'oppose pas à sa participation, dans le respect des conditions prévues par l'article 30 du règlement (essais cliniques par grappes)
- les **recherches biomédicales**
- les **recherches interventionnelles** qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle
- les **recherches interventionnelles** qui ne portent pas sur des médicaments et qui ne comportent que des **risques et des contraintes minimales**, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- les recherches **nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques**

MR 002

Champ d'application

Les études **non interventionnelles de performances** soumises aux dispositions des articles L. 1121-1 (1er), L. 1211-2 et L. 1241-1 du code de la santé publique relatives aux **dispositifs de diagnostic in vitro** et produits visés au livre II, titre II, de la cinquième partie du code de la santé publique, mis en œuvre par les entreprises ou organismes.

MR 003

Champ d'application (créée en 2016)

- les essais cliniques pour lesquels la personne ne s'oppose pas à sa participation, dans le respect des conditions prévues par l'article 30 du règlement UE n° 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 ([essais cliniques par grappes](#))
- les recherches visant à évaluer les [soins courants](#)
- les [recherches non interventionnelles](#) organisées et pratiquées sur/avec l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques, médicales ou en santé dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance pouvant porter sur des bases de données et/ou des collections d'échantillons biologiques préexistantes, légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités de déclaration et/ou d'autorisation nécessaires auprès des autorités compétentes.

MR

Grands principes

- Étude entrant dans le **champ d'application** de la MR
- Utilisation de données **pseudonymisées / codées / indirectement identifiantes**
- **Information individuelle** des personnes concernées (dérogations exclues)
- Recueil du **consentement** (MR 001)
- Traitement limité aux **données listées** dans la MR
- Strict **respect des dispositions** de la MR

MR

Les traitements exclus

- gestion de données de santé recueillies dans le cadre de la **vigilance**
- recherches en **génétique** dont l'objet, principal ou secondaire, est **l'identification ou la réidentification** des personnes par leurs caractéristiques génétiques
- recherches nécessitant un appariement avec des données issues des **bases médico-administratives**
- recherches pour lesquelles il est envisagé de **déroger à l'obligation d'information individuelle**
- recherches nécessitant le traitement de données à caractère personnel **directement identifiantes**
- recherches ancillaires non interventionnelles (pour la MR 001)

MR

Les formalités à accomplir

- Engagement de conformité sur le site de la CNIL (même en présence d'un CIL)
- Pas de saisine préalable du CCTIRS

MR et règlement européen

- Faciliter l'accès aux données de santé pour une utilisation « recherche »
- Accompagner vers la simplification en garantissant la sécurité
- Évolution des cadres juridiques actuels