

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

CHAPITRE IX

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)

décembre 2008

Cerfa n° 51354#01

I – Définitions – Champ d'application du chapitre IX de la loi du 6 janvier 1978 modifiée

Sont concernés les traitements portant sur :

- les recherches épidémiologiques,
- les recherches biomédicales (essais cliniques),
- les recherches pharmacoépidémiologiques,
- les registres (recueil continu de données personnelles de santé)

Sous les conditions suivantes :

- soit les données traitées comportent des noms de personnes physiques,
- soit les données sont indirectement nominatives, c'est-à-dire 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 ...).

Un fichier de recherche ne saurait être considéré comme anonyme au seul motif qu'il ne comporterait pas de noms.

Ne relèvent pas de la demande d'autorisation chapitre IX :

- les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients (applications de gestion des dossiers médicaux),
- les traitements permettant aux personnels assurant le suivi thérapeutique ou médical individuel 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)

II – Comment déclarer ?

La procédure applicable est une procédure en deux temps.

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 (CCTIRS)

Le formulaire de demande d'avis est disponible auprès des services du comité (www.enseignementsup-recherche.gouv.fr).

Le dossier doit être envoyé, en recommandé avec accusé de réception, ou déposé 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'Education 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

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.

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

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

- le formulaire CNIL de demande d'autorisation
- 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).
- Une copie de 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 ;
- La note individuelle d'information et si nécessaire, le formulaire de recueil du consentement ;

- Si des données non codées sont transmises vers un Etat n'appartenant pas à la Communauté européenne, l'annexe concernant les transferts de données à caractère personnel.

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)
8 rue Vivienne – CS 30223
75083 PARIS cedex 02
Tel : 01 53 73 22 22
télécopie: 01 53 73 22 00

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.

III – Cas particulier : les recherches biomédicales entrant dans le cadre de la méthodologie de référence

La CNIL a adopté le 6 janvier 2006 une **première méthodologie de référence** (MR001) qui couvre désormais tous les traitements de données personnelles mis en oeuvre dans le cadre des recherches biomédicales - y compris les essais de pharmacogénétiques - telles que définies dans le code de la santé publique.

Sont donc concernés les fichiers réalisés dans le cadre des :

- recherches biomédicales soumises aux dispositions des articles L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique, c'est-à-dire les recherches biomédicales portant sur les médicaments, dispositifs et produits en vue de l'obtention de l'AMM ou sa modification
- recherches biomédicales dans le domaine de la physiologie et psychopathologie,
- études pharmacogénétiques,
- études pharmacogénomiques,
- études génomiques et protéomiques ancillaires réalisées dans le cadre des recherches biomédicales,
- études pharmacogénétiques, pharmacogénomiques non ancillaires à d'autres études et des études rétrospectives ou propectives de génomique et de protéomique.

L'engagement de conformité à la méthodologie de référence se fait en ligne sur le site de la CNIL (www.cnil.fr/Déclarer). Il est valable pour toutes les études **présentes et à venir**, conduites dans les conditions prévues par la méthodologie et **ne nécessite donc pas de mise à jour annuelle**.

Une hésitation, un renseignement?

Une permanence de renseignement juridique par téléphone
est assurée tous les jours de 10h à 12h et de 14h à 16h au
01.53.73.22.22

Vous pouvez en outre faire toute demande par fax
au 01.53.73.22.00 (réponse sous 10 jours en moyenne)