



Etudes sur données de santé 7^{ième} Journée interrégionale du GIRCI Grand Ouest

Dr Christine Riou CHU de Rennes



- ▶ **Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé) modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016**

article L. 1121-1 du Code de la santé publique

Recherche biomédicale → recherche impliquant la personne humaine

- ▶ **Loi no 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé modifiant la loi I&L**

- Fusion des chapitres IX Recherche dans le domaine de la santé et X Evaluation, analyse des pratiques ou activités de soins et de prévention
- ↳ Chapitre IX Traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé



▶ Nouvelles méthodologies de référence

- MR001 Traitement de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé nécessitant le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée
- **MR003** Traitement 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
 - Exclusions :
 - Recueil de données nominatives et gestion centralisée des données nominatives
 - Appariement avec les bases médico-administratives
 - Dérogation à l'information individuelle du patient



▶ Nouvelles interprétations de la loi I&L par la CNIL

■ CNIL études monocentriques

- Seules les études réalisées par les professionnels de santé assurant le suivi des patients et à leur usage exclusif rentreraient dans ce cadre et ne seraient pas soumises à autorisation

■ Déclaration / Autorisation pour les traitements ne relevant pas du chapitre IX

- Absence de consentement express implique autorisation



▶ Recherche impliquant la personne humaine

1°) Recherches interventionnelles

2°) Recherches interventionnelles à risque minime

3°) Recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont réalisés et produits utilisés de manière habituelle

↳ **Recherches observationnelles auprès du patient avec entretiens ou questionnaires**

Ex : Etudes sur médicaments post AMM (étude d'observance ou de tolérance), étude épidémiologique prospective avec questionnaires

▶ Recherche n'impliquant pas la personne humaine



▶ Recherche n'impliquant pas la personne humaine

- Recherches portant sur la réutilisation de données ou d'échantillons
 - Dossier médical, base de données déjà constituées (base assurance maladie, base PMSI nationale, SNIIRAM, registres, cohortes, entrepôt de données de santé...)
 - Études rétrospectives ou études avec collecte au fil de l'eau de données habituellement recueillies dans la prise en charge (excluant tout recueil de données spécifiques au projet de recherche)



- ▶ Recherches impliquant la personne humaine catégorie 3
 - Avis CPP
 - Information ANSM (résumé + avis CPP)
 - MR003 ou autorisation CNIL

 - Information patient individuelle ou dérogation
 - Droit d'opposition



► Recherches n'impliquant pas la personne humaine

A ce jour :

- Enregistrement INDS
- MR003 ou Avis CEREES et autorisation CNIL

- Information patient individuelle ou dérogation
- Droit d'opposition
- Respect d'une éventuelle opposition manifestée antérieurement à la réutilisation des données de santé



▶ Recherches n'impliquant pas la personne humaine

A venir :

- MR003 spécifiquement adaptée aux recherches non interventionnelles catégorie 3
- MR004 spécifiquement adaptée aux recherches n'impliquant pas la personne humaine sur bases de données existantes (réutilisation de données)
- MR005 pour les traitements sur données du SNDS



▶ Recherches n'impliquant pas la personne humaine

MR004 information patient et droit d'opposition : réflexion en cours

- Dérogation à l'information individuelle pour l'étude si le responsable du traitement peut démontrer que le patient a bien été informé au départ de la réutilisation de ses données de santé et a pu faire valoir son droit d'opposition
 - A faire valider par la CNIL

- Information générale valable pour toutes les études réalisées à partir de la base initiale



Entrepôt de données de santé d'un établissement

- ▶ Démarches réglementaires : deux étapes
 - Mise en place de l'entrepôt
 - Déclaration ? / autorisation article 25
 - Etudes sur données de l'entrepôt
 - Constitution d'un fichier spécifique à l'étude
 - Méthodologie de référence ou autorisation chapitre IX

- [Réglementation.pdf](#)



Entrepôt de données de santé d'un établissement

► Information patient

Information Générale

- **Patients non revenus dans l'établissement**
 - Information générale collective (site web)
- **Patients venus après la mise en place de l'EDS**
 - Information générale individuelle par remise d'un document écrit
- **Contenu : cf délibération CNIL pour la mise en place de l'EDS AP-HP**
 - Mentionner explicitement la constitution de l'EDS

Information individuelle pour chaque étude

Quid des traitements sur EDS déidentifié ?



Entrepôt de données de santé d'un établissement

- ▶ Démarches auprès du patient
- ▶ [demarches_patient.pdf](#)