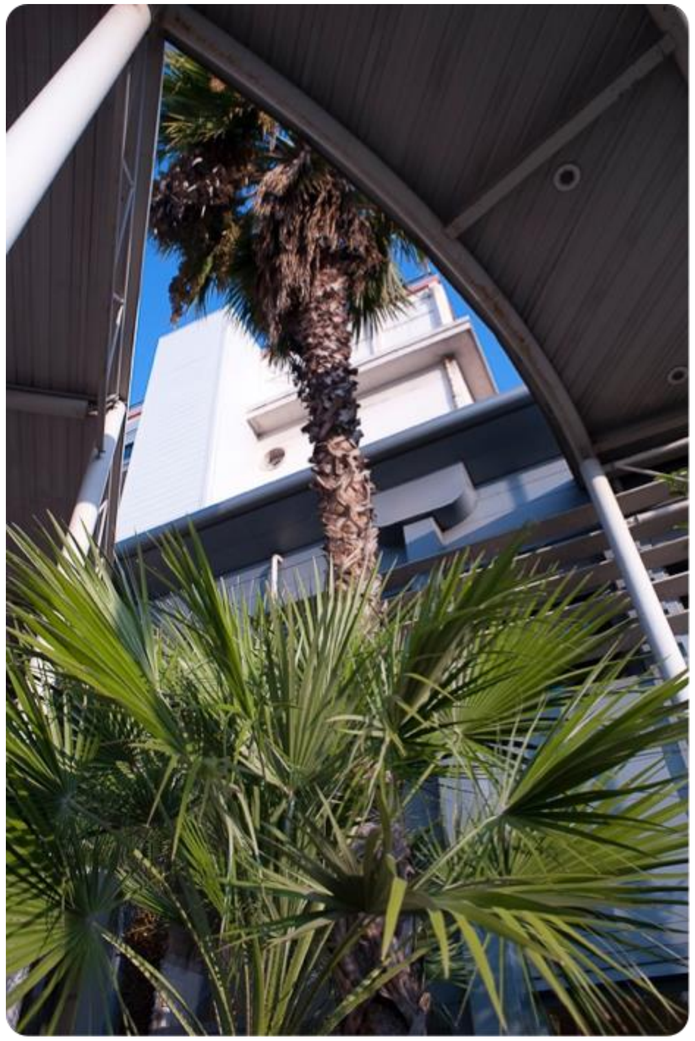
Antoine Lacassagne
CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE NICE

Impact du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) en Recherche Clinique

Christine LOVERA – Directrice Recherche Clinique et Innovation

Antoine Lacassagne
CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE NICE



Rappel réglementaire

Antoine Lacassagne
CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE NICE

La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 dite «**loi Jardé**» qui introduit la notion de **recherche impliquant la personne humaine**

- Le cadre réglementaire relatif aux recherches sur la personne humaine a évolué à la date du 18 novembre 2016 avec la publication du décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 et l'Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine
- **Les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique** : Ce sont les recherches qui comportent une **intervention sur les personnes non dénuée de risques** pour celles-ci. On compte parmi ces recherches, celles portant sur des médicaments, sur les autres produits de santé (mentionnés à l'article L. 5311-1), et aussi sur des recherches ne portant pas sur des produits de santé (par exemple recherches portant sur des denrées alimentaires).
- **les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique** : Ce sont des **recherches à risques et contraintes minimes,** qui sont définies par un arrêté du ministre chargé de la santé. Elles peuvent comporter l'utilisation de produits de santé, mais ceux-ci le sont alors dans les conditions habituelles d'utilisation. Elles peuvent comporter des actes peu invasifs (prélèvement veineux sanguins, imagerie non invasive…)
- **Les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique** : Egalement désignées par les termes **« recherches observationnelles » ou « non interventionnelles »,** elles entrent nouvellement dans le champ des dispositions législatives et réglementaires encadrant les recherches. Ce sont les recherches qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Modifié par LOI n°2018-493 du 20 juin 2018 - art. 9

- Parallèlement à ces 3 catégories de recherche impliquant la personne humaine, on trouve **les recherches n'impliquant pas la personne humaine, qui relèvent de la Loi Informatique et Liberté :**

  - Recherches portant sur des données "historiques", c'est à dire des données déjà enregistrées, qui sont reprises avec un changement de finalité

  - Recherches sur dossiers médicaux (thèses) ou sur les données stockées dans un observatoire, un entrepôt, une banque médico-administrative etc …

Antoine Lacassagne
CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE NICE

Prélèvements de sang … par ponction …

Recherches portant sur des données "historiques", c'est à dire des données déjà enregistrées, qui sont reprises avec un changement de finalité, n'impliquent pas la personne humaine
Les recherches portant sur les « fonds de tubes » entrent dans cette catégorie
Recherches sur dossiers médicaux (thèses) ou sur les données stockées dans un observatoire, un entrepôt, une banque médico-administrative

Requis	… Impliquant la personne		Recherche n'impliquant pas la personne humaine
		Non …	Observationnelle
Promoteur			
CPP			
ANSM			
Assurance	oui		
Consentement	oui		
Autorisation CNIL		…MR	
Méthodologie de référence			

Recueil supplémentaire et minime d'éléments ou de produits du corps humain effectué, à l'occasion d'un prélèvement de ces éléments et produits réalisés dans le cadre du soin, pour les besoins spécifiques de la recherche, et notamment :

- **volume de sang supplémentaire (avec limite)**
- **volume supplémentaire minime de tout épanchement.**

Recueil d'éléments de produits du corps humain qui ne présente aucun caractère invasif et qui ne sont pas prélevés dans le cadre du soin: **salive, glaire, urine, selles, sperme, méconium, lait maternel, colostrum, poils, cheveux, ongle, sueur.**

Les prélèvements d'échantillons biologiques, autres que le sang, spécifiquement pour les besoins de la recherche :

- **biopsies cutanées superficielles** à l'exclusion des biopsies de la face et des plis ;
- **tissus ou biopsies élargis ou supplémentaires** à l'occasion de gestes médico-chirurgicaux réalisés dans le cadre du soin ;
- urines après sondage ;
- écouvillonnage du col utérin, du vagin, de l' oeil et du nasopharynx ;
- expectoration provoquée ;
- **liquide amniotique supplémentaire** à l'occasion d'un prélèvement réalisé dans le cadre du soin (volume total du soin et de la recherche ≤ 5ml) ;
- **liquide céphalo-rachidien prélevé à l'occasion du soin** (volume total du soin et de la recherche ≤ 5mL).

Cadre réglementaire

France

- Depuis 1978 : Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » (LIL)

→ Modification de la loi : Projet présenté en décembre 2017

- Procédure accélérée
- Adopté en deuxième lecture par le Sénat le 19 avril 2018

Union européenne

- **Jusqu'au 24 mai 2018**
  - Directive 95/46/CE
  - Transposée dans la Loi Informatique et Libertés (LIL)
- **A partir du 25 mai 2018**
  - Règlement (UE) n° 2016/679 dit Règlement général sur la protection des données (RGPD / GDPR)
  - Applicable sans disposition transitoire
  - Entrainant des modifications de la LIL
  - Texte définitif publié hier, lundi 14 mai 2018

Ce que cela implique

Refonte complète du Chapitre IX de la CNIL

- Encadre désormais les *Traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé*
- Certaines exceptions dont :
  - Les études réalisées au sein des établissements par les personnels assurant le suivi médical et pour leur usage exclusif;
  - les traitements réalisés au sein des établissements de santé par les DIM dans le cadre de l'analyse de l'activité de l'établissement
  - Section 2 dédiée aux recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé

Antoine Lacassagne
CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE NICE

Information des personnes dans les études en cours, commencées avant le 25 mai :
Les personnes qui participent encore doivent recevoir une information conforme dans un souci de transparence

RIPH et RNIPH

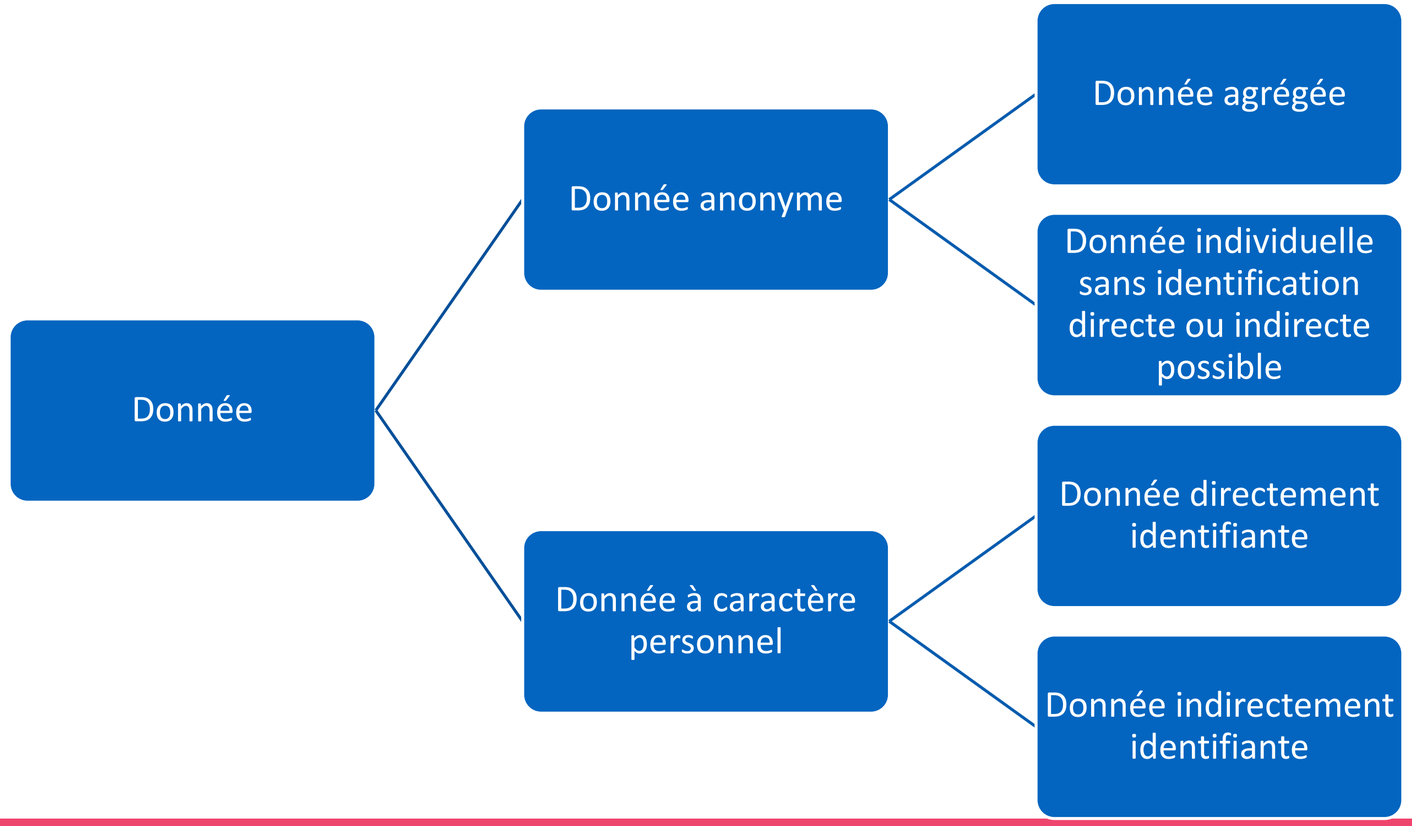
Le règlement européen de protection des données (RGPD) entré en vigueur le 25 mai 2018 spécifie que les patients et les intervenants sur une étude donnée doivent être informés de l'utilisation de leurs données à caractère personnel

Définitions

Donnée à caractère personnel

« […] toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. »

« Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne. »



Définitions

Article 2 RGPD

Responsable de traitement *(RT)*

- « *Personne physique ou morale […] qui détermine les finalités et les moyens du traitement* »
- Possibilité de responsabilité conjointe
- Définition factuelle et non pas formelle

Sous-traitant *(ST)*

- « *Personne physique ou morale […] qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable de traitement.* »
- Définition factuelle et non pas formelle

Traitement

- *toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction;*

Concernant l'information à apporter….

Information

- Toute personne doit être informée de la réalisation d'un traitement de données la concernant *(art. 12 RGPD)*
  - Que ce soit dans le cadre du soin, de la recherche, pour des raisons administratives ou dans un autre contexte

- **l'identité et les coordonnées du responsable du traitement et, le cas échéant, du représentant du responsable du traitement**
- **les coordonnées du délégué à la protection des données**
- **le fondement juridique sur lequel repose le traitement des données**
- **les droits du participant**
- **la possibilité d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL en France)**
- **la durée de conservation des données**
- **le cas échéant, le fait que le responsable du traitement a l'intention d'effectuer un transfert de données à caractère en dehors de l'Union européenne, la référence aux garanties appropriées ou adaptées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition.**

Concernant l'information à apporter….

Il n'existe pas de « recueil de non-opposition »

- Sous certaines conditions, la personne peut s'opposer lorsqu'elle le souhaite et sans forme imposée à la réalisation ou la poursuite du traitement de données.
- Dans ce cas, ne pas supprimer les données déjà collectées sans évaluer attentivement les obligations légales.

Il est nécessaire de tracer la délivrance de l'information

Modalités de traçabilité

- Dans tous les cas, renseigner la délivrance de l'information dans le dossier médical
- Lorsque l'information n'est pas délivrée en face à face (ex : envoi par courrier)
  - Traçabilité dans le dossier médical
  - Documentation interne de la campagne d'information

Concernant l'information à apporter….

Recherches en santé sur les données ou les échantillons biologiques

Cas particulier : échantillons biologiques

Dans le cas d'une recherche ne portant pas sur les caractéristiques génétiques, il peut être dérogé à l'obligation d'information dans les cas suivants (Art. L1211-2 alinéa 2) :

- Impossibilité de retrouver la personne
- **Ou** dérogation accordée par le CPP

Dans le cas d'une recherche portant sur l'examen des caractéristiques génétiques, il peut être dérogé à l'obligation d'information dans les cas suivants (Art. L1131-1-1 CSP) :

- Impossibilité de retrouver la personne
- **Et** dérogation accordée par le CPP

En addition, demande d'avis du CEREES et d'autorisation de la CNIL avec argumentaire sur la disproportion des efforts pour ré-informer les personnes

Cas des personnes décédées

- loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés prévoit dans son chapitre IX Article 57
- Toute personne a le droit de s'opposer à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet de la levée du secret professionnel rendue nécessaire par un traitement de la nature de ceux mentionnés à l'article 53.
- Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit.

↓

- S'agissant du traitement de données de personnes décédées, sous réserve que le professionnel participant à la recherche ait connaissance du statut vital de la personne concernée et qu'elle ne s'y soit pas opposé de son vivant par écrit, les données à caractère personnel qui la concernent peuvent faire l'objet d'un traitement à des fins de recherche.

Antoine Lacassagne
CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE NICE

RGPD – quel impact sur cet arsenal réglementaire ?

Ce qui est nouveau

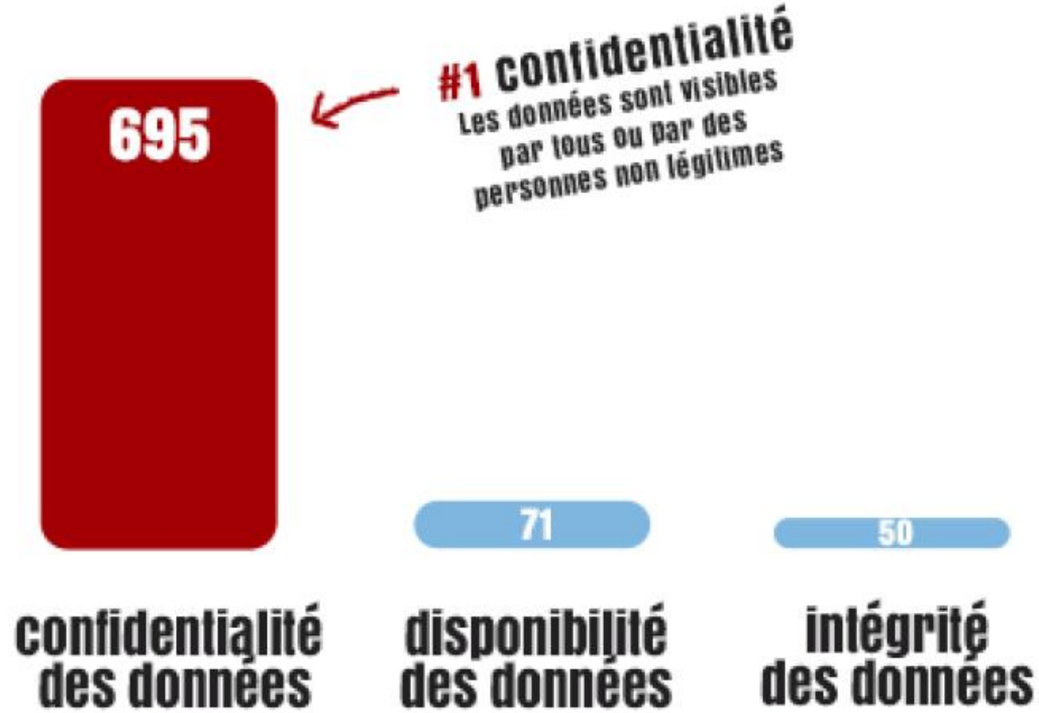
- désignation obligatoire d'un **délégué à la protection des données** pour les entreprises déployant d'importants traitements (nombre de personnes concernées, finalités étendues, etc.) ou traitant des <u>données sensibles</u> (Art. 37)
- Très lourdes responsabilités en matière de sécurité à tous les niveaux (sites web, sauvegarde, archivage, gestion, maintenance et destruction des données, sous-traitance, locaux, développements informatiques, etc)

- *LIL : Art. 22 (CIL)*
- Désignation obligatoire en cas de <u>traitement à grande échelle de données de santé</u>
- Un groupe d'entreprises peut désigner un DPO unique
- Obligations du responsable de traitement – Art. 38
  - Veille à l'indépendance du DPO
  - Fournit les moyens nécessaires (notamment la désignation de plusieurs personnes ressources = travail collaboratif)

Antoine Lacassagne
CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE NICE

Les violations de données

Problèmes rencontrés



Première amende RGPD pour un hôpital portugais

le 05 Novembre 2018

Le CNPD portugais a condamné le centre hospitalier Barreiro-Montijo à 400 000 euros d'amende. (Crédit Photo : Free-Photos/Pixabay)

Le Portugal inaugure les sanctions financières au titre du RGPD. L'hôpital de Barreiro a écopé d'une amende de 400 000 euros en raison de sa politique d'accès aux bases de données des patients.

Le régulateur a constaté que plusieurs personnels administratifs avaient des accès réservés aux médecins. En parallèle, il a observé que 985 médecins avaient des habilitations pour accéder au dossier médical des patients, alors que l'établissement ne comprend que 296 médecins. Cet écart s'expliquerait par la présence de vacataires, mais le hic est que les comptes de ces médecins temporaires demeurent tout le temps actifs. Enfin, la délégation du régulateur a créé un compte test et a pu avoir accès à des données patients, montrant une faiblesse dans la gestion des comptes (habilitation, gestion des profils, ...)

Ce qui est nouveau

Réseau d'autorités de protection des données (Art. 56)

- Guichet unique
- Autorité chef de file

MR001, 002,003, 004, 005 et 006

Codes de conduite (Art. 40)

- Mise en conformité des Méthodologies de référence

Renforcement des sanctions en cas de manquement (Art. 83 et 84)

- pouvant aller jusqu'à 20 millions d'euros ou de 4% du chiffre d'affaires mondial d'une entreprise,
- Responsable de traitement et sous-traitants = responsables solidaires

Renforcement des droits des personnes

- Transparence de l'information (Art. 12, 13 et 14)
- Accès (Art. 15)
- Rectification (Art. 16)
- Effacement (Art. 17)
- Limitation (Art. 18)
- Portabilité des données (Art. 20)
- Opposition (Art. 21)
- Nouvelles voies de recours (Art. 78 et 79)

Ce qui est nouveau

Obligations fortes établissement et mise à jour d'un **registre** des activités de traitement (Art. 30)

- *Pour le CIL : Décret 2005-1309 Art 48*
- Obligatoire pour tous les responsables de traitement
- Mesures de sécurité techniques et organisationnelles (mot de passe et autres)

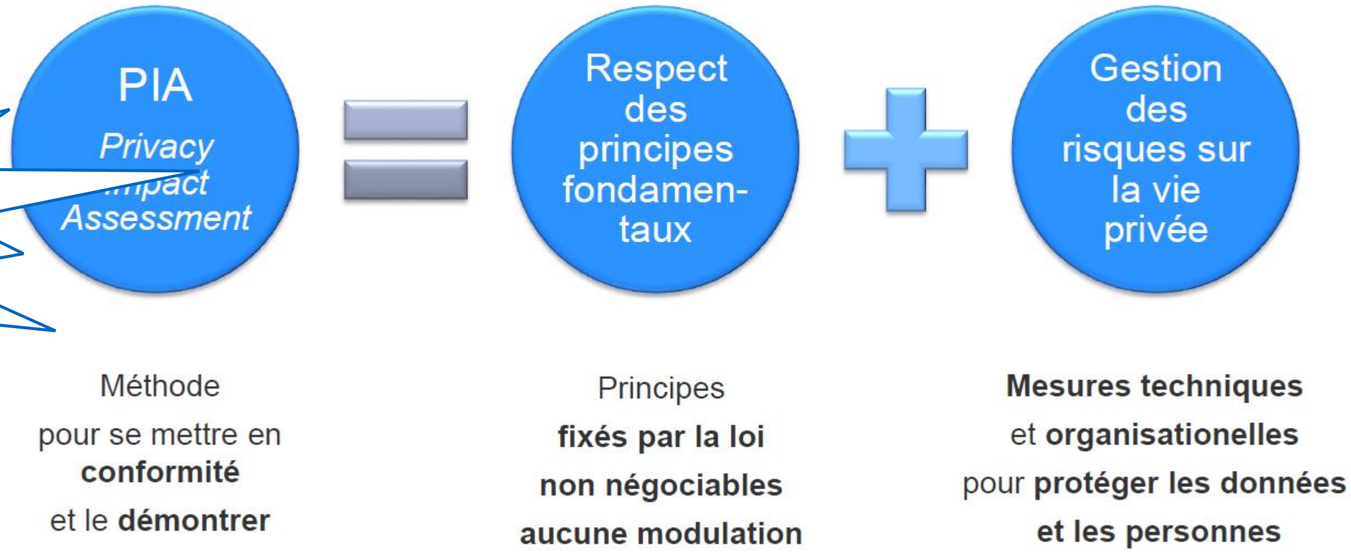
- **Enregistrement des études observationnelles relevant de la MR0004 sur le site de l'INDS**
- l'obligation de **signaler toute violation** de données à la CNIL (au plus tard dans les 72 heures) et aux personnes concernées (Art. 33)

Articulation avec les **autres cadres réglementaires**
(équipe de soin, secret professionnel, recherche, échantillons biologiques, données génétiques)

Ce qui est nouveau

- réalisation d'une **analyse d'impact** (Art. 35)
  - Obligatoire préalablement au traitement à grande échelles de données de santé
  - Porte notamment sur le risque de vol, discrimination, usurpation d'identité, perte de confidentialité, etc.
  - Description systématiques
  - Activités et finalités
  - Proportionnalité des activités au regard des finalités
  - Evaluation du risque pour les droits et libertés des personnes
  - Mesures d'atténuation du risque

Le traitement de données de santé relève tous d'un PIA



Ce qui est nouveau

Clauses de sous-traitance

Rendues obligatoires par l'article 28 RGPD

Sont un vecteur de sécurité juridique des **transferts de données**

- Limitation du traitement à la réalisation de la prestation et aux instructions explicites du responsable de traitement
- Limitation de l'accès aux personnes impliquées dans le projet
- Assistance du ST au RT pour remplir ses obligations (analyse d'impact notamment)
- Possibilité d'audit du ST par le RT

Impose d'établir ou de mettre à jour tous les contrats de prestation de service pour le traitement de données personnelles

- Hébergement de données
- Analyses statistiques
- Analyses d'échantillons biologiques
- Dispositifs médicaux reliés à un réseau (imagerie, etc.)
- Etc.

Antoine Lacassagne
CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE NICE

Renforcement des droits existants

- **Obligation d'information renforcée** (art.12)

Nouveaux droits

- **Droit à l'effacement** (art. 17)
- **Droit à la limitation du traitement** (art. 18)
- **Droit à la portabilité des données** (art. 20)
- **Renforcement du consentement ➔** possibilité de retrait (art. 7)
- **Nouvelles voies de recours** (art. 78, 79)

Responsable du traitement

Simplification des formalités

- **Guichet unique** (art. 60)
- **Code de conduite** (art.40)
- **Co-responsables** (art. 26)

Nouvelles obligations

- **Principe général de responsabilité** (art. 24)
- **Protection des données dès la conception et protection des données par défaut** (art. 25)
- **Tenue d'un registre des activités de traitement** (art. 30)
- **Désignation d'un DPO** (art. 37)
- **Notification des failles de sécurité dans les 72h** (art. 33, 34)
- **Analyse d'impact** (art. 35)

Responsabilité directe des sous-traitants

- **Activités sous-traitées par le sous-traitant** (art. 28)

Autorités de protection

Coordination des coopérations

- **Création d'un comité européen de la protection des données** (art. 68)
- **Détermination d'une autorité chef de file en cas de traitement transnational** (art.56)
- **Principe général d'assistance mutuelle** (art.61)
- **Possibles opérations conjointes des autorités de contrôle** (art.62)

Aspect pratique

- **Codes de conduite** (art 40)
- **Certification** (art 42)

Pouvoir de sanction renforcé

- **Augmentation des sanctions administratives** (art 83)

Antoine Lacassagne
CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE NICE

Actions à mettre en place

- Revoir toutes les trames (conventions, note d'informations, protocoles, supports divers)
- Positionner des affiches d'information RGPD aux endroits stratégiques de l'établissement
- Prévoir un circuit robuste d'information individuelle des patients inclus dans les RNIPH :
    - En prospectif, pour tout nouveau patient accueilli
        - Livret d'accueil
        - Courrier avec l'envoi du PPS
        - Autres possibilités ????
    - En rétrospectif, population de patients antérieurs à la mise en œuvre du RGPD :
        - Courrier explicatif à l'ensemble des patients inclus dans RIPH ou RNIPH
- Mettre en conformité toutes les bases de données relevant de la MR004 (RNIPH) :
    - Déclaration registre
    - Enregistrement INDS
    - Mise à jour des protocoles
    - Information des patients
- Mise en conformité de l'information patient pour les RIPH
- Réalisation des analyses d'impact pour les études RNIPH et RIPH
- Révision des conventions de sous-traitance
- Information des intervenants (investigateurs, co-investigateurs, prestataires, ARC, etc)
- Mises à jour des RIPH en termes d'informations patients et de conventions

Antoine Lacassagne
CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE NICE

Conclusion

- Beaucoup de travail
- Chronophage
- Compliqué et très lourd pour les personnels de recherche
- Stressant pour les patients

Démarche complexe et lourde

Réel bénéfice en termes de protection des données ??????????

MERCI

Antoine Lacassagne
CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE NICE

Christine LOVERA

Directrice DRCI

Christine.lovera@nice.unicancer.fr

Établissement habilité à recevoir des dons et legs
Pour soutenir le Centre www.centreantoinelacassagne.org

Membre du groupe UNICANCER

UNICANCER Fédération Française des Centres de Lutte contre le Cancer