

MR-003

Méthodologie de référence

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 de la personne concernée.

CNIL.
COMMISSION NATIONALE
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

Table des matières

Présentation de la méthodologie de référence MR-003	3
Responsables de traitement concernés	3
Objectif(s) poursuivi(s) par le traitement (finalités)	3
Données personnelles concernées	3
Durée de conservation des données	4
Destinataires des données	5
Information des personnes et respect des droits « informatique et libertés »	6
Sécurité et confidentialité.....	6
Transferts des données hors de l'Union Européenne	7
Annexe : grille d'étude des risques	8

Présentation de la méthodologie de référence MR-003

La MR-003 encadre les traitements comprenant des données de santé, réalisés dans le cadre de recherches pour lesquelles le patient ne s'oppose pas à participer après avoir été individuellement informé. Il s'agit plus précisément : des recherches en soins courants, des recherches non interventionnelles et des essais cliniques de médicaments par grappe. Seules les données indirectement identifiantes peuvent être utilisées, à l'exception des données recueillies dans la table de correspondance. L'information individuelle des patients est obligatoire. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

TEXTE OFFICIEL

[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](#)

Responsables de traitement concernés

Le promoteur de la recherche

Objectif(s) poursuivi(s) par le traitement (finalités)

Les traitements de données à caractère personnel visés par la méthodologie de référence MR-003 ont pour objet :

- des essais cliniques par grappes ;
- des recherches visant à évaluer les soins courants ;
- des recherches non interventionnelles.

La réutilisation des données dans le cadre de nouveaux projets de recherche doit faire l'objet :

- **de nouvelles formalités préalables** auprès de la CNIL (déclaration normale, demande d'autorisation ou engagement de conformité à une méthodologie de référence)
- **d'une information spécifique auprès des personnes concernées.**

Données personnelles concernées

Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

La liste des catégories de données pouvant être traitées dans le cadre de la MR-003, est limitative et énumérée ci-dessous

Concernant les patients :

Le protocole de recherche doit justifier scientifiquement le recours aux données concernant les patients :

- **identification** : numéro d'ordre ou code alphanumérique à l'exclusion des nom(s), prénom(s) et du numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques. Lorsque le code alphanumérique se compose de lettres correspondant aux nom et prénom des personnes se prêtant à la recherche, il peut correspondre aux deux premières lettres du nom et à la première lettre du prénom. Il est toutefois recommandé de se limiter aux seules initiales, c'est-à-dire à la première lettre du nom et à la première lettre du prénom. Ces initiales peuvent être complétées d'un numéro d'inclusion et/ou d'un numéro de centre participant ;
- **santé** : les données strictement nécessaires à la réalisation de la recherche et relatives à la santé de la personne qui s'y prête, par exemple : poids, taille, thérapie suivie dans le cadre de la recherche et concomitante, résultats d'examens, suivi et données relatives aux effets et événements indésirables survenant au cours de la recherche, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés ;
- **informations signalétiques** : âge ou date de naissance (mois et année de naissance, voire jour de naissance si ce dernier est nécessaire à la réalisation d'une recherche impliquant des personnes âgées de moins de deux ans), lieu de naissance, sexe ;
- **images** : photographie et / ou vidéo ne permettant pas l'identification des personnes se prêtant à la recherche (par exemple avec masquage du visage, des signes distinctifs) et recueillies dans des conditions conformes aux dispositions applicables en matière de droit à l'image et de droit à la voix ;
- **dates relatives à la conduite de la recherche** (notamment la date d'inclusion et les dates de visites) ;
- origine ethnique ;
- données génétiques strictement nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalités de la recherche, ne permettant pas par elles-mêmes une identification directe ou indirecte de la personne. Ces données ne pourront en aucun cas être utilisées aux fins d'identification ou de ré-identification des personnes ;
- situation familiale ;
- niveau de formation (par exemple, primaire, secondaire, supérieur) ;
- catégorie socio-professionnelle (par exemple, les catégories INSEE) ;
- vie professionnelle : profession actuelle, historique, chômage, trajets et déplacements professionnels ;
- régime d'affiliation à la sécurité sociale à l'exclusion du numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques, assurance complémentaire (mutuelle, assurance privée) ;
- participation à d'autres recherches ou études (oui ou non) ;
- déplacements (vers le lieu de soin : mode, durée, distance) ;
- consommation de tabac, alcool, drogues ;
- habitudes de vie et comportements, par exemple : dépendance (seul, en institution, autonome, grabataire), assistance (aide-ménagère, familiale), exercice physique (intensité, fréquence, durée), régime et comportement alimentaire ;
- mode de vie : par exemple urbain, semi-urbain, nomade, sédentaire ; habitat (maison particulière ou immeuble, étage, ascenseur, etc.) ;
- vie sexuelle ;
- statut vital, lorsque cette information figure dans le document source ;
- montant annuel des indemnités perçues ;
- échelle de qualité de vie.

Concernant les professionnels de santé intervenant dans la recherche :

- identité : nom, prénom(s), sexe, adresse, adresse électronique, téléphone ;
- formation – diplôme(s) ;
- vie professionnelle (notamment cursus professionnel, mode et type d'exercice, éléments nécessaires à l'évaluation des connaissances dont ils disposent pour réaliser la recherche) ;
- le cas échéant, numéro d'identification dans le Répertoire partagé des professionnels de santé ;
- montant des indemnités et rémunérations perçues ;
- participation à d'autres études.

Durée de conservation des données

Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à la publication des résultats de la recherche.

Les données des professionnels de santé intervenant dans la recherche peuvent être conservées pendant cinq ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Destinataires des données

L'accès aux données intervient sous la responsabilité du responsable de traitement ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

Seul le professionnel de santé qui dirige la réalisation de la recherche dans un centre peut conserver le lien entre l'identité codée des personnes se prêtant à la recherche et leurs nom(s) et prénom(s).

Les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Elles peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche ou de structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Peuvent accéder aux données des patients :

- le responsable de traitement, et les personnes agissant pour son compte (comprenant notamment les membres de son personnel, ses sous-traitants, etc.) ;
- le responsable scientifique de la recherche (l'investigateur coordonnateur) ;
- les professionnels de santé intervenant dans la recherche, et les personnels agissant sous leur responsabilité (investigateur, IRC, ARC, TEC du centre investigateur, etc.) ;
- les personnes, au sein des centres participant à la recherche, responsables de l'assurance de qualité, c'est-à-dire chargées de contrôler et d'évaluer la qualité et l'authenticité des données collectées, et notamment par la comparaison des données enregistrées avec le contenu des documents sources (personnes chargées du contrôle qualité).
- les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ;
- les personnels d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilités, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication (ANSM, FDA, CNIL, etc.) ;
- les personnes chargées des analyses statistiques ;
- les personnels habilités agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du promoteur.
- La MR-003 détaille des règles en matière de confidentialité dans le cadre du contrôle qualité et de l'accès des attachés de recherche clinique (ARC) et techniciens d'étude clinique (TEC) aux dossiers médicaux des patients.
- les données peuvent être transmises aux sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement et à ses partenaires contractuels, **sous une forme qui ne doit pas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes** se prêtant à la recherche.
- la présentation des résultats du traitement de données ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes se prêtant à la recherche.

Peuvent accéder aux données des professionnels de santé intervenant dans la recherche :

- le responsable de traitement, et les personnes agissant pour son compte ;
- le responsable scientifique de la recherche ;
- Les professionnels de santé intervenant dans la recherche, et les personnels agissant sous leur responsabilité ;
- les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ;
- les personnels d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilités, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ;
- les personnels habilités agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du promoteur, notamment en application de l'article L.1121-10 du code de la santé publique.

Information des personnes et respect des droits « informatique et libertés »

Concernant les patients :

- **Une information générale** concernant les activités de recherche dans l'établissement doit être assurée auprès des personnes concernées (affichage dans les locaux, mention dans le livret d'accueil, etc.)
- **A cette information générale s'ajoute l'information individuelle du patient** inclus dans les recherches. Elle doit être réalisée pour chaque projet auquel le patient est invité à participer.

Ainsi, pour chaque recherche, l'information du patient doit porter sur :

- les informations prévues par l'article [L.1122-1](#) du code de la santé publique ;
- la nature des informations qui seront utilisées dans la recherche ;
- la finalité du traitement de données (présentation du projet de recherche) ;
- les destinataires des données (organismes de recherche, chercheurs, prestataires, sous-traitants, financeur du projet ayant demandé un accès aux données, etc.) ;
- les droits d'accès et de rectification aux données (articles 39 et 40 de la loi Informatique et Libertés) ;
- le droit d'opposition institué à l'article 56 de la loi Informatique et Libertés (le patient est libre de refuser de participer et de retirer son consentement à tout moment et par tout moyen) ;
- les modalités et le service ou la personne auprès duquel ces droits peuvent être exercés (décrites à l'article 2.4.2 de la MR-003) ;
- le caractère facultatif de leur participation.

Information des patients mineurs ou majeurs protégés

Doivent également être destinataire de l'information :

- si le patient est mineur : chacun des titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ;
- si le patient est un majeur protégé (tutelle, curatelle, ...) : le représentant légal ;
- si le patient est hors d'état de recevoir l'information et d'exprimer son consentement : les membres de la famille ou la personne de confiance. La personne concernée devra toutefois être informée si son état le permet par la suite.

Concernant les professionnels de santé intervenant dans la recherche :

L'information est délivrée par une mention figurant sur des documents remis aux personnes concernées ou sur les conventions signées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche. Cette information reprend les mentions prévues à l'article 32-I de la loi Informatique et Libertés, notamment les modalités d'exercice des droits d'accès, de rectification et d'opposition.

Les droits d'accès, de rectification et d'opposition s'exercent à tout moment auprès du responsable de traitement (le promoteur).

Sécurité et confidentialité

La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel intervenant dans le cadre de la recherche s'effectue chez le responsable de traitement et/ou chez des tiers agissant pour son compte.

Le responsable de traitement prend toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité des données traitées, en particulier leur confidentialité, leur intégrité et leur disponibilité.

Pour ce faire, il définit, met en œuvre et contrôle l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité. Celle-ci est déterminée au regard des risques identifiés à la suite d'une étude des risques présentés par le traitement, qui doit couvrir en particulier les risques sur les libertés et la vie privée des personnes concernées. Sans préjuger des résultats de la démarche, les particularités du traitement appellent l'attention sur la nécessité de certaines mesures de sécurité, qui sont détaillées dans la délibération de la Commission.

[Une grille d'étude des risques est proposée à la suite de ce document.](#)

Transferts des données hors de l'Union Européenne

Seules des données anonymes ou indirectement identifiantes (codées, pseudonymisées) des participants à l'étude peuvent être transmises hors de l'Union européenne, dans les conditions prévues par la MR-003.

MR-003

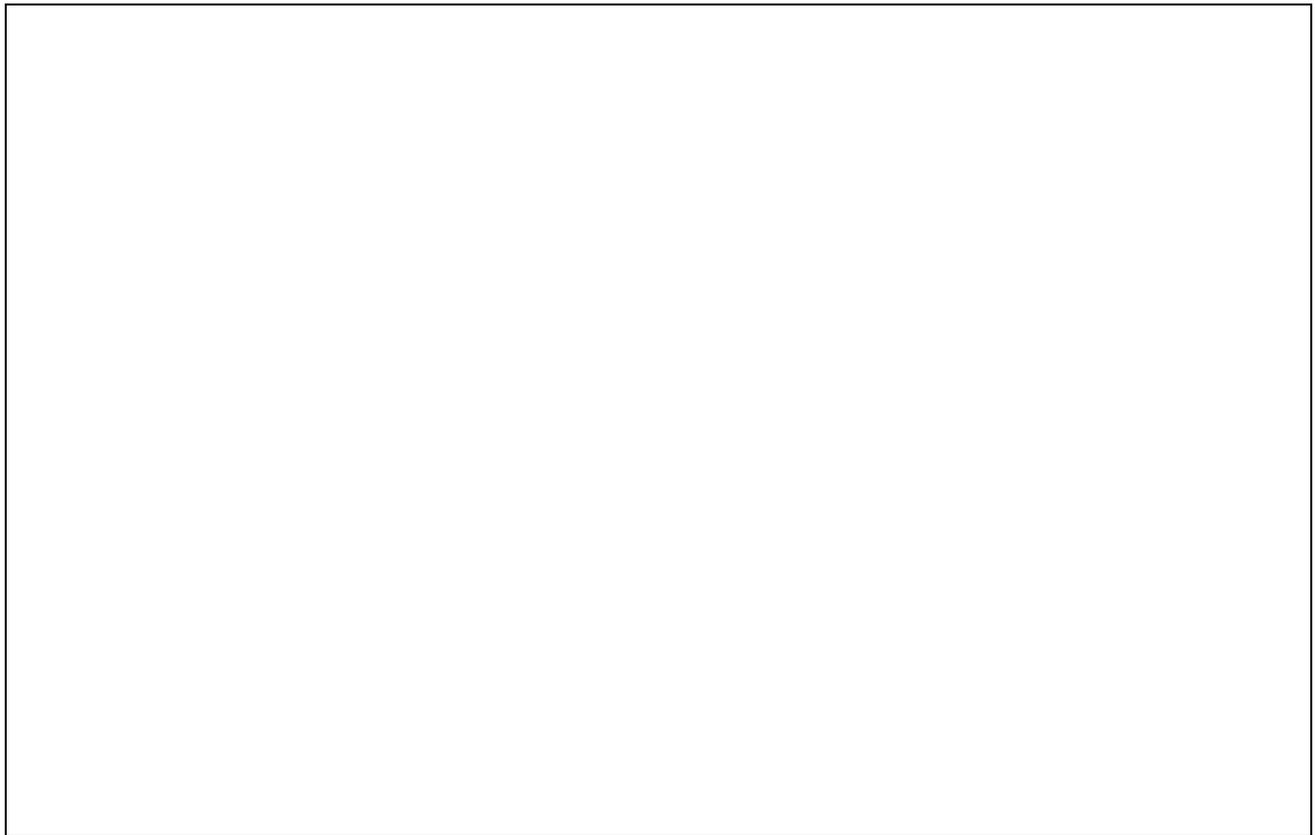
ANNEXE : GRILLE D'ÉTUDE DES RISQUES

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 de la personne concernée

Afin de cadrer la démarche de gestion des risques présentés par le traitement et de justifier de sa mise en œuvre, le responsable de traitement peut renseigner les éléments ci-dessous et les conserver avec la documentation afférente au traitement.

Schéma fonctionnel du traitement

détaillant les flux de données personnelles et leurs supports



NB : ce schéma doit s'étendre de la collecte jusqu'à la destruction des données

Mesures de sécurité mises en œuvre	
Catégories de mesures sur les données du traitement ¹	Description des mesures mises en œuvre

¹ Chiffrement, anonymisation, sécurité des documents papier...

Catégories de mesures générales sur le système d'information ²	Description des mesures mises en œuvre
Catégories de mesures organisationnelles ³	Description des mesures mises en œuvre

² Cloisonnement du traitement, moyens d'authentification, profils utilisateurs, journalisation, mises à jour et correctifs, antivirus, équipements mobiles, sauvegarde, maintenance, sécurité réseau, contrôle d'accès physique, sécurité physique...

³ Politique de sécurité, gestion des risques et des incidents, gestion des personnels, relation avec les tiers...

Violations potentielles des données du traitement	Impacts potentiels sur la vie privée des personnes concernées	Gravité ⁴	Menaces rendant possibles les violations de données	Vraisemblance ⁵	Justification
Accès illégitime aux données					
Modification non désirée des données					
Disparition des données					

NB : la gravité des impacts et la vraisemblance des menaces tient compte des mesures de sécurité mises en œuvre

On pourra se référer au Guide de la CNIL : « Étude d'impact sur la vie privée », [PIA, l'outillage](#), chapitres 3.2 et 3.3

⁴ Échelle proposée : 1.Négligeable, 2.Limitée, 3.Importante, 4.Maximale

⁵ Idem