



Alexis Astruc^{1,2,3}, Adeline Jouannin^{4,5,6}, Erik Lootvoet¹, Timothée Bonnet⁷, Frederic Chevallier^{1,8}

1. Université Sorbonne Paris-Nord, département universitaire de médecine générale, DUMG, 93000 Bobigny

2. Centre de santé Ellasanté, 75008, Paris

3. Maison de santé Orly Santé, 94310, Orly

4. Département de médecine générale, Université de Rennes, 35000 Rennes

5. Centre d'investigation clinique de Rennes (CIC Inserm 1414), Université de Rennes, CHU Rennes, Inserm, 35000 Rennes

6. Centre de recherche des Cordeliers (UMRS1138), INSERM, Sorbonne Université, USPC, Université Paris-Descartes, Université Paris-Diderot, équipe ETRÉs, 75006 Paris

7. Université Sorbonne Paris-Nord, Service des archives, 93430 Villetaneuse

8. MUSSP, 14, rue de la République, 95120 Ermont

alexis.astruc@yahoo.fr

exercer 2021;172:178-84.

Les données à caractère personnel : quelles formalités réglementaires pour les travaux de recherche en médecine générale ?

Personal data: what are the regulatory requirements for research work in general medicine?

INTRODUCTION

Tout travail de recherche dans le domaine de la santé nécessite d'intégrer une réflexion éthique incluant au minimum, d'une part, la protection des personnes et, d'autre part, la protection des données à caractère personnel (DCP) (figure 1).

Concernant la protection des personnes, des outils adaptés à la recherche en médecine générale existent désormais, notamment un algorithme validé¹. Cet algorithme a donné lieu à la publication d'un questionnaire sur le site du CNGE².

Seulement 10 % des thèses de médecine générale nécessitent l'avis d'un comité de protection des personnes (CPP) et peu d'un comité d'éthique de la recherche³. Concernant la protection des données, la plupart impliquent la collecte de DCP et la plupart relèvent donc de formalités différentes.

Plusieurs réglementations encadrent l'utilisation de DCP, notamment les données de santé : Règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD), loi « Informatique et libertés » modifiée, code de la santé publique (CSP)^{4,5}. Par ailleurs,

Les annexes sont consultables en ligne à l'adresse : www.exercer.fr

Remerciements :

les auteurs remercient Cédric Rat et Yannick Ruelle pour leurs relectures.

Liens et conflits d'intérêts :

Dr Alexis Astruc, Timothée Bonnet et Dr Adeline Jouannin sont membres du comité d'éthique du CNGE.

Timothée Bonnet est délégué à la protection des données (DPO) de l'Université Sorbonne Paris-Nord, responsable du service des archives, vice-président communication du réseau SupDPO.

Les liens d'intérêts éventuels des auteurs sont disponibles sur le site www.transparence.sante.gouv.fr.

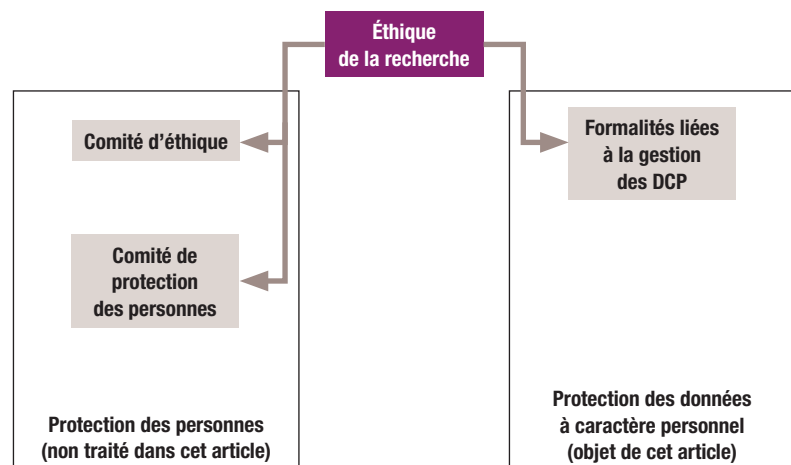


Figure 1 - Éthique de la recherche : protection des personnes et des données

Type de donnée identifiante	Exemples
Directement identifiante	Nom, prénom, date de naissance, courriel nominatif, photographie, etc.
Indirectement identifiante	Numéro de sécurité sociale, empreinte digitale, adresse IP, etc.
Pouvant être identifiante par recoupement d'informations	« Le fils aîné du notaire, né en 1986, et habitant à Paris 11 ».

Tableau 1 - Type de donnée identifiante

un référentiel réalisé par le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) en partenariat avec la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a proposé une fiche dédiée à la recherche⁶. Malgré leur caractère obligatoire, les formalités liées à la gestion des DCP sont mal maîtrisées par les chercheurs de toutes disciplines^{7,8}.

L'objectif était de clarifier les formalités à accomplir par les chercheurs en médecine générale dans leurs obligations relatives à la protection des DCP en réalisant une synthèse de la documentation existante afin d'aboutir à des conseils pratiques adaptés aux méthodes de recherche les plus courantes en médecine générale.

MÉTHODE

Une revue narrative de la réglementation, de la littérature administrative et technique, a été réalisée, à la recherche des documents relatifs à la protection des DCP. Les sources interrogées sur les bases légales et l'interprétation des textes étaient le site de la CNIL, le site du CNOM, la revue *exercer*, les ressources du Centre national de la recherche scientifique (CNRS), le site du réseau SupDPO et les ressources de l'*European Data Protection Board* (EDPB)⁹⁻¹¹. Cette recherche a ensuite été soumise aux personnes compétentes en charge de la protection des données et des personnes à l'Université Sorbonne Paris-Nord et à l'Université de Rennes. Les aspects éthiques concernant la

protection des personnes n'ont pas été intégrés dans cette synthèse. Ils ont récemment été traités dans un article spécifique¹².

À des fins pédagogiques, les situations les plus fréquemment rencontrées en pratique concernant les thèses et travaux de recherche en médecine générale ont été sélectionnées. Les réponses à ces situations ont été validées par les personnes compétentes sus-citées. En cas de désaccord sur l'interprétation des textes, le réseau national des délégués à la protection des données (DPO) a été sollicité pour avis.

RÉSULTATS

Cinquante-sept documents ont été consultés et répartis par binôme de lecteurs, les éléments jugés pertinents étant intégrés dans l'article sur la base du consensus.

Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Une DCP désigne toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. L'article 4 du RGPD stipule que l'identification peut se faire directement, indirectement ou par recoupement d'informations (**tableau**)¹³. Une donnée pseudonymisée reste une DCP tant qu'une base de réidentification existe, ou tant qu'un recoupement d'informations permet de remonter à la personne physique identifiable. Il convient donc de déclarer toute base comportant ce type de données (**annexe 1, Niveau d'anonymisation**).

Qu'est-ce qu'un traitement ?

Un traitement consiste en toute opération, effectuée ou non à l'aide de procédés automatisés [...]. Il peut s'agir de la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation [...], toute forme de mise à disposition, l'effacement ou la destruction¹³. La définition d'un traitement est donc très large et, en pratique, toute manipulation des données dans un travail de recherche constitue un traitement.

Quels sont les travaux de recherche concernés en médecine générale ?

Les principaux types d'études en médecine générale sont les études prospectives, études d'observation, études descriptives, études de pratique, études d'intervention, études transversales¹⁴. En dehors des revues de la littérature, exclues du champ de la collecte des DCP, la plupart des recherches en médecine générale nécessiteraient donc des formalités relatives à la protection des DCP.

À qui s'adresser ?

Avant mai 2018, le chercheur réalisait lui-même, ou *via* le correspondant Informatique et libertés (CIL) de sa structure, une déclaration directement auprès de la CNIL. Depuis l'entrée en vigueur du RGPD, il doit passer par un interlocuteur local, désormais appelé DPO. La CNIL peut exercer un contrôle *a posteriori*, où la preuve de la déclaration et des mesures de sécurité mises en place devra pouvoir être faite.

Rôle du DPO

« Le délégué à la protection des données (ou *data protection officer* (DPO), en anglais) est chargé de mettre en œuvre la conformité au règlement européen sur la protection des données au sein de l'organisme qui l'a désigné s'agissant de l'ensemble des traitements mis en œuvre par cet organisme¹⁵. » Sa désignation est obligatoire dans certaines structures comme les organismes publics, dont les universités.



Rôle de la CNIL

Les situations où le chercheur doit désormais contacter directement la CNIL ont considérablement diminué. La CNIL doit être contactée pour les études hors méthodologie de référence (MR), ou si le chercheur n'a aucune affiliation. Pour tous les autres cas, la bonne pratique est désormais de passer par son DPO.

Quelles formalités à accomplir en cas de traitement de DCP ?

Bien qualifier sa recherche

La protection des personnes et la protection des données sont étroitement liées en éthique de la recherche.

Le préalable est la catégorisation de l'étude en recherches impliquant la personne humaine (RIPH) ou n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH) (**annexe 2, Notions RIPH et RNIPH**)*. Elle impacte significativement les formalités à accomplir concernant les données à caractère personnel (**figure 2**).

* Remarque importante : par choix, pour faciliter la lecture du présent article, nous assimilerons sous l'acronyme « RNIPH » à la fois les RNIPH strictes qui, par usage, désignent les recherches sur données rétrospectives, et les non-RIPH, qui désignent les recherches prospectives qui n'entrent pas dans le champ de la loi Jardé (loi sur la recherche impliquant la personne humaine).

Les différentes méthodologies de référence (MR)

Pour alléger les formalités, la CNIL a défini cinq méthodologies de références (MR-001, MR-003, MR-004, MR-005 et MR-006). Elles permettent, pour les études qui entrent dans leur champ d'application, de simplifier les démarches de mise en conformité. Se conformer aux MR permet de gagner du temps dans la validation du traitement des données. Le DPO peut aider à adapter le protocole pour se conformer à la méthodologie de référence adéquate. La mise en conformité avec une MR ne dispense pas des autres démarches, à savoir réaliser l'inscrip-

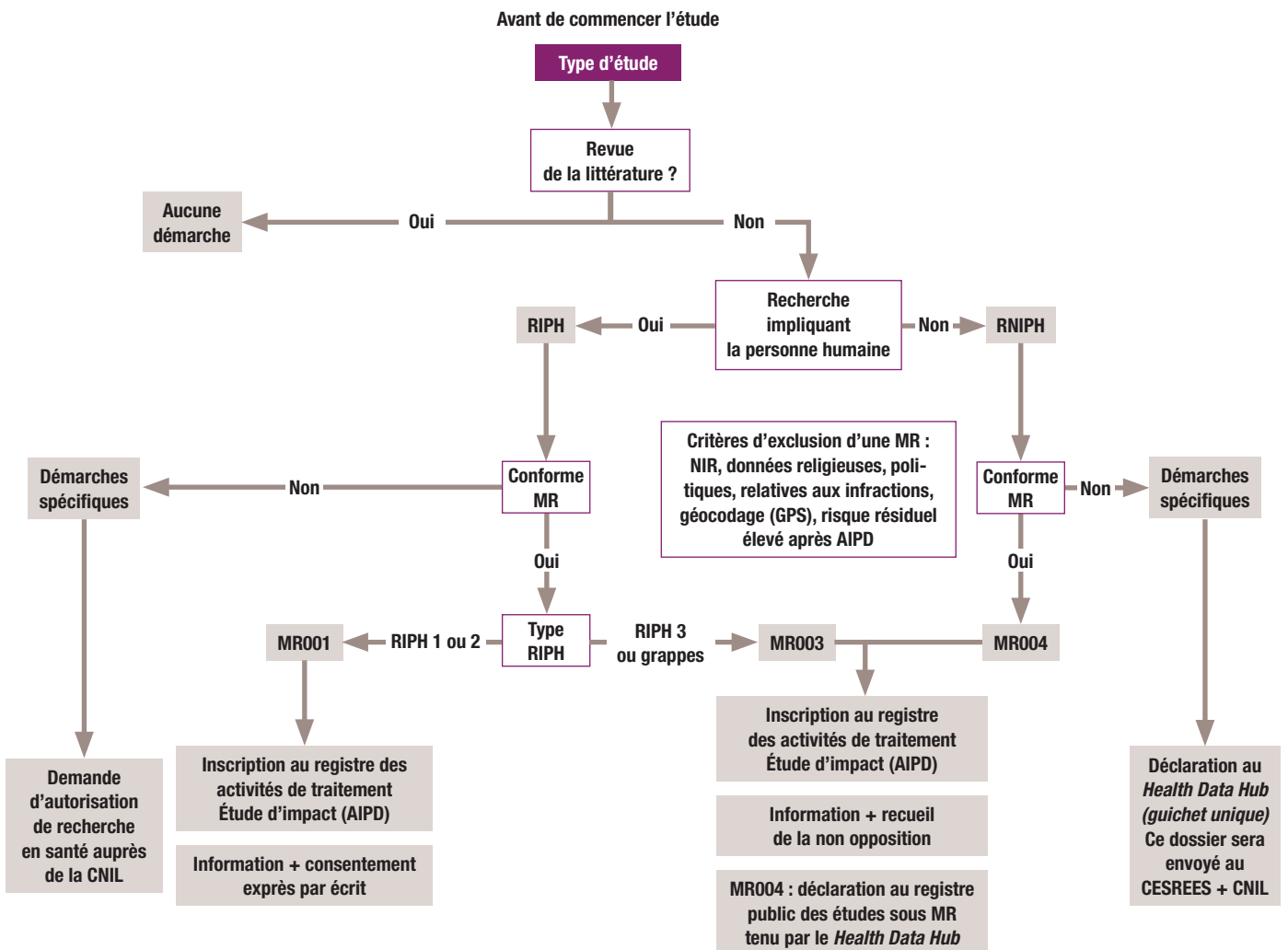


Figure 2 - Qualification de la recherche et traitement des DCP

tion au registre ou l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD). Des formalités spécifiques sont à accomplir en fonction de la méthodologie de référence applicable. (annexe 3, Tableau comparatif MR). **L'inscription au registre des traitements des DCP**

Tout traitement de données à caractère personnel nécessite d'être recensé au sein du registre des traitements de l'établissement. La forme du registre n'est pas formalisée dans la législation ni normalisée dans les pratiques. Un cahier à spirales peut faire office de registre, pour peu qu'il soit désigné comme tel. Les registres sont néanmoins le plus souvent informatisés. Un exemple de page d'inscription au registre est disponible en annexe (annexe 4, Exemple de page d'inscription au registre des traitements). Dans le cadre d'un travail de recherche, l'inscription au registre passe par le DPO de l'université à laquelle le chercheur ou l'étudiant est rattaché. Dans le cadre d'une recherche interne, dans une structure d'exercice collectif par exemple, cela passe par le DPO de la structure. **L'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD)**

Introduite par le RGPD, elle évalue le risque lié à un traitement en se plaçant du côté des personnes concernées par ce traitement. Un risque sur la vie privée est un scénario décrivant un événement redouté (atteinte à la confidentialité, la disponibilité ou l'intégrité des données, et ses impacts potentiels sur les droits et libertés des personnes) et toutes les menaces qui permettraient qu'il survienne. Il est estimé en termes de gravité et de vraisemblance.

Elle est obligatoire lorsqu'un traitement remplit au moins deux des neuf critères de susceptibilité d'un risque élevé, dont « la collecte de données sensibles ou à caractère hautement personnel » et « le traitement sur des personnes vulnérables »¹⁶. La majorité des travaux de recherche en médecine générale relèvent de ces deux critères et nécessitent donc une AIPD. L'AIPD

est facilitée par l'utilisation du logiciel PIA de la CNIL¹⁷. Il incombe au responsable du traitement, et non au DPO, d'effectuer les analyses d'impact. Le rôle du DPO est celui d'assistance, de conseil, de validation et de contrôle de l'application de l'étude d'impact. Le contenu de l'étude d'impact et sur la sécurisation des données sont consultables en annexes (annexe 5, Sécurité des données ; annexe 6, AIPD). **Information des personnes**

Pour la recherche, cette information devra être individuelle, préalable à la mise en œuvre de la recherche et spécifique à chaque projet. Il est utile de proposer au DPO la note d'information qui sera utilisée, car celle-ci doit répondre à certaines mentions obligatoires d'information (annexe 7, Note d'information). Le contenu de la note d'information est précisé pour chacune des méthodologies de références¹⁸.

La conservation et la diffusion des données issues de la recherche

Le processus de recherche scientifique encourage la diffusion des données sources afin de pouvoir contrôler la pertinence des analyses et limiter le risque de fraude¹⁹. Cette diffusion pourrait permettre la divulgation de données potentiellement sensibles et doit donc se faire dans le respect de règles strictes, notamment de techniques d'anonymisation éprouvées et documentées dans la littérature scientifique²⁰. La durée de conservation des données correspond à la durée pendant laquelle le responsable des traitements et/ou son sous-traitant ont vocation à traiter ces données. Les données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche ne peuvent être conservées dans les systèmes d'information du professionnel intervenant dans la recherche plus de deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou en l'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche²¹. Elles peuvent ensuite faire l'objet d'un archivage auprès du service des archives com-

pétent ou d'une élimination, en fonction de l'intérêt administratif, statistique ou historique de ces données. Il n'existe alors aucune limite de durée d'archivage.

SITUATIONS PRATIQUES

Situation A

Un interne souhaite faire une étude sur les freins des patients diabétiques à la pratique d'une activité physique régulière. Il décide de faire une étude qualitative comprenant des entretiens semi-dirigés. Les entretiens seront enregistrés à l'aide d'un dictaphone, puis intégralement retranscrits par écrit. Cette étude est classée RNIPH. **Quelles sont les formalités en termes de protection des données ?**

1. Mettre en conformité MR-004 avec inscription registre qui est soumis au DPO.
2. Réaliser une AIPD (annexe 6) et la soumettre au DPO.
3. Faire une déclaration *Health Data Hub* dans le registre public des études sous MR-004.
4. Réaliser une information des personnes concernées. L'information doit être collective (affiche dans le cabinet informant que des recherches y sont pratiquées, par exemple) et individuelle pour les patients inclus dans l'étude. **Justification sur la classification RNIPH et sur la nécessité d'une mise en conformité MR-004**

Il s'agit d'une recherche ayant une finalité d'intérêt public, mais qui ne vise pas *stricto sensu* à développer les connaissances biologiques ou médicales. Elle n'est pas interventionnelle et ne modifie pas la prise en charge habituelle du patient. Cette étude vise à explorer les dynamiques des comportements individuels, en lien avec la santé.

Situation B

Un directeur de thèse souhaite faire une étude sur le syndrome d'épuisement professionnel des médecins généralistes d'un territoire. Il prévoit



La recherche est dite « interne » s'il s'agit d'une recherche menée à partir de données recueillies dans le cadre du suivi (thérapeutique ou médical) individuel des patients, et par les personnels assurant ce suivi, et pour leur usage exclusif.

La plupart des travaux de recherche ne remplissent pas ces critères soit parce que l'usage des données a lieu à l'extérieur d'un service ou du cabinet, soit parce qu'elle implique un étudiant n'assurant pas le suivi habituel des patients par exemple.

Il n'est pas non plus possible de publier ces données dans le cadre d'une recherche interne.

Encadré - Le cas spécifique de la recherche interne

d'employer une méthode quantitative où les données seront recueillies à l'aide d'un questionnaire standardisé validé dans la littérature, auto-administré par les médecins eux-mêmes. Cette étude est classée RIPH type 3. **Quelles sont les formalités en termes de protection des données ?**

1. Mettre en conformité MR-003 avec inscription au registre qui est soumis au DPO.

2. Réaliser une analyse d'impact.

3. Il n'est pas nécessaire de réaliser une déclaration *Health Data Hub* pour ce type d'étude.

4. Réaliser une information individuelle des personnes concernées et veiller à leur non-opposition.

Justification sur la classification RIPH-3 de cette situation, et donc la nécessité d'une mise en conformité MR-003

L'utilisation d'un questionnaire validé en vue d'étudier des corrélations entre une pathologie et des facteurs de risque dans une population précise vise à « développer les connaissances biologiques ou médicales » et *de facto* classe l'étude en RIPH. La catégorie 3 se justifie ensuite par le caractère observationnel de l'étude. Cette situation ne constitue pas une étude de pratiques. Pour les formalités liées à la protection des

personnes, les médecins de cette étude sont eux-mêmes les sujets de recherche. Ils ont les mêmes droits à l'information que n'importe quel « sujet » de recherche, et le principe de non-opposition s'applique. Il s'agit d'une recherche non interventionnelle impliquant la personne humaine pour laquelle la personne concernée ne s'oppose pas à participer après avoir été informée.

Situation C

Un étudiant veut faire une étude sur la prise en charge des migraines en pratique courante par les médecins généralistes d'une région.

Cette étude est classée non-RIPH.

Quelles sont les formalités en termes de protection des données ?

Les mêmes formalités que pour la situation A.

Justification sur la classification RIPH de cette situation

Il s'agit d'une enquête de pratiques dont le protocole ne modifie pas la prise en charge habituelle du patient. Elle ne vise pas à développer les connaissances biologiques ou médicales. La classification est donc non-RIPH.

Situation D

Un Maître de stage des universités exerçant en cabinet libéral a envie de connaître le taux de patients qui consultent à nouveau dans son cabinet après une rhinopharyngite aiguë. Il décide de faire une étude à partir de ses dossiers médicaux.

Quelles sont les formalités en termes de protection des données ?

À condition que les résultats de cette enquête ne soient jamais partagés avec des personnes en dehors du cabinet, cette situation peut être considérée comme une recherche interne (**encadré**).

En revanche, si un tiers, par exemple un interne qui n'a jamais pris en charge ces patients, participe à cette étude, les formalités deviennent identiques à la situation A.

Situation E

Un directeur de département universitaire de médecine générale a obtenu un financement européen pour une étude interventionnelle. L'étude prévoit de comparer deux méthodes de dépistage du cancer de sein : la pratique courante du dépistage de masse et une technique d'analyse de marqueurs sanguins avec un faible volume de sang.

Quelles sont les formalités en termes de protection des données ?

1. Mettre en conformité MR-001 avec inscription au registre qui est soumis au DPO.

2. Réaliser un plan de gestion des données.

3. Données ouvertes (*open data*).

Justification sur la nécessité d'une mise en conformité MR-001

Il s'agit d'une recherche interventionnelle impliquant la personne humaine avec intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle avec nécessité d'un recueil du consentement (RIPH 2, en fonction du volume de sang prélevé), et donc de CPP.

Le financement européen de l'étude peut impliquer certaines formalités supplémentaires, notamment la réalisation d'un plan de gestion des données.

Situation F

Le cas des études d'opinion religieuse

Certaines données, comme l'opinion religieuse, sont exclues du champ de la MR-004 et MR-003. À défaut d'engagement à une MR, vous devrez effectuer une demande expresse d'autorisation à la CNIL *via* le portail du *Health Data Hub*. Celui-ci évalue la complétude du dossier et le transmet au Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) pour avis. Ce dernier dispose d'un mois pour se prononcer. La demande sera ensuite soumise à la CNIL pour autorisation. Une fois le projet autorisé, le chercheur devra

compléter son dossier en renseignant un ensemble de dispositions prévues par le RGPD dont l'essentiel est destiné à être publié sur le site du *Health Data Hub* au titre de la transparence.

Situation G

Un chef de clinique souhaite entreprendre une revue systématique de la littérature concernant l'efficacité des sirops antitussifs chez les patients atteints de bronchite aiguë d'origine présumée virale.

Quelles sont les formalités en termes de protection des données ?

Aucune formalité réglementaire. Une revue de la littérature ne comporte aucune collecte de DCP.

Commentaires de cette situation

Cette situation permet de débiter plus rapidement son travail de recherche par l'absence de formalités réglementaires. Ceci est à prendre en compte et peut être utile à proposer dans le cas d'un travail de thèse avec une échéance de rendu à court terme.

Situation H

Le cas des études impliquant plusieurs établissements. Attention ! dans ce cas, les avis du DPO de chacune des structures devraient être requis. Une déclaration de co-traitement des données, impliquant donc une responsabilité partagée, peut être requise.

Pour en savoir plus sur ce qu'il faut faire et ne pas faire, se référer à l'**annexe 8, Faire ou ne pas faire**.

DISCUSSION

Une étape indispensable pour le respect des droits fondamentaux des sujets de recherche

Les évolutions récentes de la réglementation imposent un formalisme et de la transparence de la part des chercheurs sur la gestion des DCP. Cette démarche de responsabilisation des chercheurs exige une appropriation de la réglementation relative à la protection des données. Les textes de loi

identifient un interlocuteur privilégié, le DPO. Tout chercheur avisé devra désormais prévoir ce temps dans son calendrier de recherche, au même titre que le temps prévu lorsqu'un avis auprès d'un CPP ou d'un comité éthique s'avère nécessaire. La rédaction et la mise à disposition de documents types, notamment de notes d'information adaptées aux projets de recherche les plus fréquents, pourraient faire gagner un temps considérable aux chercheurs. Une intégration de ces nouveaux éléments réglementaires dans les formations dédiées à la recherche semble importante à envisager au sein des départements de médecine générale.

Forces et limites

Ce travail avait pour but de clarifier une législation complexe, difficile à appréhender, récente et qui évolue avec le temps.

La première limite est qu'il est probable que la législation évolue encore, nécessitant une actualisation des données de cette synthèse. La transition récente de l'Institut national des données de santé (INDS) vers le *Health Data Hub* est un exemple. Il est donc

pertinent de nouer un contact avec le DPO de l'établissement qui tiendra les chercheurs au courant des évolutions législatives éventuelles. Une veille réglementaire pourrait également être pensée au sein des départements de médecine générale ou du Collège national des généralistes enseignants (CNGE).

La deuxième limite est de proposer uniquement un panorama théorique des formalités à accomplir, sans proposition d'organisation concrète pour les départements de médecine générale. La relation avec le DPO est là encore primordiale, pour discuter avec lui de la mise en place d'un processus de validation des dossiers au sein des DMG. Afin d'épauler le DPO de l'Université, il peut aussi être judicieux que chaque DMG dispose d'un référent réglementaire local, qui prépare les dossiers à lui soumettre.

Vers une hygiène numérique

Le médecin doit adopter une « hygiène numérique », au XXI^e siècle, concernant les données à caractère personnel qui lui sont confiées. Au-delà de la loi, l'esprit initié semble vertueux pour la protection des sujets de recherche, le plus souvent les patients ♦

Résumé

La loi de 1978 modifiée, dite « Informatique et libertés », a été complétée au niveau européen en 2018 par le Règlement général sur la protection des données (RGPD). Ces réglementations encadrent précisément le traitement des données à caractère personnel (DCP). Le délégué à la protection des données (DPO) est désormais l'acteur incontournable auprès duquel tout chercheur devra se tourner pour un accompagnement et pour la validation des formalités réglementaires à accomplir : inscription au registre des traitements des données, analyse d'impact relative à la protection des données, modalités d'information des sujets de recherche. L'objectif était de clarifier les formalités à accomplir par les chercheurs en médecine générale dans leurs obligations relatives à la protection des DCP en réalisant une synthèse de la documentation existante afin d'aboutir à des conseils pratiques adaptés aux méthodes de recherche les plus courantes en médecine générale.

→ **Mots-clés** : mesures de sécurité ; législation ; éthique.

Summary

Different regulations have regulated the use of personal data. The amended law of 1978, known as the "Informatique et libertés" law, was supplemented at the European level in 2018 by the General Data Protection Regulations (RGPD). The Data Protection Officer (DPO) is now the key partner to whom all researchers must turn for support and for validation of the regulatory formalities to be completed: registration in the data processing register, data protection impact analysis, information procedures for research subjects. The objective was to clarify the formalities to be accomplished by general medicine researchers in their obligations regarding the protection of personal data by carrying out a synthesis of existing documentation in order to provide practical advice adapted to the most common research methods in general medicine.

→ **Keywords**: security measures ; legislation and jurisprudence ; ethics.



Références

1. Jouannin A, Andres É, de Fallois M, et al. Validation d'un outil de classification de la recherche à destination des internes de médecine générale d'après la loi « Jardé ». *exercer* 2019;155:306-13.
2. Collège national des généralistes enseignants. Mon travail de recherche relève-t-il ou non de la loi Jardé ? Paris : CNGE, 2019. Disponible sur : https://www.cnge.fr/la_recherche/mon_travail_de_recherche_releve_t_il_ou_non_de_la/ [Consulté le 23 mars 2021].
3. Jouannin A, de Fallois M, Chevance A, Reymann JM, Mamzer-Bruneel MF. Loi Jardé et thèses des internes de médecine générale, combien sont concernées ? *exercer* 2019;150:68-73.
4. Commission européenne. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). Bruxelles : Commission européenne, 2016. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj> [Consulté le 23 mars 2021].
5. République française. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
6. Conseil national de l'Ordre des médecins. Guide pratique sur la protection des données personnelles. Paris : CNOM, 2018.
7. Desmarais P, Bertho M. Traitement illicite de données relatives à la santé. *Droit, santé et société* 2018;3-4:26-30.
8. Rossi J, Bigot JÉ. Traces numériques et recherche scientifique au prisme du droit des données personnelles. *Les enjeux de l'information et de la communication* 2018;19(2):161-77.
9. Commission nationale de l'informatique et des libertés. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/> [Consulté le 23 mars 2021].
10. Conseil national de l'Ordre des médecins. Disponible sur : <https://www.conseil-national.medecin.fr/conseil-national-lordre-medecins> [Consulté le 23 mars 2021].
11. SUPDPO. Le réseau des DPO de l'enseignement supérieur et de la recherche. Disponible sur : <https://reseau.supdpo.fr/> [Consulté le 23 mars 2021].
12. Rat C, Tudrej B, Shérazade K, et al. Encadrement réglementaire des recherches en médecine générale. *exercer* 2017;135:327-34.
13. Parlement européen. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données). Strasbourg : Parlement européen, 2016. Disponible sur : <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/fra> [Consulté le 23 mars 2021].
14. Labonde B, Plotton C, Charles R, Gocko X. Directions, contenus, valorisations des thèses de médecine générale. *exercer* 2019;157:426-7.
15. Commission nationale de l'informatique et des libertés. Devenir délégué à la protection des données. Paris : CNIL, 2017. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/devenir-delegue-la-protection-des-donnees> [Consulté le 23 mars 2021].
16. Commission européenne. Groupe de travail article 29. Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is « likely to result in a high risk » for the purposes of Regulation 2016/679, wp248rev.01. Bruxelles : Commission européenne, 2017. Disponible sur : http://ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?doc_id=47711 [Consulté le 23 mars 2021].
17. Commission nationale de l'informatique et des libertés. Outil PIA : téléchargez et installez le logiciel de la CNIL. Paris : CNIL, 2020. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/outil-pia-telechargez-et-installez-le-logiciel-de-la-cnil> [Consulté le 23 mars 2021].
18. Commission nationale de l'informatique et des libertés. Traitement de données de santé : comment informer les personnes concernées ? Paris : CNIL, 2018. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/traitement-de-donnees-de-sante-comment-informer-les-personnes-concernees> [Consulté le 23 mars 2021].
19. Munafò MR, Nosek BA, Bishop DVM, et al. A manifesto for reproducible science. *Nat Hum Behav* 2017;1:1-9.
20. Nguyen B. Techniques d'anonymisation. *Statistique et Société* 2014;2(4):53-60.
21. Code de la santé publique. Délibération n° 2020-077 du 18 juin 2020 portant adoption d'un référentiel relatif aux durées de conservation des données à caractère personnel traitées à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.