



Alexis Astruc<sup>1,2,3</sup>, Adeline Jouannin<sup>4,5,6</sup>, Erik Lootvoet<sup>1</sup>, Timothée Bonnet<sup>7</sup>, Frederic Chevallier<sup>1,8</sup>

- 1.. Université Sorbonne Paris Nord, Département universitaire de Médecine générale, DUMG, F-93000 Bobigny
- 2.. Centre de santé Ellasanté, F-75008, Paris
3. Maison de santé Orly Santé, F-94310, Orly
4. Département de médecine générale, Université de Rennes, F-35000 Rennes.
5. Centre d'investigation clinique de Rennes (CIC Inserm 1414), Université de Rennes, CHU Rennes, Inserm, F-35000 Rennes.
- 6.. Centre de recherche des Cordeliers (UMRS1138), INSERM, Sorbonne Université, USPC, Université Paris-Descartes, Université Paris-Diderot, équipe ETREs, F-75006 Paris.
7. Université Sorbonne Paris Nord, Service des archives, F-93430 Villeteuseuse
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?

*Annexe 3 - Tableau récapitulatif des 3 méthodologies de référence les plus utilisées par les chercheurs en médecine générale*

	MR-001	MR-003	MR-004
Intitulé	Recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement	Recherches dans le domaine de la santé sans recueil du consentement	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Catégorie RIPH	Catégorie 1 et 2	Catégorie 3	Non-RIPH (RNIPH)
Champ d'application	Recherches nécessitant le recueil du consentement de la personne concernée ou celui de ses représentants légaux	Recherches impliquant la personne humaine pour lesquelles la personne concernée ne s'oppose pas à participer après avoir été informée	Étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine
Champ d'exclusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Recherches nécessitant un traitement de données génétiques dont l'objet, principal ou secondaire, est l'identification ou la réidentification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ;</li> <li>● Recherches, études ou évaluations nécessitant un traitement des données depuis des bases médico-administratives nationales, notamment celles du système national des données de santé (SNDS) et de ses composantes ;</li> <li>● Recherches pour lesquelles l'information et le recueil du consentement ne sont pas conformes au paragraphe 2.5.1 de la présente méthodologie de référence ou pour lesquelles il est envisagé de déroger à l'obligation d'information des titulaires de l'autorité parentale s'agissant du traitement de données à caractère personnel de personnes mineures ;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Recherches nécessitant le recueil d'un consentement exprès de la personne concernée ;</li> <li>● Recherches, études ou évaluations nécessitant un traitement des données depuis des bases médico-administratives nationales (par exemple, le SNDS) ;</li> <li>● Recherches pour lesquelles l'information des personnes concernées n'est pas conforme à la méthodologie de référence ;</li> <li>● Recherches pour lesquelles l'analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel indique que le traitement présenterait un risque résiduel élevé pour les droits et libertés des personnes concernées ;</li> <li>● Recherches nécessitant des traitements de données génétiques dont l'objet, principal ou secondaire, est l'identification ou la réidentification des personnes par leurs caractéristiques génétiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Recherches impliquant la personne humaine</li> <li>● Recherches en génétique dont l'objet, principal ou secondaire, est l'identification ou la ré-identification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ;</li> <li>● Recherches, études ou évaluations nécessitant un traitement des données depuis des bases médico-administratives, notamment celles du SNDS et de ses composantes ;</li> <li>● Recherches nécessitant un appariement par le responsable de traitement entre les données déjà existantes d'un même individu issues de plusieurs centres participants</li> <li>● Recherches pour lesquelles, s'agissant de l'information des personnes concernées, il est fait application de l'exception prévue à l'article 14, paragraphe 5, point b) du RGPD</li> <li>● Recherches pour lesquelles l'analyse d'impact relative à la protection des données indique que le traitement présenterait un risque résiduel élevé pour les droits et libertés des personnes concernées ;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR).</li> <li>• Traitement de toute donnée à caractère personnel directement identifiante</li> </ul>		
<b>Formalités</b>	Inscription au registre des traitements tenu par le DPO Analyse d'impact (AIPD) Respecter le RGPD		
	Information et obtention d'un consentement	Information et obtention d'une non-opposition	Information et obtention d'une non-opposition Déclaration registre public des études sous MR tenu par le Health Data Hub