



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 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?

### Annexe 8 – Ce qu'il faut, ou ne pas faire

Ce qu'il ne faut pas faire	Ce qu'il faut faire
Débuter la collecte des données avant d'avoir entrepris les démarches réglementaires.	Il faut avoir effectué les démarches réglementaires <b>au préalable</b> , avant d'entreprendre toute collecte de données.
Déclarer directement à la CNIL une mise en conformité MR-003 ou MR-004.	Une seule déclaration de mise en conformité est nécessaire vis-à-vis de la CNIL, elle est réalisée par le DPO de l'établissement et valable pour toutes les recherches qui s'y conforment.
Considérer que les données collectées sont anonymes car on remplace le nom et prénom du patient par un identifiant.	Il faut avoir des données réellement anonymisées. Il ne faut pas être techniquement capable de faire le lien avec les individus, même par recoupement. Les données pseudonymisées ne sont pas des données anonymisées. On peut le plus souvent remonter à la personne concernée, par recoupement d'information, donc cela ne dispense pas de démarches réglementaires.
Croire que l'on est dispensé de démarches réglementaires car les données collectées sont ensuite anonymisées.	La collecte de données personnelles constitue un traitement, par conséquent, pour toute donnée collectée puis secondairement anonymisée ou pseudonymisée, il faut entreprendre les démarches réglementaires.
Collecter un maximum de données pour sa recherche, « au cas où » on en aurait besoin.	En vertu du principe de minimisation, seules les données strictement nécessaires à l'étude devront être collectées
Modifier son protocole en cours d'étude, sans démarche supplémentaire.	Les recherches, études dans le domaine de la santé sont souvent des projets menés à long terme. Elles sont susceptibles d'évoluer au gré des contraintes scientifiques du projet. Si les modifications ont un impact sur le traitement des données à caractère personnel ou les droits des personnes concernées, elles peuvent nécessiter une nouvelle autorisation de la CNIL. Si les modifications ne sont pas substantielles, une documentation des changements intervenus auprès du DPO peut suffire. Si au contraire elles sont substantielles, elles peuvent nécessiter une réévaluation par un CPP et par la CNIL.

Demander systématiquement un consentement à chaque patient pour toutes les études que entreprises.

Le RGPD oblige de fonder un traitement de données personnelles sur l'une des six bases légales prévues par le textell s'avère que le consentement n'est pas la base légale à privilégier systématiquement pour les recherches médicales.

Dans le cadre d'une recherche en santé menée par un organisme public, la base légale peut se baser sur la mission d'intérêt public.

Pour les personnes concernées le droit à la portabilité ne s'applique pas dans le cadre de la mission d'intérêt public, alors qu'il s'applique dans le cadre du consentement, ce qui peut avoir des conséquences sur le responsable de traitement.

Par exemple, se conformer à la MR-003 ou 004 ne nécessite pas de consentement exprès, il est basé sur le principe de la "non-opposition". Pour autant, l'information des patient (ex. affichage en salle d'attente, note d'information, etc.) est obligatoire.

Le consentement exprès est nécessaire pour une MR-001.