



HAL
open science

Les traitements de données de santé à des fins de recherche liés à la COVID-19 : quelle régulation par la CNIL ?

Manon de Fallois

► **To cite this version:**

Manon de Fallois. Les traitements de données de santé à des fins de recherche liés à la COVID-19 : quelle régulation par la CNIL ?. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2021, 29. <hal-04004143>

HAL Id: hal-04004143

<https://hal.science/hal-04004143v1>

Submitted on 24 Feb 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

Les essais cliniques dans un contexte pandémique

Actes du colloque en ligne en date du 19 janvier 2021

Manon de Fallois

Adjointe à la cheffe du service de la santé à la direction de la conformité de la CNIL

Les traitements de données de santé à des fins de recherche liés à la COVID-19 : quelle régulation par la CNIL ?

Les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé relèvent de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée¹ (dite « loi informatique et libertés ») depuis l'introduction de dispositions particulières en son sein par l'une des lois de bioéthique de 1994². Ces dispositions, qui ont été modifiées à plusieurs reprises, notamment suite à l'entrée en vigueur du Règlement général sur la protection des données (RGPD)³, figurent désormais aux articles 64 et suivants de la loi « informatique et libertés » au sein d'une section spécifique aux traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé. En sus de l'application du RGPD et de la loi « informatique et libertés », ces traitements sont également soumis à certaines dispositions spécifiques contenues dans le code de la santé publique et le code civil.

Suite à l'entrée en vigueur du RGPD le 25 mai 2018, le régime de formalités préalables (déclarations, autorisations, etc.) a laissé place à une logique de responsabilisation des organismes dans la plupart des domaines, à l'exception des traitements de données dans le domaine de la santé soumis à un régime de formalités *ad hoc*. En effet, faisant application des marges de manœuvre laissées aux États membres en matière de traitements de données de santé⁴, le législateur

français a choisi de maintenir, en raison du caractère particulièrement sensible de ces données, un régime de formalités préalables en matière de traitement de données de santé⁵, notamment s'agissant des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé⁶. L'article 66 de la loi « informatique et libertés » prévoit ainsi la réalisation de deux types de formalités en fonction de la nature du traitement de données à caractère personnel : la déclaration de conformité à un référentiel et, subsidiairement, en cas de non-conformité à un référentiel, l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Ce régime des formalités préalables est, à une exception près, demeuré applicable aux recherches dans le domaine de la santé mises en œuvre pendant la crise sanitaire.

Selon le ministère des Solidarités et de la Santé, plus de 630 recherches impliquant la personne humaine⁷ liées à la COVID-19 ont été mises en œuvre après l'obtention de l'avis favorable d'un comité de protection des personnes ainsi que, dans certains cas, de l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé⁸. Plus de 85 % d'entre elles ont pu être mises en œuvre directement par les responsables de traitement, c'est-à-dire sans avoir à constituer un dossier de demande d'autorisation auprès de la CNIL, grâce aux méthodologies de référence. Les 15 % restantes, qui correspondaient aux traitements les plus sensibles et complexes, ont fait l'objet d'un accompagnement par les services de la Commission, tout comme un certain nombre de recherches n'impliquant pas la personne humaine. Plus de cent vingt autorisations relatives à des projets de recherche en lien avec la COVID-19 ont ainsi été délivrées par la CNIL à ce jour. Près de 75 % d'entre elles concernaient des recherches impliquant la personne humaine.

Afin que le dépôt d'une demande d'autorisation auprès

5 - L'article 4 du RGPD définit les données de santé comme « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ». Le considérant 35 du RGPD précise cette notion et fournit quelques exemples de données de santé. Pour en savoir plus, voir la fiche thématique « [Qu'est-ce ce qu'une donnée de santé ?](#) » disponible sur le site internet de la CNIL.

6 - La Commission a publié sur son site internet plusieurs fiches thématiques afin d'aider les responsables de traitement à déterminer la formalité applicable à leur projet de recherche : « [Recherche médicale : quel est le cadre légal ?](#) » et « [Recherche médicale : comment procéder pour une thèse ou un mémoire ?](#) ».

7 - V. l'article R.1121-1 du code de la santé publique concernant la définition des recherches impliquant la personne humaine.

8 - Voir le site du Ministère des solidarités et de la santé, la « [liste des projets de recherche impliquant la personne humaine \(à visée thérapeutique ou non thérapeutique\) sur la Covid-19 autorisés ou en cours d'instruction](#) ».

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

2 - Loi n° 94-548 du 1 juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JORF* n°152 du 2 juillet 1994.

3 - 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).

4 - Ces marges de manœuvre sont prévues à l'article 9. 4 du RGPD.

d'elle ne constitue pas un obstacle à la mise en œuvre rapide de projets de recherche en lien avec la crise sanitaire, la CNIL a mis en place, dès le début du mois de février 2020, une procédure accélérée d'instruction des traitements de données à des fins de recherche liés à la COVID-19 non conformes aux méthodologies de référence⁹ afin d'accompagner les organismes dans leur mise en conformité.

Avant de présenter le renouvellement de la stratégie d'accompagnement de la CNIL pendant la crise sanitaire (II), le régime de formalités préalables en matière de recherches dans le domaine de la santé sera brièvement rappelé (I).

I- Le régime de formalités préalables en matière de recherches dans le domaine de la santé

Si certaines recherches dans le domaine de la santé sont dispensées de formalités ou peuvent être mises en œuvre sans délai par les responsables de traitement lorsqu'elles sont conformes à une méthodologie de référence (A), d'autres doivent être autorisées par la CNIL (B).

A) Les traitements à des fins de recherches dispensés de formalités ou faisant l'objet de formalités allégées

1) Les traitements dispensés de formalités

- Les traitements dispensés de formalités en raison du périmètre de la recherche : le cas des recherches « internes » à l'équipe de soins

Conformément aux dispositions de l'article 65.2° de la loi « informatique et libertés », « *les traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1° de l'article 44 de la (...) loi lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif* », ne sont pas soumis aux dispositions de la section 3 de la loi relative aux traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé. En d'autres termes, les études « internes » à l'équipe de soins sont dispensées de la réalisation d'une formalité vis-à-vis de la CNIL contrairement aux études multicentriques ou impliquant que les données soient rendues accessibles à des personnes en dehors de l'équipe de soins.

Afin de pouvoir être qualifiée d'étude interne, la recherche doit présenter trois conditions cumulatives :

- **L'origine des données** : la recherche doit être menée exclusivement à partir de données recueillies dans le cadre du suivi thérapeutique ou médical individuel des patients (médecine préventive, diagnostics médicaux, administration

de soins ou de traitements, gestion des services de santé) ;

- **l'utilisateur des données** : la recherche doit être menée par le personnel assurant le suivi du patient¹⁰ ;

- **la finalité du traitement** : la recherche doit être menée pour l'usage exclusif du personnel assurant le suivi du patient. Les résultats de l'étude pourront toutefois être publiés dans des revues académiques, à la condition que l'identification directe ou indirecte des personnes concernées soit impossible conformément aux dispositions de l'article 68 de la loi « informatique et libertés ».

Si de telles recherches – qui n'impliquent *de facto* pas la personne humaine – peuvent être mises en œuvre sans réalisation d'une formalité préalable auprès de la Commission, ces traitements demeurent soumis aux dispositions du RGPD. Cette conformité pourra notamment être documentée lors de l'inscription du traitement au sein du registre des activités de traitement.

- Les traitements dispensés de formalités en raison de leur finalité : le cas des traitements ayant pour seule finalité de répondre, en cas de situation d'urgence à une alerte sanitaire et d'en gérer les suites dans les conditions définies à l'article 67 de la loi « informatique et libertés »

Les dispositions de l'article 67 de la loi « informatique et libertés » prévoient que les traitements mis en œuvre par certains responsables de traitement et ayant pour seule finalité de répondre, en cas de situation d'urgence, à une alerte sanitaire¹¹ et d'en gérer les suites, sont soumis aux seules dispositions de la section 3 du chapitre IV du RGPD. Les organismes ou les services chargés d'une mission de service public¹² listés dans l'arrêté du 30 juin 2020¹³ sont donc soumis aux dispositions du RGPD concernant l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) et la consultation préalable de l'autorité de contrôle lorsque l'AIPD indique que le traitement présenterait un risque élevé si le responsable de traitement ne prenait pas de mesures pour atténuer le risque (articles 35 et 36 du RGPD). Les dispositions de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi « informatique

10 - Sur ce point, il est possible de se référer à la notion d'équipe de soins prévue au sein du code de la santé publique (CSP, articles L.1110-12 et R.1110-1 et suivants).

11 - Il est à noter que les dispositions de l'article 67 de la loi « informatique et libertés » prévoient un régime dérogatoire pour les traitements de données ayant pour finalité de répondre à une alerte sanitaire (et non uniquement la seule gestion de la crise sanitaire liée à la COVID-19).

12 - Sont notamment concernés la direction générale de la santé, les agences régionales de santé et la Caisse nationale de l'assurance maladie.

13 - Arrêté du 30 juin 2020 fixant la liste des organismes ou services chargés d'une mission de service public pouvant mettre en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité de répondre à une alerte sanitaire, dans les conditions définies à l'article 67 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JORF* n°0162 du 2 juillet 2020. Saisie par le ministre des solidarités et de la santé, la CNIL a rendu un avis sur ce projet d'arrêté : délibération n° 2020-061 du 11 juin 2020 portant avis sur un projet d'arrêté fixant la liste des organismes ou services chargés d'une mission de service public pouvant mettre en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité de répondre à une alerte sanitaire, dans les conditions définies à l'article 67 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (demande d'avis n° 20007810).

9 - Voir les communiqués de la CNIL : « [Recherches sur le COVID-19 : la CNIL se mobilise](#) » et « [Recherches médicales liées à la COVID-19 : la CNIL mobilisée aux côtés de l'Institut Pasteur](#) ».

et libertés » relatives aux formalités préalables auprès de la CNIL ne sont toutefois pas applicables à ces traitements.

Cette dispense de formalité dont bénéficient certains organismes en raison de la finalité poursuivie par leurs traitements prend fin un an après la création du traitement si celui-ci continue à être mis en œuvre au-delà de ce délai. S'il se poursuit, il devra donc, conformément au droit commun, faire l'objet d'une formalité conformément aux dispositions de l'article 66 de la loi « informatique et libertés ».

Parmi les responsables de traitement pouvant bénéficier de ces dispositions figurent notamment des organismes et services ayant pour objet la recherche dans le domaine de la santé ou contribuant à de telles recherches tels que l'Institut Pasteur, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, les centres hospitaliers universitaires et l'École des hautes études en santé publique, à la condition que le traitement envisagé soit réalisé à la demande du ministère chargé de la santé. Les traitements mis en œuvre dans ce cadre ont ainsi fait l'objet d'une dispense (temporaire dans certains cas) de formalité vis-à-vis de la Commission et ont pu être mis en œuvre sans délai.

2) Les traitements soumis à un allègement des formalités

Conformément aux dispositions de l'article 73 de la loi « informatique et libertés », les méthodologies de référence constituent une catégorie spécifique de « référentiels santé »¹⁴ visant à encadrer des traitements mis en œuvre à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé. Établies en concertation avec la Plateforme des données de santé (anciennement l'Institut national des données de santé) ainsi que les organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés avant d'être homologuées et publiées par la CNIL, elles visent à créer un cadre protecteur pour les personnes concernées, favorable à la recherche, à l'innovation et la compétitivité.

Ces référentiels, destinés à simplifier la procédure d'autorisation, portent sur les catégories les plus usuelles de traitements automatisés ayant pour finalité les recherches,

.....
 14 - Instruments de régulation « souple », les référentiels ont vocation à donner davantage de sécurité juridique aux organismes. Élaborés en concertation avec les acteurs concernés, ces référentiels peuvent notamment actualiser les anciens cadres de références adoptés avant l'entrée en vigueur du RGPD, tels que les autorisations uniques et les actes réglementaires uniques. Outre la possibilité d'homologuer des méthodologies de référence, la Commission dispose d'autres outils de simplification tels que le règlement type, les décisions uniques ou les référentiels portant sur la description et les garanties de procédure permettant la mise à disposition en vue de leur traitement de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée. Il en va ainsi notamment du référentiel permettant l'accès aux données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires : voir la délibération

n° 2019-039 du 11 avril 2019 portant adoption d'un référentiel portant sur la description et les garanties de procédure permettant la mise à disposition en vue de leur traitement de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) et des bases de données thématiques appelées « datamarts » du Système national d'information inter régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), présentant un faible risque d'impact sur la vie privée et abrogeant la délibération n° 2018-134 du 12 avril 2018).

études ou évaluations dans le domaine de la santé.

À ce jour¹⁵, six méthodologies de référence ont été homologuées par la Commission, correspondant à différentes typologies de recherche :

- **la MR-001** applicable aux recherches impliquant la personne humaine interventionnelles et aux recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques ;

- **la MR-002** applicable aux études non interventionnelles de performances de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

- **la MR-003** applicable aux recherches impliquant la personne humaine pour lesquelles la personne concernée ne s'oppose pas à participer après avoir été informée ;

- **la MR-004** applicable aux recherches n'impliquant pas la personne humaine ;

- **la MR-005 et MR-006** qui encadrent les accès aux données hospitalières (les données du programme de médicalisation des systèmes d'information détenues par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation) par les établissements de santé et leurs fédérations représentatives (MR-005), ainsi que par les industriels commercialisant des produits de santé (MR-006).

Chacune de ces méthodologies de référence fixe un cadre juridique (nature des données traitées, destinataires des données, modalités d'information, *etc.*) et technique des traitements de données de santé. Il appartient au responsable de traitement, sans contrôle *a priori* de la Commission, d'évaluer la conformité du traitement envisagé avec les dispositions de la méthodologie de référence applicable à la typologie de sa recherche.

Si le traitement est conforme à ce référentiel, il peut être mis en œuvre par le responsable de traitement à la condition que ce dernier ait préalablement adressé à la CNIL une déclaration attestant de cette conformité. Les responsables de traitement procédant à des déclarations de conformité aux méthodologies de référence reçoivent alors un récépissé dans un délai de quarante-huit heures environ. Cette déclaration de conformité n'a pas besoin d'être renouvelée pour chaque nouvelle étude : elle vaudra pour l'ensemble des traitements mis en œuvre par le responsable de traitement dès lors qu'ils sont réalisés en conformité avec l'ensemble des dispositions de la méthodologie de référence concernée.

Les méthodologies de référence constituent donc des outils majeurs de simplification et sont, à ce titre, particulièrement plébiscitées par les acteurs du monde de la recherche. À ce jour, près de 15 000 déclarations de conformité à une méthodologie de référence ont été réalisées depuis 2006. Près qu'un quart des déclarations de conformité a été réalisé

.....
 15 - Certaines de ces méthodologies de référence sont en cours de refonte et de nouvelles sont en cours d'élaboration.

pendant la crise sanitaire soit environ 3600. S'il n'est pas possible d'inférer que ces projets de recherche étaient tous liés à la crise sanitaire – les déclarations de conformité ne concernant pas un traitement précis - il est toutefois possible de constater que le nombre de déclarations de conformité a augmenté de 10 % pendant la crise sanitaire¹⁶ et que 85 % des recherches impliquant la personne humaine liées à la crise sanitaire ont été réalisées dans le cadre d'un référentiel.

Pendant la crise sanitaire, de nombreuses études ont pu être mises en œuvre sans délai par les responsables de traitement, à l'instar des recherches internes. D'autres ont fait l'objet d'une dispense parfois temporaire de formalité ou ont été réalisées dans le cadre d'une déclaration de conformité à une méthodologie de référence.

B) Les traitements à des fins de recherches soumis à l'autorisation de la CNIL

Conformément aux dispositions de l'article 66 III de la loi « informatique et libertés », les traitements de données à des fins de recherches dans le domaine de la santé qui ne sont pas conformes à une méthodologie de référence ne peuvent être mis en œuvre qu'après autorisation de la CNIL. La Commission ne peut se prononcer qu'après un avis favorable d'un comité de protection des personnes pour les recherches impliquant la personne humaine, ou un avis du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES)¹⁷ pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine. En pratique, les responsables de traitement saisissent la CNIL d'une demande d'autorisation après l'obtention de l'avis du comité compétent. La Commission dispose d'un délai de deux mois, renouvelable une fois pour la même durée, pour se prononcer. Lorsque le comité compétent a rendu un avis expressément favorable et que la Commission ne s'est pas prononcée dans ces délais, la demande d'autorisation est réputée acceptée.

Le dépôt d'une demande d'autorisation est souvent justifié par l'absence de conformité juridique aux méthodologies de référence en raison de l'origine et de la nature des données traitées et/ou des modalités d'information des personnes concernées, les points de non-conformité techniques étant plutôt rares. Dans certains cas, les recherches présentent plusieurs points de non-conformité juridique, accentuant ainsi souvent la sensibilité et la complexité du traitement envisagé. Il est toutefois proposé ici de mentionner les points de non-conformité aux méthodologies de référence les plus courants.

1) L'absence de conformité du traitement en raison de l'origine et de la nature des données traitées

Dans le cadre d'un projet de recherche, le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. La nécessité de ce traitement doit être justifiée scientifiquement dans le protocole de recherche. Lors de l'instruction des demandes d'autorisation relatives à des projets de recherche, la CNIL se montre particulièrement vigilante quant au respect du principe de minimisation, certains projets de recherche pouvant induire la collecte de plusieurs catégories de données sensibles (données de santé, données révélant l'origine raciale ou ethnique, données génétiques, données relatives à la vie sexuelle ou à l'orientation sexuelle, etc.)

Lorsque le responsable de traitement souhaite traiter une catégorie de données à caractère personnel non listée dans la méthodologie de référence applicable à la typologie de sa recherche, une autorisation de la CNIL est nécessaire. Tel est notamment le cas des recherches impliquant un traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) et les recherches impliquant un accès direct aux données du Système national des données de santé (SNDS), à l'exception des données du programme de médicalisation des systèmes d'information qui peuvent être consultées sous certaines conditions dans le cadre des MR-005 et MR-006¹⁸.

Par ailleurs, les méthodologies de référence (MR-001, 003 et 004) prévoient une liste de destinataires des données directement identifiantes des participants à une recherche. Les recherches nécessitant la collecte des données nominatives par le responsable de traitement ou le sous-traitant pour un suivi des participants, incluant leurs données de santé sortent donc du cadre de ces méthodologies de référence et sont soumises à l'autorisation de la CNIL.

2) L'absence de conformité du traitement en raison des modalités d'information des personnes concernées ou des personnes chargées de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche

Conformément à l'article 69 de la loi « informatique et libertés » ainsi qu'aux articles 13 et 14 du RGPD, les personnes concernées doivent être individuellement informées lors d'un traitement de leurs données à caractère personnel ayant pour finalité un projet de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé. La délivrance d'une information individuelle est une condition prévue par plusieurs méthodologies de référence (MR-001 à

16 - Entre le 11 mars 2020 et le 7 juin 2021, la CNIL a reçu 3600 déclarations de conformité à une méthodologie de référence contre 3291 entre le 11 mars 2019 et le 7 juin 2020.

17 - Successeur du Comité d'expertise pour les recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé (CEREES), qui avait lui-même remplacé le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche (CCTIRS).

18 - Par exception à ce principe d'autorisation délivrée par la CNIL, certains organismes chargés d'une mission de service public disposent d'un accès permanent aux données du SNDS. Cet accès permanent constitue une autorisation législative et réglementaire d'accès aux données du SNDS dont les modalités sont prévues par le code de la santé publique à l'article L.1461-3 2° ainsi qu'aux articles R.1461-11 et suivants.

MR-004). Ces référentiels prévoient ainsi que les personnes concernées par la recherche et/ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche sont préalablement et individuellement informés lors d'un traitement de leurs données à caractère personnel. L'information dispensée doit alors être conforme à l'article 13 ou 14 du RGPD selon la typologie de la recherche. S'il n'est pas possible pour le responsable de traitement d'informer les personnes concernées ou, le cas échéant, leurs représentants légaux ou leurs proches individuellement et/ou préalablement à la mise en œuvre du traitement, ce dernier doit être autorisé par la Commission.

La CNIL a ainsi délivré 423 autorisations relatives à des projets de recherche en 2020 dont 89 en lien avec la COVID-19. La quasi-totalité de ces études a fait l'objet d'un accompagnement par les services de la Commission avant de pouvoir être autorisée.

II- Le renouvellement de la stratégie d'accompagnement de la CNIL lors de l'instruction des demandes d'autorisation relatives à des projets de recherche liés à la COVID-19

L'instruction accélérée des demandes d'autorisation relatives à des projets de recherche liés à la COVID-19 **(A)** a été l'occasion pour la CNIL de renouveler sa stratégie d'accompagnement **(B)**.

A) L'instruction accélérée des traitements à des fins de recherches liés à la COVID-19 soumis à l'autorisation de la CNIL

1) La mise en place d'une procédure d'instruction accélérée spécifique aux recherches liées à la COVID-19

Si la priorisation par la CNIL de certaines demandes d'autorisation en lien avec des questions de santé publique n'est pas nouvelle¹⁹, la Commission a fait le choix, dès le début de la crise sanitaire, de mettre en place une procédure d'instruction accélérée des demandes d'autorisation lorsque les traitements de données envisagés n'étaient pas conformes aux méthodologies de référence.

Dans ce cadre, les responsables de traitement ont été invités à adresser aux services de la Commission leurs dossiers, encore incomplets et irrecevables du point de vue réglementaire (dans l'attente, par exemple, de l'avis du comité compétent – le comité de protection des personnes ou le CESREES -, ou de la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données) pour faciliter et accélérer la mise en œuvre de ces projets en amont de leur recevabilité.

Cette procédure d'instruction accélérée s'est accompagnée d'un accompagnement juridique et/ou technique. Au terme d'un accompagnement parfois particulièrement conséquent, plus de cent vingt projets de recherche ont ainsi pu être autorisés dans des délais que la CNIL a entendu réduire au strict minimum : près de la moitié des autorisations relatives à des recherches portant sur la COVID-19 ont ainsi été délivrées en moins de quarante-huit heures en 2020²⁰ grâce à la mobilisation de la CNIL ainsi que des responsables de traitement.

2) L'intensification des relations avec les principaux organismes de recherche

Le besoin de mise en œuvre rapide de certains projets de recherche en lien avec la crise sanitaire a induit une intensification des interactions entre les services de la Commission et les principaux organismes de recherche. La désignation d'un interlocuteur unique au sein du service de la santé pour les principaux organismes de recherche a permis une gestion efficace et rapide de ces nombreuses sollicitations.

En écho à cette désignation, certains responsables de traitement ont également fait le choix de désigner en leur sein un interlocuteur unique pour les projets liés à la COVID-19 – la plupart du temps le délégué à la protection des données – afin de fluidifier les échanges avec les services de la Commission. Cette initiative ne peut qu'être saluée car bien que le délégué à la protection des données soit le chef d'orchestre de la conformité en matière de protection des données au sein de l'organisme en raison de ses missions d'information et de conseil, ce dernier demeure encore trop rarement associé au dépôt des demandes d'autorisation relatives à des projets de recherche dans le domaine de la santé, alors même que ces traitements présentent une sensibilité particulière en raison de la nature des données traitées et des catégories de personnes concernées. La crise sanitaire a ainsi mis en lumière le rôle central rempli par le délégué à la protection des données dont les missions sont prévues par l'article 39 du RGPD et la nécessité qu'il soit associé le plus en amont possible de l'élaboration d'un projet de recherche dans une logique de protection des données dès la conception (« *privacy by design* »)²¹.

En pratique, cette organisation a grandement contribué à faciliter l'instruction des demandes. En effet, la délivrance d'autorisations dans des délais contraints n'aurait pas été possible sans l'organisation de réunions très régulières avec les responsables de traitement afin de les conseiller et résoudre les difficultés juridiques et/ou techniques rencontrées – parfois avant même le dépôt du dossier pour préinstruction, voire même parfois afin d'anticiper les saisines.

19 - Tel fut notamment le cas lors de l'épidémie d'Ébola, qui a débuté en 2018 en République démocratique du Congo.

20 - Pour en savoir plus, voir le [rapport annuel de la CNIL](#) pour l'année 2020, notamment les pages 24 à 27.

21 - Sur ce point, voir l'article 25 ainsi que le considération 78 du RGPD.

Ces adaptations organisationnelles ont permis à la Commission de renforcer son accompagnement et de résoudre des problématiques parfois inédites, en concertation avec les organismes concernés.

B) L'accompagnement renforcé des responsables de traitement pendant la crise sanitaire

1) La diversité des projets de recherche liés à la COVID-19 accompagnés par la CNIL

Dans des délais contraints, la CNIL s'est attachée à vérifier que les traitements de données envisagés respectaient l'ensemble des obligations prévues par le RGPD, la loi « informatique et libertés », ainsi que le code de la santé publique. Bien que l'instruction de ces dossiers se soit prioritairement focalisée sur les points de non-conformité des traitements envisagés par rapport aux méthodologies de référence, cette vérification concernait autant les aspects juridiques (respect du principe de minimisation ; modalités d'exercice des droits des personnes, notamment du droit d'opposition discrétionnaire) que techniques (sécurité des données, gestion des habilitations, etc.).

Focus sur la diversité des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé liées à la COVID-19 autorisées par la Commission :

- des essais cliniques de médicaments ou de vaccins ;
- un concert expérimental²³ ;
- des recherches impliquant la réalisation de prélèvements d'échantillons biologiques (sanguins, nasopharyngés, salivaires, rectaux) et l'administration de questionnaires ;
- des recherches impliquant uniquement la passation de questionnaires ;
- des recherches nécessitant la réutilisation de données déjà collectées (par exemple issues des dossiers médicaux ou du SNDS) et ne remplissant pas les critères de la recherche interne.

Parmi les projets de recherche autorisés par la CNIL, certains visaient à apparier des données cliniques (la plupart du temps recueillies dans le cadre d'un projet de recherche) avec les données du SNDS au moyen du numéro de sécurité sociale des personnes concernées. Afin que cet appariement soit réalisé conformément aux exigences de sécurité, la CNIL a recommandé aux responsables de traitement plusieurs « schémas-types de circulation du NIR » qui ont depuis été publiés sur le site internet de la Commission²³.

22 - Voir par exemple le communiqué de la CNIL : « [COVID-19 : la CNIL accompagne l'AP-HP dans le cadre d'un concert expérimental à Paris](#) ».

23 - Voir le guide pratique publié par la CNIL : « [Guide pratique : les circuits NIR pour la recherche en santé](#) ».

D'autres projets de recherche, qui poursuivaient une finalité d'intérêt public en lien avec l'épidémie de Covid-19, nécessitaient la réutilisation des données provenant de « l'entrepôt COVID » de la Caisse nationale de l'assurance maladie et de la Plateforme des données de santé²⁴. Certains étaient mis en œuvre via la solution technique de la Plateforme des données de santé qui a été déployée de façon anticipée²⁵. La mise en œuvre de ces projets a fait l'objet d'un accompagnement juridique et technique²⁶.

En outre, près de 60 % des demandes d'autorisation relatives à des projets de recherche liés à la crise sanitaire ont été notamment justifiées par l'absence de conformité du traitement vis-à-vis des modalités d'information prévues par les méthodologies de référence. Il en allait ainsi notamment des recherches impliquant la personne humaine portant sur des formes graves de la COVID-19 qui nécessitaient l'inclusion de patients en situation d'urgence sans information préalable du patient ou d'un de ses proches conformément aux dispositions de l'article L.1122-1-3 du code de la santé publique. A cette occasion, la Commission s'est montrée particulièrement vigilante quant au respect des droits des personnes s'agissant notamment de la réalisation des examens des caractéristiques génétiques des patients ou de la constitution de collections d'échantillons biologiques.

Enfin, lorsque les responsables de traitement envisageaient de réutiliser, à des fins de recherches ultérieures, les données et les échantillons recueillis, la Commission les a encouragés à en informer les personnes concernées et à mettre en place un site d'information dynamique afin qu'elles puissent s'y reporter préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement de données.

Lors de l'instruction de ces demandes, la CNIL a accompagné les responsables de traitement conformément à sa doctrine existante, mais a été, dans certains cas, confrontée à des problématiques inédites qu'elle a eu à cœur de résoudre en concertation avec les responsables de traitement.

24 - Cet entrepôt a été créé par l'arrêté du 21 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de COVID-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, *JORF* n°0098 du 22 avril 2020. Saisie par le ministre des solidarités et de la santé, la CNIL a rendu un avis sur ce projet d'arrêté : voir la délibération n° 2020-044 du 20 avril 2020 portant avis sur un projet d'arrêté sur les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de COVID-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. Cet entrepôt « COVID » est désormais régi par l'article 36 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, *JORF* n°0126 du 2 juin 2021.

25 - Voir la [fiche thématique](#) relative à la Plateforme des données de santé disponible sur le site internet de la CNIL.

26 - Pour en savoir plus, voir [le rapport annuel de la CNIL](#) pour l'année 2020, notamment les pages 24 à 27.

2) L'adaptation de la doctrine de la CNIL pendant la crise sanitaire

Durant la crise sanitaire, l'isolement des patients dans les établissements et l'impossibilité d'organiser des visites ont fait apparaître des questions inédites qui ont conduit la CNIL à élaborer, en concertation avec les responsables de traitement concernés, des solutions conciliant le besoin de mise en œuvre rapide des projets de recherche et la préservation des droits des personnes concernées. La liste ci-dessous vise uniquement à présenter quelques cas concrets et non à établir une liste exhaustive des cas d'usage auxquels la CNIL a été confrontée.

Saisie de plusieurs projets de recherches n'impliquant pas la personne humaine liés à la COVID-19 visant à réutiliser les données des dossiers médicaux de patients n'étant alors pas en état d'être informés, la CNIL a admis qu'elles puissent être réutilisées à des fins de recherche. Afin qu'il ne soit pas porté une atteinte disproportionnée aux droits et libertés des personnes concernées, les responsables de traitement se sont engagés à transmettre au patient, dès que son état le permettrait, une note d'information individuelle de « *poursuite de participation* » faisant état de son droit d'opposition à l'utilisation de ses données et à effacer les données traitées si le patient ne souhaitait pas participer à l'étude.

S'agissant de la participation de mineurs à des projets de recherche (en dehors des recherches interventionnelles comportant une intervention non justifiée par la prise en charge habituelle), la CNIL a admis plus facilement, compte tenu du confinement, que l'information puisse être délivrée dans certains cas à un seul des titulaires de l'autorité parentale conformément aux dispositions de l'article 70 de la loi « informatique et libertés ». En contrepartie, les responsables de traitement concernés se sont engagés à prévoir une note d'information destinée au second titulaire de l'autorité parentale transmise par l'intermédiaire de l'autre parent ou directement envoyée par voie postale. Cette recommandation a depuis lors été reprise par les responsables de traitement dans le cadre de projets de recherche non liés à la COVID-19.

La crise sanitaire a permis à la CNIL de renforcer son accompagnement. Cet accompagnement, qui a parfois débuté dès la conception du projet et qui s'inscrit dans la continuité du *privacy by design* prôné par le RGPD, a depuis lors été mis en œuvre pour d'autres projets de recherche particulièrement complexes et sensibles sans lien avec la crise sanitaire. Dans la continuité de cet accompagnement *by design*, la CNIL a lancé au début de l'année 2021 un dispositif de « *bac à sable* » consacré aux projets innovants dans le domaine de la santé numérique, dans le but de fournir un accompagnement renforcé, temporaire, à des projets particulièrement innovants et de promouvoir une logique

de protection des données dès la conception²⁷. Quant à la procédure dédiée aux projets de recherche liés à la COVID-19, elle perdurera pendant toute la durée de la crise sanitaire afin de permettre aux responsables de traitement de mettre en œuvre dans les meilleurs délais des projets de recherche respectueux des droits et libertés des personnes concernées.

Manon de Fallois

27 - Voir les communiqués disponibles sur le site internet de la CNIL : « [Un « bac à sable » RGPD pour accompagner des projets innovants dans le domaine de la santé numérique](#) » et « [« Bac à sable » données personnelles : la CNIL accompagne 12 projets dans le domaine de la santé numérique](#) ».