



La recherche sur base de données:

Quelle sont les réglementations
en cours ?

Charlotte Mailhat

Séminaire GETAID REMIND 2022

Points abordés

Données de santé : quelle réglementation?

Comment accéder aux données de santé aujourd'hui en France?

● Et demain, en Europe?

La réglementation sur les données de santé

Augmentation constante de la production et du stockage de données

Au départ, l'usage des données devançait la réglementation

Aujourd'hui, la réglementation est plus structurée avec volonté de cadrer l'innovation



Accès aux données de santé en France

En France, l'accès aux données de santé est réglementé

Les **procédures d'accès** varient selon la nature des données traitées, type de projet, etc.

➤ Comment s'y retrouver ?



Accès aux données de santé en France

Lorsque les données sont parfaitement anonymes, c'est-à-dire qu'il est impossible d'identifier les personnes concernées par ces données, vous pouvez accéder librement aux données.



Accès aux données de santé en France

Si non, différentes procédures d'accès existent auprès de la CNIL

1/ La **recherche interne** n'impliquant aucune formalité auprès de la CNIL

2/ Des procédures simplifiées ne nécessitant pas d'autorisation de la CNIL : C'est notamment le cas des **méthodologies de références**

3/ **L'autorisation de la CNIL** dans les autres cas, qui s'appuie sur le CESREES en cas de réutilisation de données déjà collectées ou le Comité de Protection des Personnes dans le cas contraire

Accès aux données de santé en France

Les **procédures d'accès** varient selon la nature des données traitées, type de projet, etc.

➤ **En pratique que doit-on faire ?**



Recherches en santé - RIPH et RNIPH

J'envisage de réaliser une RIPH

- Recherche impliquant la personne humaine
- Conduit au développement des connaissances biologiques et médicales

J'envisage de réaliser une RNIPH

- conduite à partir de données déjà collectées dans le cadre du soin ou d'une recherche antérieure
- et/ou porte sur des données collectées dans le cadre du soin, au fil de l'eau ou collectées spécifiquement pour la recherche sans répondre au développement des connaissances biologiques ou médicales

Recherches en santé

J'envisage de réaliser une **RIPH**

J'envisage de réaliser une **RNIPH**

J'identifie la catégorie de ma recherche

Catégorie 1

Catégorie 2

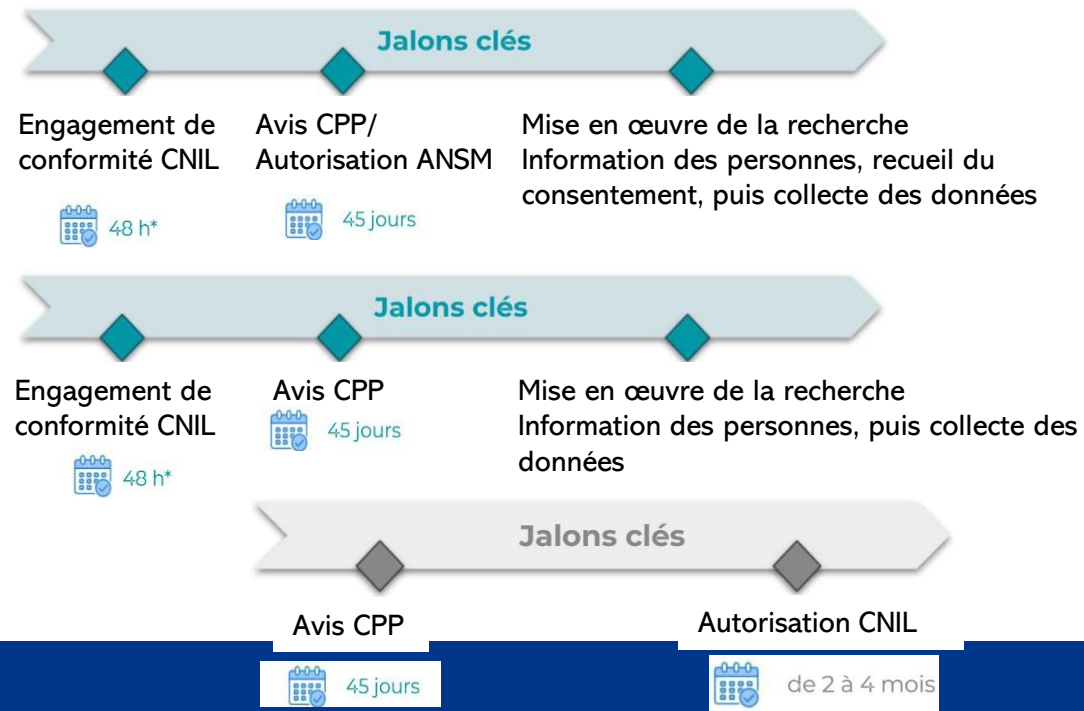
Catégorie 3

J'identifie les modalités d'accès correspondant à ma recherche

MR-001

MR-003

Procédure classique



Recherches en santé

J'envisage de réaliser une **RIPH**

J'envisage de réaliser une **RNIPH**

J'identifie les modalités d'accès correspondant à ma recherche



Engagement de conformité CNIL

Enregistrement HDH

Mise en œuvre de la recherche
Information des personnes, puis utilisation des données



Avis CESREES

Autorisation CNIL



MR-004

MR-006

Procédure classique

Entrepôt vs Recherche



<p>Objectif de regroupement de données massives dans une et même base à des fins de réutilisation</p>	<p>Sélection qualitative et quantitative de données pour répondre à une question scientifique</p>
<p>Population large, non ciblée</p>	<p>Critères d'inclusion précis, population ciblée</p>
<p>Durée longue (10 ans ou supérieure)</p>	<p>Durée de l'étude précise avec durée de conservation des données connue</p>

Entrepôts - Démarches réglementaires

Entrepôt

J'informe les personnes
Je ne demande pas leur consentement

J'informe les personnes
Je demande leur consentement

Référentiel EDS

ou

Demande autorisation
CNIL

Pas de formalités
préalables

Entrepôts - Démarches réglementaires

Référentiel EDS

Le référentiel entrepôt ne s'applique qu'aux entrepôts de données de santé reposant sur l'exercice d'une mission d'intérêt public

Seule la constitution de l'entrepôt est couverte par l'engagement de conformité au référentiel.

La réutilisation des données de l'entrepôt dans le cadre de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé doit faire l'objet des formalités à part (exemples : engagement de conformité aux méthodologies de référence ou demande d'autorisation recherche)

Demande autorisation CNIL

Procédure classique

Recherches en santé - Focus SNDS

Système National des Données de Santé

instauré en 2016 et regroupant des données médico-administratives (SNIIRAM, PMSI, etc.) sous la responsabilité de la CNAM

Depuis 2021, composé de la **base principale** (= SNDS historique) + **catalogue**, sous la responsabilité conjointe de la CNAM et du HDH

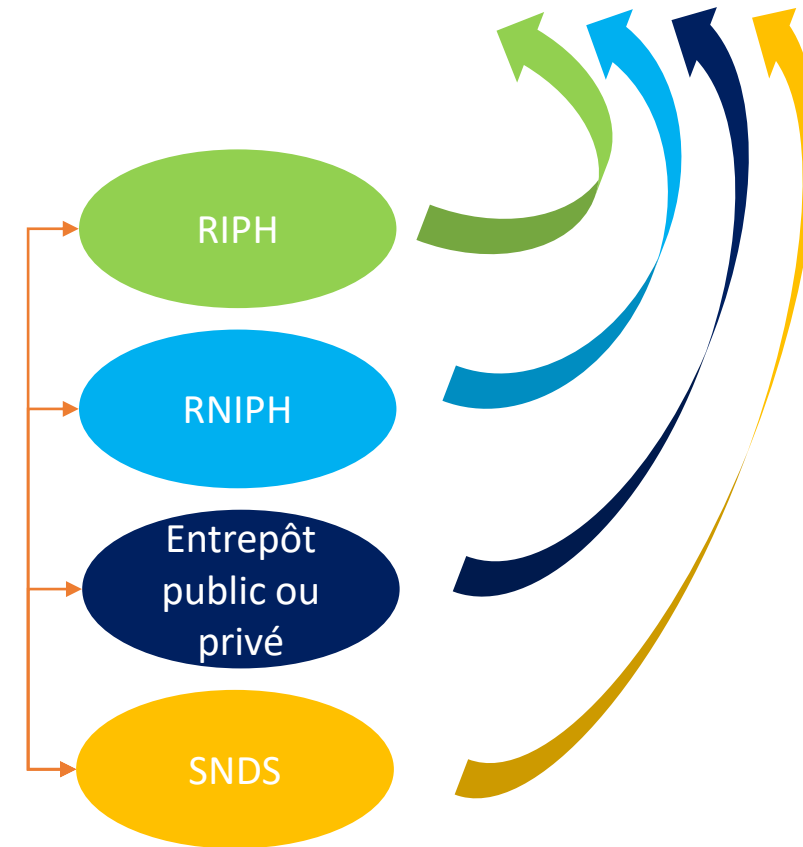
Health Data Hub

= **GIP** chargé de la mise en place et de l'administration de la plateforme

= plateforme technologique permettant notamment le **stockage et la mise à disposition de données**

→ a des missions multiples, notamment réunir, organiser et **mettre à disposition les données du SNDS** et promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé

J'envisage de réaliser une RNIPH



Et demain en Europe ?

Mise en place du règlement EHDS

- Poser un cadre cohérent et efficace pour l'utilisation secondaire des données à des fins de recherche, innovation, etc.
 - Catégories minimales de **données partagées par les détenteurs de données** (par ex. données essais cliniques ou appli bien-être) et pouvant être **utilisées secondairement**
 - **Finalités autorisées** (par ex. recherche, IA pour l'innovation et développements produits de santé) et **finalités interdites** (promotion produits de santé) que peuvent ou non poursuivre les **utilisateurs de données**
- **Vers un Health Data Hub à l'échelle européenne**

Conclusion

Avant toute mise en œuvre d'un traitement de données de santé

- Identifier la nature des données traitées selon le type de projet (RIPH, RNIPH)
- Vérifier s'il existe un cadre réglementaire : méthodologie de référence, démarche simplifiée
- Obtenir les autorisations préalables à la recherche
- Informer le patient du traitement de ses données personnelles selon le cadre réglementaire en vigueur





merci