

Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

RGPD : bases juridiques applicables aux essais cliniques de médicaments

Interaction entre le règlement relatif aux essais cliniques et
le règlement général sur la protection des données (RGPD)

Version avril 2022

Le comité européen de la protection des données (CEPD) - au vu du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 «RGPD» et du Règlement (UE) 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments – a publié un avis le 23 janvier 2019¹ qui préconise la base juridique pour le traitement des données à caractère personnel au cours d'un protocole d'essai clinique. Cet avis a été repris par la Commission européenne dans un document 'Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation'², publié en avril 2019.

En France cette base juridique avait été annoncée dans les documents 'RGPD et recherches impliquant la personne humaine : clarification sur le choix de la base légale' et 'outil d'aide à la rédaction d'un document d'information à l'attention des participants à une recherche impliquant la personne humaine', déposés sur le site de la CNRIPH <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph>.

Le présent document explique les considérations de l'avis du CEPD et du document de la Commission européenne et résume leurs dispositions, qui distinguent :

- dans son chapitre 2, le traitement des données à caractère personnel au cours d'un protocole d'essai clinique (utilisation principale)
- dans son chapitre 3, l'**utilisation secondaire** des données des essais cliniques en dehors du protocole de l'essai clinique à des fins scientifiques.

1. Le traitement des données à caractère personnel au cours d'un protocole d'essai clinique (utilisation principale)

L'**utilisation principale** des données des essais cliniques couvre toutes les opérations de traitement liées à un protocole d'essai clinique donné tout au long de son cycle de vie, du début de l'essai à la suppression au terme de la période d'archivage.

Cependant, toutes les opérations de traitement relatives à cette « utilisation principale » des données des essais cliniques n'ont pas la même finalité et ne relèvent pas de la même base juridique.

Il faut distinguer :

- les opérations de traitement liées « aux finalités d'évaluation de médicaments selon des normes de qualité et de sécurité », qui nécessitent des données fiables et robustes pour cette évaluation (voir § 1.1.)
- des opérations de traitement « purement liées aux activités de recherche » (voir § 1.2.).

Secrétariat de la CNRIPH : Direction Générale de la Santé C/O Bureau PPI
14, avenue Duquesne, 75007 Paris - dgs-cnriph@sante.gouv.fr

Président : dgs-cnriph-president@sante.gouv.fr Vice-Président : dgs-cnriph-vicepresident@sante.gouv.fr

Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

1.1. Opérations de traitement « liées aux finalités d'évaluation de médicaments selon des normes de qualité et de sécurité », qui nécessitent des données fiables et robustes pour cette évaluation

Le CEPD considère que les opérations de traitement prévues expressément par le règlement relatif aux essais cliniques et par les dispositions nationales pertinentes qui sont liées aux finalités que sont la fiabilité et la sécurité peuvent être considérées comme relevant d'« obligations légales auxquelles le responsable du traitement est soumis» au titre de **l'article 6, paragraphe 1, point c)**, du RGPD.

Ces obligations légales concernent le rapport des résultats de l'essai conformément aux articles 37(4) et 37(8) du règlement relatif aux essais cliniques, la réalisation des notifications de sécurité au titre des articles 41 à 43 dudit règlement, l'archivage du dossier permanent de l'essai clinique (pendant 25 ans, d'après l'article 58 dudit règlement) et des dossiers médicaux des participants (durée de conservation à déterminer par le droit national, d'après la même disposition). Il en va de même pour toute divulgation de données d'essais cliniques aux autorités nationales compétentes au cours d'une inspection conformément aux règles nationales applicables (voir articles 77 à 79 du règlement précité).

Par conséquent, le traitement de données à caractère personnel dans le contexte des notifications de sécurité ou d'une inspection menée par l'autorité nationale compétente et la conservation de données d'essais cliniques conformément aux obligations en matière d'archivage prévues par le règlement relatif aux essais cliniques ou, le cas échéant, par le droit national pertinent, doivent être considérés comme étant nécessaires pour respecter les obligations légales auxquelles le promoteur et/ou l'investigateur sont soumis. **La conséquence de cette base légale pour la personne est l'absence de droit d'opposition et d'effacement pour les données concernées**, les personnes doivent être dûment informées.

L'avis précise également que la condition appropriée correspondante pour le traitement licite de catégories particulières de données dans le contexte de ces obligations est celle posée à **l'article 9, paragraphe 2, point i)**: « le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que [...] aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel ».

1.2. Opérations de traitement « purement liées aux activités de recherche »

Selon l'avis du CEPD, certaines opérations de traitement **purement liées aux activités de recherche** dans le contexte d'un essai clinique ne peuvent toutefois pas découler d'une obligation légale. L'avis précise que ces opérations, en fonction de l'ensemble des circonstances de l'essai et de l'activité concrète de traitement des données, peuvent relever :

- du consentement explicite de la personne concernée [article 6, paragraphe 1, point a), lu conjointement avec l'article 9, paragraphe 2, point a)] ; l'avis précise certaines mises en garde vis-à-vis de la base juridique du consentement explicite selon article 6, paragraphe 1, point a), déjà précisées dans d'autres guides.

Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

- d'une mission d'intérêt public [article 6, paragraphe 1, point e)] ou des intérêts légitimes du responsable du traitement [article 6, paragraphe 1, point f), lus conjointement avec l'article 9, paragraphe 2, points i) ou j), du RGPD].

Selon notre compréhension, ces opérations de traitement « purement liées aux activités de recherche » concernent les traitements de données recueillies pour répondre plus spécifiquement aux finalités d'exploitation statistique des données de la recherche. En effet, l'avis de l'EDPB distingue, pour le même traitement principal de l'essai clinique, plusieurs finalités mais pouvant correspondre aux mêmes données.

Ainsi en pratique, pour l'utilisation principale, si une personne exerce son droit d'opposition ou droit à l'effacement après avoir été incluse dans l'étude :

- **Les données ne pourront plus être exploitées à des fins d'analyses « purement liées aux activités de recherche »** et ne figureront plus – en cas de demande d'effacement – dans ces bases dédiées. Néanmoins, dans le cas de ces opérations de traitement et comme précisé précédemment, la base légale serait l'intérêt public ou l'intérêt légitime (ou le consentement), avec la possibilité pour le promoteur d'activer une exception prévue par l'article 17-3-d, s'il prouve et justifie que cela compromettrait gravement les objectifs du traitement et à condition d'avoir informé de cette possibilité au préalable la personne.
- En revanche, **les données seront conservées pour les finalités mentionnées au §1.1**. En pratique, cette conservation pourrait s'effectuer dans une base distincte ou, en tout état de cause, avec des habilitations et droits d'accès distincts de l'exploitation statistique des données. Ce sera au responsable de traitement/promoteur de démontrer que les données qu'il a recueillies devront être conservées pour ces finalités car répondant effectivement à une obligation légale, au regard notamment des dispositions du règlement européen relatif aux essais cliniques.

2. L'utilisation secondaire des données des essais cliniques en dehors du protocole de l'essai clinique à des fins scientifiques...

Le chapitre 3 de l'avis du CEPD explicite le cadre, notamment le fait que l'on ne peut pas attester de l'existence d'une présomption de compatibilité de finalité selon les conditions de l'art 89 du RGPD, mais que l'on ne peut pas l'exclure. La compatibilité est nécessaire pour autoriser ce nouveau traitement. Le règlement relatif aux essais cliniques aborde spécifiquement la question de l'utilisation secondaire à son article 28, paragraphe 2. Il fait uniquement référence aux situations dans lesquelles le promoteur souhaiterait traiter les données du participant à l'essai clinique « en dehors du protocole » mais seulement – et exclusivement – à des fins scientifiques.

L'avis précise que si un promoteur ou investigateur souhaite utiliser ultérieurement les données à caractère personnel collectées à toutes autres fins scientifiques que celles définies par le protocole de l'essai clinique, une base juridique spécifique différente de celle utilisée pour la finalité principale peut être utilisée.

Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

Les conditions de réutilisation expliquées dans le paragraphe ‘Concernant la réutilisation des données’ du document « Outil d’aide à la rédaction d’un document d’information à l’attention des participants à une recherche impliquant la personne humaine³ » sont applicables aux essais de médicaments couverts par le règlement.

3. Conclusion de l’avis du CEPD pour le traitement des données à caractère personnel au cours d’un protocole d’essai clinique (utilisation principale)

1. Le comité recommande de distinguer les activités de traitement liées à la fiabilité et à la sécurité pouvant découler directement d’obligations légales du responsable du traitement et qui relèvent de la condition de licéité de l’article 6, paragraphe 1, point c), lu conjointement avec l’article 9, paragraphe 1, point i), du RGPD.
2. Pour toutes les autres activités de traitement, qualifiées dans l’avis « d’opérations de traitement purement liées aux activités de recherche », il faudrait utiliser les trois conditions de licéité différentes possibles, en fonction de l’ensemble des circonstances liées à un essai clinique donné :
 - l’exécution d’une mission d’intérêt public au sens de l’article 6, paragraphe 1, point e), lu conjointement avec l’article 9, paragraphe 2, points i) ou j), du RGPD ; ou
 - les intérêts légitimes du responsable du traitement au sens de l’article 6, paragraphe 1, point f), lu conjointement avec l’article 9, paragraphe 2, point j), du RGPD ; ou
 - dans des circonstances particulières, lorsque toutes les conditions sont remplies, le consentement explicite de la personne concernée au sens de l’article 6, paragraphe 1, point a), et de l’article 9, paragraphe 2, point a), du RGPD.

Références :

1. CEPD, Avis 3/2019 concernant les questions et réponses sur l’interaction entre le règlement relatif aux essais cliniques et le règlement général sur la protection des données (RGPD) [article 70, paragraphe 1, point b)], adopté le 23 janvier 2019
https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_opinionctrq_a_final_fr.pdf
2. Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation, European Commission
https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-04/qa_clinicaltrials_gdpr_en_0.pdf
3. <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/note-dinformation-riph1-dgs.pdf>