

# Fiche 11.

## Les études et recherches scientifiques

### **Check-list des bonnes pratiques à respecter :**

- \* J'informe et recueille le consentement de mes patients pour la participation à l'étude ou la recherche scientifique ;
- \* J'anonymise ou pseudonymise les données dès que possible ;
- \* Lorsque je ne collecte pas les données directement auprès de mes patients, c'est-à-dire que les données sont collectées auprès d'un hôpital ou d'un organisme de recherche, je veille à conclure une convention avec ce responsable de traitement initial ;
- \* Je participe à la réalisation d'une analyse d'impact avec l'hôpital ou l'organisme de recherche ;
- \* J'informe mes patients sur l'exercice de leurs droits ;
- \* J'inscris mes activités de recherche dans mon registre des activités de traitement en y annexant les conventions, analyses d'impact et l'information délivré

Dans leur cadre de votre activité professionnelle, vous êtes peut être amené à réaliser des études sur des patients dont vous assurez la prise en charge (ce que l'on pourrait qualifier d'« études internes ») ou à intervenir dans des recherches médicales en partenariat avec des organismes de recherches, des hôpitaux universitaires ou autres.

**Lorsque vous traitez des données à caractère personnel à des fins de recherche, le RGPD est susceptible de s'appliquer, à moins que les données traitées soient anonymes (ou rendues anonymes) de telle sorte que le patient concerné par la recherche n'est pas (ou plus) identifiable.**

Par « fins de recherche scientifique », il convient d'entendre notamment « *les traitements effectués dans le cadre du développement et de la démonstration de technologies, de la recherche fondamentale, de la recherche appliquée, de la recherche financée par le secteur privé ou encore des études menées dans l'intérêt public dans le domaine de la santé publique* »<sup>1</sup>.

Les recherches scientifiques, et plus particulièrement les études cliniques, sont des activités fortement encadrées à l'échelle européenne.

Avant même l'entrée en vigueur du RGPD, la protection des données à caractère personnel dans le cadre de recherches scientifiques était déjà organisée par la **directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques**, directive qui sera prochainement abrogée et remplacée par le Règlement européen 536/2014. Désormais, cette réglementation est complétée par le **RGPD** et par le **titre IV de la loi belge du 30 juillet 2018** relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Donnant lieu à de nombreuses questions, le Comité européen de la protection des données (le « CEPD ») s'est récemment saisi de l'interaction entre ces différents régimes spécifiques. Dans son avis 03/2019, le CEPD s'est tout particulièrement penché sur la question de la licéité<sup>2</sup> des traitements de données à des fins de recherche scientifique<sup>3</sup>.

## **Etes-vous autorisés à traiter les données de santé de vos patients à des fins de recherche ?**

Oui. Le RGPD prévoit explicitement que les données de santé peuvent être traitées « ***lorsque le traitement des données est nécessaire à des fins de recherche scientifique*** »<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Considérant 159 du RGPD.

<sup>2</sup> Terme désignant "ce qui est conforme à la loi".

<sup>3</sup> CEPD, Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1.b)), adopted on 23 January 2019, [https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb\\_opinionctrq\\_a\\_final\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_opinionctrq_a_final_en.pdf)

<sup>4</sup> Art. 9, §2, j) du RGPD.

Il prévoit, en outre, que **le traitement ultérieur de données à des fins de recherche scientifique est considéré comme compatible avec les finalités** pour lesquelles elles ont été collectées<sup>5</sup>.

En d'autres mots, si vous êtes amené à collecter des données de santé sur vos patients à des fins de bonne tenue du dossier patient, vous êtes légitimement autorisé à réutiliser les données collectées initialement à des fins de recherche scientifique. Il existe là **une présomption de compatibilité entre les finalités visées, sous réserve de respecter l'essence-même du droit à la protection des données personnelles et de prévoir des mesures de sécurité appropriées**<sup>6</sup>. Nous y reviendrons.

## Devez-vous recueillir le consentement de vos patients ?

### **OUI mais un consentement « éthique » !**

Si vous souhaitez mener ou participer à une recherche, vous êtes tenu, conformément à la **loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations humaines**<sup>7</sup>, de recueillir **le consentement explicite<sup>8</sup> et éclairé** des patients concernés par la recherche.

Conformément au RGPD, le consentement du patient doit répondre à certaines caractéristiques: il doit être libre, spécifique, éclairé et non univoque<sup>9</sup>.

- **Libre**: le consentement ne doit pas être contraint ni influencé. Le patient doit se voir offrir un choix réel, sans avoir à subir de conséquences négatives en cas de refus à la participation à l'étude ou à la recherche.
- **Spécifique**: un consentement doit correspondre à un seul traitement, pour une finalité déterminée.
- **Eclairé** : pour qu'il soit valide, le consentement doit être accompagné d'un certain nombre d'informations communiquées au patient avant qu'il ne consente.
- **Univoque**: le consentement doit être donné par une déclaration ou tout autre acte positif clair. Aucune ambiguïté quant à l'expression du consentement ne peut demeurer.
- Qui plus est, le consentement doit pouvoir être **retiré à tout moment**.

**Dans le cadre des recherches scientifiques, le RGPD prévoit la possibilité de décrire la finalité de la recherche en des termes plus généraux que pour d'autres traitements de données**<sup>10</sup>. En effet, il est souvent impossible, au moment de la collecte des données, de cerner spécifiquement la finalité du traitement des données. C'est pourquoi le RGPD stipule

---

<sup>5</sup> Art. 5, §1<sup>er</sup>, b) du RGPD.

<sup>6</sup> Art. 89, §1<sup>er</sup> du RGPD.

<sup>7</sup> Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, *M.B.*, 18 mai 2004, p. 39516.

<sup>8</sup> Le consentement spécifique du patient prendra la forme d'un écrit.

<sup>9</sup> Art. 4, 11) du RGPD.

<sup>10</sup> Considérant 159 du RGPD.

que « *les personnes concernées devraient pouvoir donner leur consentement en ce qui concerne certains domaines de la recherche scientifique, dans le respect des normes éthiques reconnues en matière de recherche scientifique. Les personnes concernées devraient pouvoir donner leur consentement uniquement pour ce qui est de certains domaines de la recherche ou de certaines parties de projets de recherche, dans la mesure où la finalité visée le permet* »<sup>11</sup>.

**Nonobstant, le consentement éclairé requis par la loi de 2004 ne doit pas être confondu avec le consentement en tant que base de licéité pour le traitement des données à caractère personnel du RGPD. Ce sont des exigences distinctes.**

- Le consentement éclairé de la loi de 2004 répond avant tout à des exigences éthiques: l'objectif étant de protéger le droit à la **dignité humaine** et le **droit à l'intégrité** des individus<sup>12</sup> ;
- Le consentement éclairé du RGPD offre quant à lui une garantie particulière aux personnes concernant le traitement de leurs données personnelles: l'objectif étant de protéger **la vie privée** et, de surcroit, **les données personnelles** des individus<sup>13</sup>.

La base légale pour le traitement de données de santé à des fins de recherche scientifique n'est donc pas le consentement, le RGPD instituant une base légale distincte dans ce contexte<sup>14</sup>. **Vous ne devez donc pas recueillir le consentement de vos patients pour le traitement de leurs données à caractère personnel dans le cadre d'une recherche à laquelle, rappelons-le, ils ont consenti à participer.**

Toutefois, pour pouvoir assurer une certaine cohérence entre les deux régimes complémentaires, il est opportun d'indiquer, dans la documentation d'information remise au patient, que **le consentement du patient à la participation à l'étude clinique vaut également consentement pour le traitement de ses données à caractère personnel dans le cadre de l'étude menée**. Une telle approche permet de tenir compte du **droit à l'information** : le patient est informé que, dans le cadre de sa participation à l'étude, ses données seront collectées et traitées conformément au RGPD.



### **Que devez-vous faire si un patient décide de ne plus participer à la recherche?**

Le patient qui vous demande de ne plus traiter ses données dans le cadre de la recherche vous demande en réalité de ne plus y participer. A partir de ce moment, vous n'êtes donc plus autorisé à collecter et à traiter de nouvelles données à son sujet dans le cadre de la recherche.

---

<sup>11</sup> Considérant 33 du RGPD.

<sup>12</sup> Art. 1 et 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

<sup>13</sup> Art. 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

<sup>14</sup> Art. 9, §2, j) du RGPD et art. 6, f) du RGPD.



### Devez-vous supprimer toutes les données préalablement obtenues?

**Non**, le retrait du consentement du patient à la recherche ne peut en aucun cas compromettre la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant ce retrait<sup>15</sup>. Autrement dit, le retrait du consentement n'est pas rétroactif.

En vue notamment de conserver les intérêts que vous auriez consentis, les données collectées pendant la période pour laquelle le consentement a été légitimement donné peuvent continuer à être traitées dans le cadre de votre recherche. Le traitement des données collectées sur le patient lors de sa participation à la recherche reste conforme. Toutefois, aucune autre donnée ne pourra être collectée et traitée aux fins de la recherche<sup>16</sup>.

### Quelles sont vos obligations ?

En tant que promoteur ou investigateur de la recherche, vous êtes tenu de respecter l'essence-même du droit à la protection des données personnelles et de prévoir des mesures de sécurité appropriées.

A cet égard, il y a lieu de se référer à **l'article 89 du RGPD** qui renvoie lui-même à une loi nationale. En droit belge, il s'agit de **la loi belge du 30 juillet 2018** relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Les mesures que vous devez mettre en place sont les suivantes:

1. Vous êtes tenu d'anonymiser ou de pseudonymiser les données dès que possible ;

Si les données collectées permettent d'une façon ou d'une autre d'identifier le sujet concerné, vous êtes tenu de prendre des garanties de protection suffisantes.

Parmi ces garanties figurent la pseudonymisation ou l'anonymisation des données<sup>17</sup>. **Chaque fois que les finalités de la recherche peuvent être atteintes sans que la personne concernée ne puisse être identifiée, il convient d'anonymiser ou de pseudonymiser les données traitées**<sup>18</sup>.

Vous devez raisonner en cascade: soit, vous pouvez travailler avec des données anonymes, soit si cela n'est pas possible, vous devez travailler avec des données pseudonymisées, c'est-à-dire « codées »<sup>19</sup>.

---

<sup>15</sup> Art. 7, § 3 du RGPD.

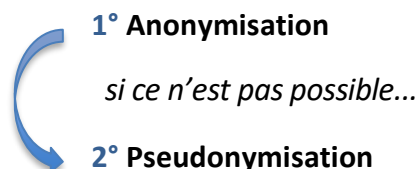
<sup>16</sup> Art. 17, §3, d) du RGPD.

<sup>17</sup> Art. 198 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

<sup>18</sup> Art. 89, § 1<sup>er</sup> du RGPD.

<sup>19</sup> Art. 197 de la loi du 30 juillet 2018 précitée.

#### Echelle en cascade<sup>20</sup>



Pour rappel, si vous êtes amené à traiter des données anonymes ou rendues anonymes, vous êtes en dehors du champ d'application du RGPD. Dans une telle hypothèse, aucune formalité ne s'impose à vous.

Quelle méthode adopter pour la pseudonymisation ou pour l'anonymisation? Ni le RGPD, ni la loi belge ne préconisent une méthode plutôt qu'une autre. C'est l'éventuel référent à la protection des données que aura été désigné par l'organisme de recherche qui vous aidera et vous conseillera à ce sujet<sup>21</sup>.

A ce sujet, il peut être opportun de **confier l'anonymisation ou la pseudonymisation à un tiers de confiance**<sup>22</sup>, c'est-à-dire à une entité distincte de celle du responsable traitement. Cette mesure permet que les données et les clés de chiffrement ne soient pas entre les mains d'une même personne ou d'une même entité. Car si des données pseudonymisées ou anonymisées peuvent être transmises à un tiers identifié, les clés de pseudonymisation ou d'anonymisation ne peuvent pas être communiquées<sup>23</sup>. Vous devez donc être en mesure d'assurer la sécurité de leur conservation. Et, confier la pseudonymisation des données à un tiers de confiance peut être une voie à emprunter.

2. Vous êtes tenu de participer à la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données conformément à l'article 35 du RGPD ;

Réaliser une analyse d'impact, tout comme désigner un DPO<sup>24</sup>, appartiendra à l'organisme de recherche ou à l'hôpital responsable de la recherche. Vous, en tant que prestataire de soins individuel, n'êtes pas soumis à ces obligations.

Nonobstant, vous devez participer à la réalisation d'une telle analyse d'impact dès lors que le traitement de données présente un **risque élevé** pour les droits et libertés des sujets étudiés. Cette analyse vous permettra d'**identifier les risques potentiels** d'atteinte à la protection des données et d'**essayer d'y répondre en adoptant des mesures de protection adéquates**.

<sup>20</sup> Art. 198 de la loi du 30 juillet 2018 précitée.

<sup>21</sup> Art. 204 de la loi du 30 juillet 2018 précitée.

<sup>22</sup> Art. 202, §1 de la loi du 30 juillet 2018 précitée.

<sup>23</sup> Art. 201 de la loi du 30 juillet 2018 précitée.

<sup>24</sup> Art. 190 de la loi du 30 juillet 2018 précitée.

3. Vous devez informer vos patients de leurs droits en tenant compte des spécificités liées à la finalité de la recherche ;

- Le droit à l'information

Comme pour tout traitement de données à caractère personnel, vous devez **informer vos patients que leurs données personnelles sont recueillies et traitées en vue de réaliser une recherche scientifique**. Cette information doit comporter *a minima* vos coordonnées, les finalités visées par la recherche, les destinataires des données, la durée de conservation des données et les droits de la personne concernée<sup>25</sup>.

Dans le contexte spécifique des recherches scientifiques, deux situations doivent en outre être distinguées.

- **1<sup>ère</sup> hypothèse : vous avez collecté les données directement auprès de vos patients**

Vous êtes tenu, en sus des informations « générales » reprises ci-dessus, d'informer:

- Si les données sont anonymisées ou pseudonymisées pour les besoins de la recherche;
- S'il est dérogé ou non aux droits prévus par le RGPD pour les sujets concernés.

A noter que le RGPD a laissé à l'appréciation des Etats-membres la possibilité de restreindre les droits d'accès, de rectification ainsi que les droits de limitation et d'opposition<sup>26</sup>. La loi belge de 2018 a elle opté pour un régime dérogatoire dans la seule mesure où l'exercice des droits risquerait de rendre impossible ou entraverait sérieusement la réalisation de la recherche.

- **2<sup>ème</sup> hypothèse: vous n'avez pas collecté les données directement auprès de vos patients mais auprès d'une source extérieure (un hôpital ou un organisme de recherche)**

Dans cette deuxième hypothèse, vous êtes tenu de conclure une convention (*Data Protection Agreement*) avec le responsable de traitement initial (sauf s'il s'agit de données rendues publiques ou si le responsable de traitement initial agit sur la base d'un mandat légal).<sup>27</sup>

Cette convention doit *a minima* mentionner:

- Les coordonnées du responsable de traitement initial et celles du responsable de traitement ultérieur;
- Les motifs pour lesquels l'exercice des droits de la personne concernée risque de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation de la finalité.

---

<sup>25</sup> Art. 13 du RGPD.

<sup>26</sup> Art. 89, § 2 du RGPD.

<sup>27</sup> Art. 194 de la loi du 30 juillet 2018 précitée.

### ∞ Les autres droits du RGPD

En vertu du RGPD et de la loi belge du 30 juillet 2018 précitée, les droits des personnes concernées (droit d'accès, limitation, opposition et effacement) **peuvent être limités** si (et seulement si) l'exercice de leurs droits **risque de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation des finalités de la recherche**.

Dans la pratique, vous devez vous demander si vous pouvez atteindre les finalités de votre recherche en respectant les droits des personnes concernées. En fonction de la réponse, deux possibilités s'offrent à vous<sup>28</sup> :

- Si vous n'avez pas besoin de limiter les droits d'accès, de limitation, d'opposition ou d'effacement des personnes pour mener à bien votre recherche, vous n'avez donc pas besoin de déroger aux droits de vos sujets;
- Si vous estimez devoir déroger aux droits des sujets concernés pour les nécessités de la recherche, vous devez respecter les garanties de sécurité appropriées (principe de minimisation, anonymisation ou pseudonymisation des données).

#### 4. Vous devez inscrire vos activités de recherche dans le registre des traitements ;

Dans le cadre d'une recherche, des mentions supplémentaires doivent figurer dans votre registre des activités de traitement<sup>29</sup> :

- ~ la justification de l'anonymisation ou de la pseudonymisation des données;
- ~ s'il y a lieu ou non de limiter les droits des personnes concernées.

Doivent aussi y être annexées:

- ~ l'information délivrée au patient participant à la recherche;
- ~ la convention conclue avec le responsable de traitement initial;
- ~ s'il s'agit de données sensibles présentant un risque élevé pour les personnes concernées, l'analyse d'impact qui aurait été réalisée.

---

<sup>28</sup> Exposé des motifs, Doc., Ch., 2017-2018, n°3126/003, p. 6.

<sup>29</sup> Art. 191 de la loi du 30 juillet 2018 précitée.



Il importe qu'une **distinction importante** soit faite entre une recherche purement « interne » réalisée dans le cadre de votre activité de soins et une recherche réalisée en partenariat avec un hôpital ou un organisme de recherche spécifique. Selon l'hypothèse dans laquelle vous vous situez, vos obligations seront différentes.

En voici un résumé:

Recherche purement « interne » à votre activité de soins	Recherche en partenariat avec un hôpital ou un organisme de recherche spécifique
<p>En tant que prestataire de soins individuels et responsable du traitement des de vos patients, vous devez:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Inform</b>er vos patients;</li> <li>2. <b>Anonymiser ou pseudonymiser</b> les données de vos patients;</li> <li>3. <b>Assurer la sécurité</b> de la conservation des données;</li> <li>4. <b>Inscrire votre activité de recherche dans votre registre</b> des activités de traitement.</li> </ol>	<p>En tant que prestataire de soins individuels et responsable du traitement des données de vos patients, vous devez:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Inform</b>er les patients en étude;</li> <li>2. <b>Anonymiser ou pseudonymiser</b> les données de vos patients;</li> <li>3. <b>Assurer la sécurité</b> de la conservation des données;</li> <li>4. <b>Inscrire votre activité de recherche dans votre registre</b> des activités de traitement;</li> <li>5. <b>Conclure une convention</b> avec l'hôpital ou l'organisme de recherche.</li> </ol> <p>L'hôpital ou l'organisme de recherche doit en plus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Désigner un <b>DPO</b> ;</li> <li>2. Réaliser une <b>analyse d'impact des risques</b> pour la protection des données (à laquelle vous devez participer afin de respecter l'essence même du droit à la protection des données);</li> </ol>



## Pouvez-vous être sanctionné ?

En tant que promoteur d'une recherche et responsable de traitement des données de vos patients, vous devez rapidement adapter votre activité professionnelle avec la nouvelle législation entrée en vigueur afin de ne pas commettre de manquements relatifs.

Pour rappel, les violations du RGPD et de la nouvelle loi belge de 2018 peuvent être sanctionnées par des amendes administratives dont le plafond s'élève à 20 millions d'euros ou 4% du chiffre d'affaires de l'organisme de recherche auquel vous appartenez.

Pour e-santéwallonie,  
Emeraude Camberlin, Juriste.

Copyright e-santewallonie Tous droits réservés