

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études

NOR : SSAE1720859A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu l'article L. 1461-3 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de la CNIL n° 2017-179 du 15 juin 2017,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le présent arrêté a pour objet de déterminer les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance auxquels doivent se conformer les laboratoires de recherche et bureaux d'études visés au 2° du II de l'article L. 1461-3 du code de la santé publique pour la mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation au sens du 1° du I de l'article L. 1461-3 commandités par des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ou les organismes mentionnés au 1° du A et aux 1°, 2°, 3°, 5° et 6° du B du I de l'article L. 612-2 du code monétaire et financier ainsi que les intermédiaires d'assurance mentionnés à l'article L. 511-1 du code des assurances.

Art. 2. – Les engagements respectifs du ou des responsables du traitement de la recherche, étude ou évaluation, lequel ou lesquels n'accèdent pas aux données, et du laboratoire de recherche ou bureau d'études doivent être formalisés, avant le début des travaux, dans un contrat qui précise :

- l'identité du ou des responsables du traitement, destinataires des résultats ;
- les finalités visées dans le respect des finalités mentionnées au III de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique et répondant à un motif d'intérêt public ;
- l'intitulé de la recherche, étude ou évaluation, les objectifs principaux et secondaires poursuivis, la responsabilité de la rédaction du protocole d'analyse de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, les personnes impliquées dans la mise en œuvre du traitement et les méthodes d'analyse retenues ;
- les catégories de personnes concernées par le traitement ;
- les traitements de données à caractère personnel envisagés ;
- l'identité du ou des financeur(s) et les modalités du financement de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation ;
- l'estimation du coût de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation.

La rémunération doit dépendre uniquement de la nature et du volume des prestations définies au sein du contrat et ne pas être conditionnée par les résultats de la recherche.

Le contrat doit par ailleurs préciser les mesures et conditions de sécurité attestant de la conformité à l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé, s'agissant notamment :

- des procédures et conditions d'habilitation d'accès aux données pour les personnes mettant en œuvre le traitement de données ;
- des accès et des échanges de données et de documents entre les différents intervenants mettant en œuvre le traitement de données ou autorisés à accéder aux données, des stipulations particulières en matière de responsabilité et de sécurité en cas de recours à un prestataire.

Le contrat doit enfin décrire les droits et obligations des personnes en charge de la recherche, de l'étude, ou de l'évaluation menée et rappeler l'interdiction de traitement des données du Système national des données de santé aux fins mentionnées au V de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.

Art. 3. – Les responsables des laboratoires de recherche ou des bureaux d'études et les personnes salariées ou les personnes prestataires auxquelles ils ont recours mettant en œuvre le traitement ou autorisés à accéder aux données dans le cadre de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation sont soumis au secret professionnel, conformément au 2° du IV de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.

Ils signent un engagement individuel de confidentialité, conforme aux exigences du référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé mentionné au 3° du IV de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.

Les résultats diffusés ne doivent pas permettre de réidentifier les personnes auxquelles les données se rapportent conformément à la définition visée à l'annexe de l'arrêté du 22 mars 2017 précité.

Art. 4. – Les laboratoires de recherche ou les bureaux d'études doivent disposer ou se doter de compétences en matière de recherche dans les domaines de la santé, de la statistique et en matière de traitement de données à caractère personnel, intégrant une connaissance des enjeux relatifs à l'anonymisation des données. En fonction du thème de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, il peut être fait appel à des compétences complémentaires notamment en épidémiologie, génétique, biostatistique, environnement, économie, ou sciences humaines et sociales.

Les personnes salariées des laboratoires de recherche ou des bureaux d'études ou les prestataires auxquels ils ont recours, accédant aux jeux de données du Système national des données de santé mis à leur disposition doivent avoir suivi une formation spécifique au traitement des données du Système national des données de santé dont le contenu a été validé par le responsable du traitement du Système national des données de santé mentionné au II de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.

Art. 5. – Le protocole d'analyse de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation ne doit pas avoir pour but de produire un résultat spécifié à l'avance.

Le responsable du laboratoire de recherche ou du bureau d'études communique, au moment du dépôt de la demande d'accès aux données du Système national des données de santé, à l'Institut national des données de santé, une déclaration d'intérêts en rapport avec l'objet du traitement. Cette déclaration doit être conforme au modèle figurant en annexe du présent arrêté.

Le responsable du laboratoire de recherche ou du bureau d'études ainsi que ses salariés ou les prestataires auxquels il a recours, impliqués dans la mise en œuvre d'une recherche, étude ou évaluation au sens du 1°, I de l'article L. 1461-3 du code de la santé publique attestent respectivement de l'absence de conflit d'intérêts avec l'objet du traitement dans la déclaration des intérêts du laboratoire de recherche ou du bureau d'études demandeur.

Les liens d'intérêts concernés sont les liens de toute nature, directs ou par personne interposée, que la personne impliquée dans le traitement a, ou qu'elle a eus, pendant les trois années précédant la date de soumission de la demande d'autorisation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l'objet du traitement dans lequel la personne est impliquée.

Cette déclaration est actualisée à l'initiative du demandeur et est communiquée par celui-ci à l'Institut national des données de santé dans les meilleurs délais.

L'existence d'un conflit d'intérêts interdit la participation à la recherche, à l'étude ou à l'évaluation de la ou des personnes mentionnées au troisième alinéa concernées par ce conflit de façon à en garantir l'intégrité et l'objectivité.

Le laboratoire de recherche ou le bureau d'études ne doit pas être en situation de dépendance économique à l'égard du responsable du traitement à l'origine de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation.

Art. 6. – Les laboratoires de recherche ou bureaux d'études assurent l'information sur le recueil et la publicité des données concernant les personnes physiques mentionnées au troisième alinéa de l'article 5.

Les droits d'accès et de rectification prévus aux articles 39 et 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée s'exercent auprès de l'Institut national des données de santé.

Le droit d'opposition prévu à l'article 38 de la Loi informatique et libertés ne s'applique pas au(x) traitement(s) de données à caractère personnel relatifs à la déclaration d'intérêts.

Art. 7. – Les laboratoires de recherche et bureaux d'études doivent présenter un engagement de conformité au présent référentiel auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Art. 8. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 17 juillet 2017.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur de la recherche,
des études, de l'évaluation
et des statistiques par intérim,*

J.-L. LHÉRITIER

ANNEXE

**FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES INTÉRÊTS
DU LABORATOIRE DE RECHERCHE OU DU BUREAU D'ÉTUDES**

Laboratoire de recherche
Bureau d'études

Nom :
Statut :
Siège social :
Numéro d'immatriculation au registre du commerce et des sociétés de [à compléter] sous le numéro :
Représentée par [à compléter] en sa qualité de [à compléter]

Dénomination de la recherche, étude ou évaluation :
Nom et coordonnées du responsable de la mise en œuvre du traitement :
Finalité principale du traitement de données à caractère personnel :
Description de l'objet du traitement :

Liste des personnes impliquées dans le cadre de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation et organisme d'appartenance
(1) Nom, prénom, organisme d'appartenance :
(2) Nom, prénom, organisme d'appartenance :
(3) Nom, prénom, organisme d'appartenance :
(4) Etc.

Modèle type de déclaration des intérêts à compléter par le responsable du laboratoire de recherche ou du bureau d'études et par chacune des personnes impliquées dans la recherche, étude ou évaluation

Les liens d'intérêts à déclarer ne couvrent pas le lien commercial qui est établi entre le responsable du traitement et le laboratoire de recherche ou bureau d'études dans le cadre de la présente étude, recherche ou évaluation

Personne n° 1 impliquée dans la mise en œuvre de la recherche, étude ou évaluation	
Coordonnées	
Nom	
Prénom	
J'interviens en qualité de responsable/Salarié/Prestataire/autre	
Rôle dans la mise en œuvre de la recherche, étude ou évaluation	
Déclaration des liens d'intérêts en rapport avec l'objet du traitement	
Vos activités exercées à titre principal au cours des trois dernières années <input type="checkbox"/> Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique	Activité libérale <i>(Précisez l'activité, le lieu d'exercice, les dates de début et de fin)</i>
	Activité salariée <i>(Précisez le nom de l'employeur, la fonction exercée, l'adresse de l'employeur, les dates de début et de fin)</i>
	Autre (activité bénévole, autre...) <i>(Précisez l'activité, le lieu d'exercice, les dates de début et de fin)</i>

Vos activités exercées à titre secondaire au cours des trois dernières années <input type="checkbox"/> Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique	Vous participez ou vous avez participé à une instance décisionnelle d'une entreprise, établissement ou organisme dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l'objet du traitement dans lequel vous êtes impliqué. <i>(Précisez le nom de l'entreprise, de l'établissement ou de l'organisme, les fonctions occupées, la rémunération/intérêt financier direct ou indirect, les dates de début et de fin)</i>	
	Vous exercez ou vous avez exercé une activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'une entreprise, établissement ou organisme dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l'objet du traitement dans lequel vous êtes impliqué. <i>(Précisez le nom de l'entreprise, de l'établissement ou de l'organisme, les fonctions occupées, la rémunération/intérêt financier direct ou indirect, les dates de début et de fin)</i>	
	Vous participez ou vous avez participé à des travaux scientifiques et études pour une entreprise, établissement ou organisme dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l'objet du traitement dans lequel vous êtes impliqué. <i>(Précisez le nom de l'entreprise, de l'établissement ou de l'organisme, le domaine et type de travaux, le nom du produit de santé ou du sujet traité, les fonctions exercées, la rémunération/intérêt financier direct ou indirect, les dates de début et de fin)</i>	
	Vous avez rédigé un article, intervenez ou êtes intervenu dans des congrès, conférences, colloques, réunions publiques diverses ou formations organisés ou soutenus financièrement par une entreprise, établissement ou organisme dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l'objet du traitement dans lequel vous êtes impliqué. <i>(Précisez le nom de l'entreprise, de l'établissement ou de l'organisme, le domaine et type de travaux, le lieu et l'intitulé de la réunion, le sujet de l'intervention, le nom du produit visé, prise en charge des frais de déplacement, la rémunération/intérêt financier direct ou indirect, les dates de début et de fin)</i>	
	Vous êtes inventeur et/ou détenteur d'un brevet ou d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée en relation avec le champ de compétence d'une entreprise, établissement ou organisme dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l'objet du traitement dans lequel vous êtes impliqué. <i>(Précisez le nom de l'activité et du brevet, produit..., le nom de la structure qui met à disposition le brevet, produit..., la perception d'un éventuel intéressement, la rémunération/intérêt financier direct ou indirect, les dates de début et de fin)</i>	
Les activités que vous dirigez ou avez dirigées durant les trois dernières années et qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l'objet du traitement dans lequel vous êtes impliqué. <input type="checkbox"/> Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer dans cette rubrique	<i>(Précisez la structure et activités bénéficiaires, l'organisme à but lucratif financeur, les dates de début et de fin)</i>	
Attestation d'absence de conflit d'intérêt		
J'atteste de l'absence de conflit d'intérêt de toute nature, direct ou par personne interposée, actuel ou sur les trois années précédant la date de soumission de la demande d'autorisation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l'objet du traitement. Je m'engage à actualiser ma déclaration d'intérêt dès lors qu'une modification interviendrait pendant toute la durée de l'étude, de la recherche ou de l'évaluation. Fait le à Signature :		

Les informations recueillies sur ce formulaire sont enregistrées dans un fichier informatisé par l'Institut national des données de santé (INDS) à des fins de publication par ce dernier.

Ces informations sont nécessaires afin de s'assurer du respect des critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance des laboratoires de recherche et bureaux d'études accédant au Système national des données de santé (SNDS), conformément à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique.

Leur transmission au laboratoire de recherche ou bureau d'études auprès duquel vous collaborez est obligatoire pour qu'il soumette une demande d'autorisation de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé à l'INDS.

Ces informations sont conservées 10 ans à compter de leur transmission à l'INDS.

Conformément à la loi « informatique et libertés », vous pouvez exercer votre droit d'accès aux données vous concernant et les faire rectifier en contactant le correspondant informatique et libertés de l'INDS par courriel (cil@indsante.fr). Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation devant la CNIL.

Il vous est également possible de définir des directives relatives au sort de vos données à caractère personnel après votre décès en vous adressant directement au correspondant informatique et libertés de l'INDS pour les directives particulières ou à tout prestataire tiers de confiance numérique certifié par la CNIL et inscrit dans un registre unique dont les modalités et l'accès seront fixés par décret en Conseil d'Etat pour les directives générales.