

# RGPD : focus sur l'analyse d'impact des traitements de données cliniques

Fabien Leclercq,  
PDG de Evamed

Le RGPD prévoit la conduite d'une étude d'impact sur la protection des données personnelles, lorsque leur traitement est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées. Fabien Leclercq nous en explique les modalités dans le cadre d'une étude clinique.



L'article 35 du RGPD prévoit une analyse d'impact systématique de tout nouveau traitement de données cliniques (DPIA).

Source : ©Jérôme Rommé - stock.adobe.com

tion de l'entreprise (obligations légales, analyse des risques, sous-traitants impliqués, modalités techniques d'hébergement et de traitement, mesures de protection...);

- Mise en place d'une procédure de notification spécifique en cas d'atteinte aux données médicales ;
- Application des nouveaux droits des patients : information, consentement, accès aux données (portabilité), effacement et correction des données ;
- Analyse d'impact systématique de tout nouveau traitement de données cliniques (Data Protection Impact Assessment, DPIA)

## L'étude d'impact incombe au fabricant et à ses sous-traitants

Nous nous intéresserons plus particulièrement ici à l'analyse d'impact.

Pour chaque étude clinique, la réalisation d'une étude d'impact relative à la protection des données (DPIA) est à la charge du responsable du traitement, soit le promoteur de l'étude. Il partage cette responsabilité avec les sous-traitants impliqués, qui devront l'assister et l'aider à produire la documentation associée.

Les référentiels applicables à lister sont les méthodologies CNIL de référence le cas échéant, et la norme ISO14155 en cas d'études interventionnelles.

On précisera pour chaque catégorie de destinataires, le rôle joué par ces derniers dans le traitement : investigateurs, opérateurs de saisie, chef de projet clinique, attachés de recherche clinique, comité scientifique, data-manager et statisticien, éventuellement auditeurs qualité et autorités de contrôle.

Dans la description des processus et supports, on décrira séparément les différentes phases de l'étude :

- Création des données sur site (dossier source, questionnaires papier, recueil en ligne directement) ;
- Collecte des données centralisée (modalités techniques de l'eCRF) ;
- Éventuellement saisie des documents papier ;
- Traitements de data-management et traitements statistiques ;
- Exploitation des résultats (listing détaillés) ;
- Archivage.

Le fabricant doit appliquer et justifier des méthodes de minimisation des données :

- restreindre le Cahier de Recueil aux seules données nécessaires à l'évaluation des objectifs prin-



Fabien Leclercq

Source : Evamed

**L**e Règlement Européen pour la Protection des Données personnelles ou RGPD entrera en vigueur le 25 mai 2018. Il est applicable à l'ensemble des traitements de données des fabricants de dispositifs médicaux : dossiers RH, fichiers marketing, relation clients... Il s'applique à plus forte raison aux données générées dans le cadre des essais cliniques. En effet, au-delà des données nominatives concernant les personnes associées à la recherche (investigateurs, attachés de recherche clinique, consultants...), les données médicales des patients entrent dans la catégorie des informations sensibles présentant des risques.

De ce fait, il incombe au fabricant d'intégrer le traitement de données cliniques dans les nouvelles procédures mises en place dans le cadre de l'application du Règlement :

- Formation du Délégué à la Protection des Données aux enjeux des essais cliniques ;
- Référencement de l'ensemble des traitements de données cliniques en cours dans le Registre des Traitements de données ;
- Vérification des clauses contractuelles obligatoires avec les sous-traitants impliqués (CRO ou solutions de collecte de données) ;
- Intégration des enjeux liés aux données cliniques dans le Plan de Sécurité des Systèmes d'Informa-

cial et secondaire, en suivant le paragraphe statistique du protocole ;

- restreindre les visites de suivi en fonction des « endpoints » d'évaluation ;
- remplacer les dates de survenue d'événements ou de traitements par des délais ;
- limiter le recueil des pathologies et traitements concomitants aux événements en potentielle relation avec le dispositif, en fonction du niveau de risque de l'étude.

Enfin, le fabricant doit réaliser une étude des risques associés aux aspects spécifiques de son étude clinique, en plus des risques standard. Il peut s'agir par exemple de la collecte de coordonnées téléphoniques ou emails dans le cadre d'une saisie en ligne par le patient lui-même. Ou encore d'un croisement de données provenant de plusieurs sources. Pour chacun, un scénario est rédigé pour décrire et évaluer les modalités et l'impact des atteintes possibles à la vie privée, ainsi que les mesures de protection (chiffrement, cloisonnement, politique de droits, etc.). Les risques principaux associés aux recherches cliniques sont liés à la sécurité des systèmes accessibles par internet, à la négligence des personnes autorisées qui pourraient saisir des noms de patients en toutes lettres, à une mauvaise maîtrise des destinataires et des personnes ayant un accès aux données, aux transferts de données par email, à un défaut de maîtrise des droits d'accès dans les phases de saisie par un opérateur ou d'analyse sta-

## LE PATIENT MIEUX PROTÉGÉ

### Adapter la note d'information patient

La note d'information patient doit contenir des éléments nouveaux conformément aux articles 13 et 14 du règlement :

- coordonnées du responsable de traitement et de son Délégué à la Protection des Données ;
- durée de conservation ;
- droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité.

Le consentement de la personne concernée est obligatoire si le traite-

ment n'est pas requis par une obligation légale du fabricant (Art 6.1.f). En France, les recherches impliquant la personne humaine de type 1 et 2 prévoient déjà le recueil d'un consentement éclairé. Les recherches de type 3 et les études purement rétrospectives sur données existantes sont donc susceptibles de nécessiter un recueil préalable du consentement des patients.

[www.rgpd-2018.eu](http://www.rgpd-2018.eu)

tistique, et enfin à la ré-identification des patients par recoupement de bases de données.

En conclusion, l'étude d'impact relative à la protection des données de l'étude clinique est la pierre angulaire de l'application du RGPD. Les risques et modalités sont plutôt homogènes entre les études et il faut bien maîtriser le cas général et respecter les méthodologies de référence CNIL, tout en identifiant avec soin les cas particuliers de son étude susceptibles d'introduire de nouveaux risques. *eg* [www.evamed.fr](http://www.evamed.fr)