

Fiche 11.

La participation à des études et recherches scientifiques

Check-list des bonnes pratiques à respecter :

- J'informe et recueille le consentement de mes patients pour sa participation à une étude ou une recherche scientifique ;
- Je respecte mon secret professionnel, les règles de déontologie et les principes fondamentaux du RGPD (transparence, finalité explicite et légitime, minimisation des données, qualité des données, limitation de la conservation des données, sécurité et confidentialité des données).
- J'anonymise ou pseudonymise les données de mes patients dès que possible et conserve les clés en toute confidentialité et sécurité ;
- 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 ainsi que l'information délivrée au patient.

L'analyse des recherches scientifiques au regard des exigences du RGPD est un sujet particulièrement complexe. Par conséquent, cette fiche d'information ne peut être considérée comme exhaustive. L'objectif étant de poser les balises fondamentales pour le respect des droits et libertés des sujets concernés.

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 scientifiques en partenariat avec des organismes de recherches, des hôpitaux universitaires ou autres.

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*¹ ».

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.

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** (transposée dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations humaines²), directive qui sera prochainement abrogée et remplacée par le Règlement européen 536/2014. Aujourd'hui, 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.

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*** »³. 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 collectées⁴. En d'autres mots, si vous êtes amené à collecter des données de santé sur vos patients en vue de tenir son dossier patient, vous êtes légitimement autorisé à réutiliser ces données 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.**

¹ Considérant 159 du RGPD.

² Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, M.B., 18 mai 2004, p. 39516.

³ Art. 9, §2, j) du RGPD.

⁴ Art. 5, §1^{er}, b) du RGPD.

Devez-vous recueillir le consentement de vos patients ?

OUI, si vous souhaitez mener ou participer à une recherche clinique « prospective » (ex : une recherche médicamenteuse), vous êtes tenu, conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations humaines précitée, de recueillir le consentement explicite⁵ et éclairé des patients concernés par la recherche.

Les études « rétrospectives » ne rentrent quant à elles pas dans le champ d'application de la loi de 2004 en ce sens qu'elles se basent uniquement sur l'examen de dossiers médicaux et ne comprennent ni de nouvelles questions posées (nouveaux questionnaires de qualité de vie par exemple), ni de recherche prospective d'informations obtenues auprès des personnes concernées par l'étude (étude observationnelle)⁶. Dans cette situation, le consentement du patient n'est pas requis, sous réserve d'une information permettant au patient de s'opposer au traitement de ses données.

Remarque importante: le consentement éclairé requis par la loi de 2004 ne doit pas être confondu avec le consentement en tant que base de licéité du RGPD pour le traitement des données à caractère personnel. Il s'agit là de deux 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 individus⁷ ;
- 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 surcroît, **les données personnelles** des individus⁸.

Si vous devez recueillir le consentement « éthique » de votre patient pour sa participation à une recherche, vous ne devez pas recueillir, en plus, son consentement pour pouvoir traiter ses données à caractère personnel⁹.

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 pour le traitement de ses données à caractère personnel**. Une telle approche permet de tenir compte du **droit à l'information** : le patient est ainsi informé que, dans le cadre de sa participation à l'étude, ses données seront collectées et traitées conformément au RGPD.

⁵ Le consentement spécifique du patient prendra, le plus souvent, la forme d'un écrit.

⁶ Article 3, §2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine précitée.

⁷ Art. 1 et 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

⁸ Art. 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

⁹ La base légale pour le traitement de données de santé à des fins de recherche scientifique n'est pas le « consentement », le RGPD instituant une base légale distincte dans ce contexte : article 9, §2, j) du RGPD.

Dès lors que le patient consent à la participation d'une recherche, il dispose du droit de retirer, à tout moment, son consentement. Deux questions peuvent donc se poser :

? Que devez-vous faire si un patient vous demande de ne plus traiter ses données à caractère personnel aux fins de 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.

? Devez-vous supprimer toutes les données préalablement obtenues ?

Non, le retrait du consentement n'a pas d'effet rétroactif¹⁰. En vue notamment de conserver les intérêts que vous auriez consentis dans le cadre de la recherche, les données collectées pendant la période pour laquelle le consentement a été légitimement donné peuvent continuer à être traitées dans le cadre de ladite recherche. Le traitement des données collectées sur le patient lors de sa participation à la recherche reste conforme. Toutefois, aucune nouvelle donnée ne pourra être collectée et traitée¹¹.

Quelles sont vos obligations ?

En tant que prestataire de soins et médecin investigateur, vous êtes le garant de la protection des données de vos patients. Vous êtes ainsi tenu de respecter l'essence-même du droit à la protection des données personnelles et de prévoir des mesures de sécurité appropriées¹².

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

1. L'utilisation des données de vos patients dans le cadre d'une recherche prospective ou rétrospective doit se faire de façon adéquate et responsable ;

Vous devez ainsi respecter votre **secret professionnel**, la **déontologie médicale** ainsi que les **principes fondamentaux du RGPD** (transparence, finalité explicite et légitime, minimisation des données, qualité des données, limitation de la conservation des données, sécurité et confidentialité des données).

¹⁰ Art. 7, § 3 du RGPD.

¹¹ Art. 17, §3, d) du RGPD.

¹² A cet égard, il y a lieu de se référer à l'article 89 du RGPD qui renvoie lui-même à la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

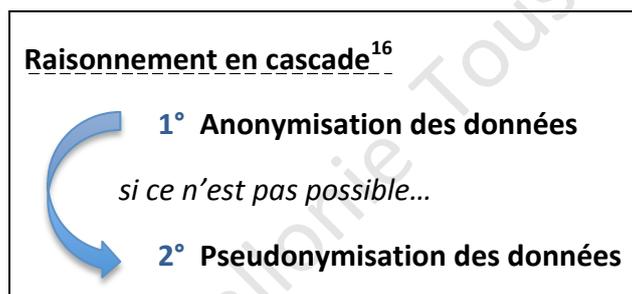
2. Vous êtes tenu d'anonymiser ou de pseudonymiser les données ;

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 données¹³.

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 traitées¹⁴.

Vous devez raisonner en cascade : vous devez, autant que possible, travailler avec des données anonymes, si et seulement si cela n'est pas possible, vous devez travailler avec des données « pseudonymisées », c'est-à-dire des données « codées » (ex : *année de naissance, sexe, pathologie*)¹⁵.

Dans le cadre d'une recherche clinique médicamenteuse par exemple, il y a souvent un intérêt à travailler avec des données codées afin de pouvoir recontacter le patient en cas d'effets secondaires indésirables.



Les clés de pseudonymisation des données doivent rester confidentielles et doivent être conservées en toute sécurité (ex : répertoire sur votre réseau sécurisé, local fermé à clé, accès aux seules personnes autorisées avec mot de passe, etc.)

Et en cas de **publication** des résultats de la recherche, les données doivent être rendues **anonymes** de manière à ne pas permettre une réidentification, même indirecte, des patients.

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.

¹³ 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.

¹⁴ Art. 89, § 1^{er} du RGPD.

¹⁵ Art. 197 de la loi du 30 juillet 2018 précitée.

¹⁶ Art. 198 de la loi du 30 juillet 2018 précitée.

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

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.**

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.**

3. Vous devez inscrire vos activités de recherche dans votre registre des activités de traitement

Dans le cadre d'une recherche, des mentions supplémentaires doivent figurer dans votre registre des activités de traitement¹⁷ :

- ~ 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 en raison de la finalité de la recherche.

Doivent aussi y être annexées :

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

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 e-santewallonie,
Emeraude Camberlin, Juriste.

¹⁷ Art. 191 de la loi du 30 juillet 2018 précitée.