CHARTE ÉTHIQUE DES TUMOROTHÈQUES

COLLECTION
Recommandations & Référentiels

RECOMMANDATIONS POUR LE RECUEIL, LA CONSERVATION ET L'UTILISATION DES ÉCHANTILLONS TUMORAUX HUMAINS DANS LE CADRE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICALE ET DE LA RECHERCHE EN CANCÉROLOGIE

Inserm
Institut national de la santé et de la recherche médicale
ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS
Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer
Institut National du Cancer
www.e-cancer.fr

Le présent document constitue un ensemble de recommandations de l'Institut National du Cancer à l'attention des professionnels de santé et de la recherche. Il ne se substitue pas au jugement clinique ou scientifique du médecin ou du chercheur.
Ces recommandations sont établies sur la base des textes juridiques et des connaissances scientifiques disponibles au moment de leur élaboration, et susceptibles d'évoluer dans le temps.
Le professionnel de santé ou de recherche reste donc toujours responsable de ses pratiques, et en aucun cas la responsabilité de l'INCa au titre du présent document ne pourra être invoquée.

Cette publication s'inscrit dans le cadre de la collection
« Recommandations professionnelles »
éditée par l'Institut National du Cancer

Ces documents sont consultables sur le site :
www.e-cancer.fr

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.
Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'Institut National du Cancer est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Date de finalisation de ce document : novembre 2006
Réédition : mai 2010

CHARTE ÉTHIQUE 5

Pour le recueil, la conservation et l'utilisation des échantillons tumoraux humains dans le cadre de la prise en charge médicale et de la recherche en cancérologie. Recommandations à l'usage du praticien, du chercheur et des responsables de tumorothèques et de centres de ressources biologiques.

Contexte et objectifs 6

Méthode d'élaboration 8

Charte éthique 9

Article 1 : préservation des échantillons au bénéfice du patient 11
Article 2 : information et droit d'opposition du patient 13
Article 3 : conservation dans le dossier médical 20
Article 4 : partenariat de recherche 23
Article 5 : données personnelles de santé 29

Les annexes 33

Annexe I - Modèle de formulaire d'absence d'opposition à l'utilisation des échantillons tumoraux à une fin de recherche scientifique 33
Annexe II - Modèle de formulaire de consentement avec examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles 34
Annexe III - Cadre de contrat partenarial 35
Annexe IV - Modèle d'accord de transfert de matériel (ATM) 42
Annexe V - Méthodologie de référence MR-001 44
Annexe VI - Composition du groupe de travail INCa 65
Annexe VII - Composition du groupe de travail INCa/LEEM 65
Annexe VIII - Relecteurs de la charte 66
Annexe IX - Bibliographie 67
Annexe X - Textes juridiques en vigueur 70

RECOMMANDATIONS POUR LE RECUEIL, LA CONSERVATION ET L'UTILISATION DES ÉCHANTILLONS TUMORAUX HUMAINS DANS LE CADRE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICALE ET DE LA RECHERCHE EN CANCÉROLOGIE

Recommandations à l'usage du praticien, du chercheur et des responsables de tumorothèques et de centres de ressources biologiques

TRAVAIL COORDONNÉ PAR :

- **Laurent BORELLA**, INCa
- **Marc DUPONT**, AP-HP
- **Jean-Christophe HEBERT**, INSERM
- **Anne JANIN**, Hôpital Saint-Louis, université Paris-VII
- **Richard LUBIN**, INCa

CONTEXTE ET OBJECTIFS

La présente charte a pour objet de faciliter la recherche en cancérologie. Elle est établie pour garantir l'éthique et protéger les droits des patients dans les relations entre les unités de soins, les services gestionnaires de tumorothèques ou de centres de ressources biologiques (CRB) et les chercheurs.
Là n'est pas son seul objectif. Elle doit aussi permettre aux praticiens qui ont accès aux tumorothèques ou aux CRB de mieux connaître les règles portant sur les droits des patients.
Le malade et la société en général sont les bénéficiaires finaux des pratiques éthiques ainsi établies.

Les centres de ressources biologiques humaines ont progressivement pris une place essentielle au sein des infrastructures de recherche biomédicale, dans un contexte où la compréhension des mécanismes biologiques s'effectue au niveau moléculaire, et en particulier autour des mécanismes de régulation biologiques gouvernés par le génome humain [1]. En cancérologie, les banques de tumeurs cryopréservées (également appelées « tumorothèques ») occupent une place particulière : ces banques répondent en effet à la fois à une nécessité clinique, dans le contexte actuel d'émergence de nouvelles classifications appuyées sur des caractéristiques génomiques des tumeurs [2-3] et de traitements ciblés nécessitant la recherche chez le patient de marqueurs moléculaires spécifiques au mécanisme d'action de ces traitements [4-7], ainsi qu'une ressource essentielle aux programmes de recherche portant sur la biologie des cancers. Face à ce double objectif, les tumorothèques se positionnent à l'exacte interface entre la recherche et les soins et constituent un élément emblématique des enjeux actuels liés au développement de la recherche en vue de la découverte de nouveaux mécanismes d'action thérapeutique contre la maladie. Cette particularité des tumorothèques se retrouve dans le processus de recueil des échantillons, qui s'appuie principalement sur la conservation de pièces d'exérèses chirurgicales issues du

[00] Les chiffres entre crochets, font référence à la bibliographie se trouvant page 67

soin, plutôt que sur la constitution de collections de tissus spécifiquement prélevés dans le cadre d'un programme de recherche.

Au-delà de la qualité de préservation des échantillons, essentielle aux analyses ARN ou protéomiques en particulier, qui a fait l'objet de recommandations techniques nationales [8-10], l'utilisation d'éléments issus du corps humain à des fins de recherche suscite des questions juridiques relatives à la protection des personnes [11-13], ainsi que des questions éthiques [14-15] qui ne trouvent pas toutes leur réponse dans la version actualisée en août 2004 de la loi bioéthique française. Au plan international, ce sujet a fait l'objet de plusieurs accords et recommandations à l'attention des gouvernements [16-18].

Différents groupes de travail ou rapports ont déjà apporté des contributions importantes à ces questions, sous la forme d'analyses ou d'avis [19-21]. Dans le domaine du cancer, et donc en regard des caractéristiques particulières des tumorothèques, un travail a été conduit par la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, sous la forme d'un guide pratique [22]. Pour autant, il n'existe pas à l'heure actuelle de texte de référence, à jour des dernières évolutions législatives, permettant d'encadrer et de faciliter la mise en œuvre des tumorothèques à des fins de recherche biomédicale : c'est l'objet de la présente charte, proposée par l'Institut National du Cancer.

L'objectif de cette charte était de contribuer à l'un des objectifs importants du Plan Cancer 2003-2007 français [23] : le renforcement de la capacité de la recherche médicale à produire des avancées rapidement transposables aux patients atteints de cancer. Cette charte doit permettre aux cliniciens, aux chercheurs et aux gestionnaires des hôpitaux et des unités de recherche de renforcer la capacité des tumorothèques à contribuer aux programmes de recherche, y compris les programmes partenariaux public-privé, tout en préservant les droits du patient et en garantissant le caractère éthique et la conformité à la règlementation nationale ou internationale. Elle définit, en cinq recommandations très simples, les principes sur lesquels peut s'appuyer la confiance, tant du patient en regard de ses droits que des partenaires de recherche et des médecins en regard de leurs objectifs respectifs de recherche et de soins.

MÉTHODE D'ÉLABORATION

L'Institut National du Cancer a réuni, sous la coordination du Pr Anne Janin, un groupe d'experts juristes et anatomopathologistes (annexe VI) qui ont procédé à une analyse des textes juridiques existants, des recommandations, avis ou études publiés ou non publiés en France sur la question des tumorothèques, ainsi qu'une exploration des publications scientifiques relatives au droit et à l'éthique exploitables dans le contexte français.

Ce groupe de travail a émis des recommandations et, chaque fois que nécessaire, complété ces recommandations d'indications pouvant faciliter leur mise en œuvre.

Un deuxième groupe de travail a été constitué entre l'Institut National du Cancer et le LEEM (annexe VII), réunissant des juristes et des responsables de recherche de laboratoires pharmaceutiques, qui a permis de recueillir les conditions dans lesquelles les accords de partenariats de recherche public-privé pouvaient être favorisés. En particulier, ce groupe a abordé la question de la valorisation et des partages de droits, ainsi que celle des contraintes juridiques particulières des groupes multinationaux (exportation des échantillons, droit applicable).

Chaque fois qu'une question ne faisait pas consensus dans l'un des groupes ou entre les deux groupes, la décision a été prise dans le sens d'une plus grande protection des droits des personnes.

L'ensemble du projet de charte a été ensuite soumis en relecture à un large panel (annexe VIII) de relecteurs individuels, institutionnels et sociétés savantes.

CHARTE ÉTHIQUE

Il est préalablement rappelé que les activités de conservation et de préparation à des fins scientifiques des éléments du corps humain, ce qui inclut la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains, doivent être déclarées avant leur mise en œuvre par les organismes assurant ces activités pour les besoins de leurs propres programmes de recherche[1].

ARTICLE 1 :

Lorsqu'un prélèvement tumoral humain (tissus, cellules, sang), prélevé dans le cadre des soins, est conservé à des fins de recherche biomédicale, une partie de la tumeur (échantillon tumoral) doit, chaque fois que possible, être réservée au bénéfice individuel du patient.

ARTICLE 2 :

L'utilisation des échantillons tumoraux humains à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ces échantillons ont été prélevés n'est possible que si les deux conditions suivantes sont simultanément réunies :

- le patient doit avoir été au préalable dûment informé de cette autre fin
- le patient ne doit pas avoir exprimé son opposition.

Lorsque l'utilisation des échantillons tumoraux est susceptible de comprendre un examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles de la personne, le patient doit :

- être dûment informé, préalablement à cet examen, de la nature et de la finalité dudit examen
- donner un consentement exprès.

ARTICLE 3 :

Les documents relatifs à l'information, à la vérification de l'absence d'opposition ou au consentement du patient doivent être conservés dans son dossier.

---

1 Cette déclaration s'effectue auprès du ministre chargé de la Recherche et est assortie d'un avis du comité de protection des personnes. Lorsque l'organisme concerné est un établissement de santé, la déclaration est également effectuée auprès du directeur de l'ARH territorialement compétent (art. L.1243-3 du code de la santé publique)

ARTICLE 4 :

Toute utilisation à des fins de recherche, associant des tiers, d'échantillons tumoraux humains collectés dans le cadre d'examens de diagnostic ou de santé doit se faire au travers d'un partenariat incluant l'établissement de soins ou de recherche gestionnaire de ces échantillons. Le partenariat qui prend la forme d'un contrat précise notamment les objectifs du programme de recherche. Il peut s'agir d'un partenariat simple ou d'un programme partenarial de recherche.
En dehors d'un tel partenariat, toute cession à titre gratuit ou onéreux d'échantillons humains issus de diagnostics ou de soins doit être proscrite. Aucune exclusivité ne doit être consentie.
La mise à disposition d'échantillons tumoraux humains pour la recherche doit se faire, sauf indication exceptionnelle, non pas sous forme native, mais sous forme de produits dérivés, en quantité définie, de qualité contrôlée et pour un programme de recherche défini. Aucune réutilisation de reliquat ou des données à caractère personnel liées aux échantillons ne peut être faite pour un autre programme de recherche que celui initialement défini.
Un contrat signé des parties structure les relations et énonce les droits et les obligations de chacun des partenaires. Un climat de confiance peut ainsi être établi.

ARTICLE 5 :

Pour leur utilisation scientifique, les échantillons tumoraux humains peuvent être accompagnés de données directement ou indirectement nominatives traitées par informatique. Dans ce cas, des formalités doivent être accomplies auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).
Dans le cadre d'un programme partenarial de recherches, le transfert de données directement ou indirectement nominatives devra respecter un formalisme accentué.

ARTICLE 1

Lorsqu'un prélèvement tumoral humain prélevé dans le cadre des soins est conservé à des fins de recherche biomédicale, une partie de la tumeur (échantillon tumoral) doit chaque fois que possible être réservée au bénéfice individuel du patient.

COMMENTAIRES

Cet article est une recommandation éthique propre à la présente charte

L'analyse de la littérature médicale récente [24-26] montre l'émergence de nouveaux traitements antitumoraux adaptés aux caractéristiques biologiques des cellules et des tissus tumoraux.

Ces nouvelles données scientifiques rendent dans certains cas indispensable la recherche des caractéristiques biologiques pour prédire l'efficacité de thérapeutiques ciblées selon le type tumoral. Cela nécessite de conserver pour l'ensemble des types tumoraux les tissus en bloc paraffine et, pour certains types de tumeurs, la cryopréservation des tissus, cellules et/ou sang et plasma*.

Par ailleurs, les échantillons prélevés dans le cadre du soin et conservés dans les tumorothèques doivent pouvoir bénéficier aux programmes de recherche médicale sous réserve de l'information préalable et de la non-opposition du patient (cf. Article 2).

En dehors de ce cadre clinique, des échantillons tumoraux humains peuvent être conservés à des fins de recherche, qu'ils aient été recueillis dans le cadre des soins, ou dans le cadre spécifique d'un protocole de recherche particulier.

Dans ce second cas, et pour les échantillons prélevés dans le cadre des soins, il est de bonne pratique médicale de conserver, au-delà de son utilisation à des fins de recherche, dans l'intérêt potentiel du patient, tant que ce patient est en vie et chaque fois que possible, un fragment de la tumeur initialement prélevée[2] au cas où une nouvelle thérapeutique ciblée serait découverte. L'analyse des caractéristiques biologiques de ce fragment peut dans certains cas permettre de proposer à bon escient un nouveau traitement au malade.

2 Il peut s'agir de tout mode de conservation, notamment bloc paraffine et cryopréservation.
*En 2010, l'INCa organisera la réactualisation des recommandations de cryopréservation à des fins sanitaires.

Nota :

- Le prélèvement et la conservation doivent bien entendu s'effectuer dans le respect des principes de bioéthique énoncés par le code civil et par le code de la santé publique.
- La directive européenne n° 2004-23 du 31 mars 2004 est relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines. Les principes énoncés ici sont conformes à cette directive, notamment en ce qui concerne les garanties de sécurité, de traçabilité et de confidentialité des données.
- L'ANAES a publié, en 2000, des *Recommandations pour la cryopréservation de cellules et tissus tumoraux dans le but de réaliser des analyses moléculaires**. Elles peuvent être consultées sur le site de la Haute Autorité de santé (www.has.sante.fr).

*Fin 2009, la HAS a réactualisé ces recommandations.

ARTICLE 2

L'utilisation des échantillons tumoraux humains à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ces échantillons ont été prélevés n'est possible que si les deux conditions suivantes sont simultanément réunies :

- **le patient doit avoir été au préalable dûment informé de cette autre fin**
- **le patient ne doit pas avoir exprimé son opposition.**

Lorsque l'utilisation des échantillons tumoraux est susceptible de comprendre un examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles de la personne, le patient doit :

- **être dûment informé, préalablement à cet examen, de la nature et de la finalité dudit examen**
- **donner un consentement exprès.**

COMMENTAIRES

Cet article constitue un rappel de la réglementation et des recommandations juridiques

1- Le code de la santé publique énonce notamment comme principe général qu'un prélèvement d'éléments du corps humain ou la collecte de produits humains sur une personne ne peut être pratiqué sans le consentement préalable de celle-ci, et que le consentement de la personne peut être révocable à tout moment.

Art. L.1211-2, al. 1, C. santé publique : « Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment. »

Toutefois, lorsque les éléments prélevés ou collectés l'ont été pour poser un diagnostic ou pour des soins, mais qu'un praticien souhaite les conserver, puis les utiliser à une autre fin médicale ou scientifique, la loi prévoit que l'utilisation des échantillons tumoraux est possible sauf si le patient :

- dûment informé au préalable de cette utilisation exprime son opposition à cette utilisation.

Art. 1211-2, al. 2, C. santé publique : «... l'utilisation d'éléments ou de produits du corps humain à une fin médicale ou

scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés, est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin... »

Par ailleurs, il existe deux textes internationaux traitant du droit des patients et de l'éthique relatifs à l'utilisation de prélèvements du corps humain : d'une part la convention dite d'« Oviedo », signée par la France en 1997 [17], et d'autre part une recommandation du Conseil de l'Europe du 15 mars 2006 [18]. Ces deux textes recommandent, pour l'utilisation à des fins de recherche de prélèvements biologiques issus du soin, un *« consentement approprié »*. La recommandation juridique portée par la présente charte en application de la loi bioéthique, et qui fait appel à la notion *« d'absence d'opposition exprimée de la personne dûment informée »*, est parfaitement en cohérence avec ces recommandations, dès lors que l'information a été donnée dans les formes appropriées, comme proposé dans cette charte [3].

ZOOM SUR : Bonnes pratiques relatives à l'information et à la

- Le praticien qui souhaite conserver ou utiliser des échantillons de corps humain, notamment au sein d'une tumorothèque pour les utiliser à une autre fin médicale ou scientifique, doit :

PROCÉDER À L'INFORMATION DE LA PERSONNE

Cette information peut avoir lieu avant ou après le prélèvement. Elle doit être délivrée par un médecin ou un professionnel de santé en mesure d'apporter des explications au patient si nécessaire.
Il revient à l'équipe médicale de juger du moment le plus adapté : lors de la consultation préchirurgicale ou préanesthésique, au cours du séjour du patient, après l'intervention, lors de la sortie... Le moment le plus adapté est en particulier celui qui sera le moins gênant pour le patient, déjà souvent sollicité à l'hôpital par de nombreuses formalités administratives et médicales, et celui où il sera le mieux à même de comprendre l'information. L'attention est attirée sur l'importance de l'information orale. Un document écrit ne suffit pas en lui-même.

3 L'article 22 de la convention d'Oviedo, signée le 4 avril 1997 par la France, ainsi que l'article 12 de la recommandation du Conseil de l'Europe en date du 15 mars 2006 stipulent que l'utilisation à des fins de recherche de prélèvements biologiques issus du soin nécessitent un consentement ou une autorisation appropriés. La loi relative à la bioéthique du 9 août 2004 stipule que la personne, dûment informée, n'a pas exprimé d'opposition. Dans ce cadre, la recommandation de la présente charte, qui demande que cette information soit réalisée oralement par un professionnel de santé, qu'une information écrite soit remise au patient lors de l'entretien, et que le professionnel s'assure de l'absence d'opposition de la personne, et le signifie en signant et datant le double du document d'information conservé au dossier médical de la personne sous une mention précisant que la personne n'a pas exprimé d'opposition, est totalement compatible avec la recommandation du Conseil de l'Europe. Ce point a été discuté et évalué favorablement lors du vote de la loi bioéthique d'août 2004 ; il a en outre fait l'objet d'un échange direct avec le service de la bioéthique du Conseil de l'Europe, coordonnateur de la recommandation du 15 mars 2006, et d'un avis favorable.

vérification de l'absence d'opposition de la personne pour une utilisation à d'autres fins que le diagnostic ou les soins

L'information porte en toute hypothèse sur les objectifs poursuivis, l'intérêt scientifique de la démarche, les résultats qui peuvent être espérés, sans pour cela, bien entendu, entrer dans le détail du ou des programmes particuliers de recherche. L'information doit être suffisamment précise pour que le patient puisse également avoir connaissance du lieu de conservation de l'échantillon et de l'usage qui est envisagé : le document écrit d'information mentionne l'établissement et le nom du responsable de l'équipe qui assure cette conservation ; il précise au patient que la conservation de l'échantillon peut lui être utile ultérieurement dans la suite de son traitement.

S'ASSURER QUE LE PATIENT N'A PAS EXPRIMÉ SON OPPOSITION À L'UTILISATION ULTÉRIEURE DE L'ÉCHANTILLON

Le code de la santé publique n'exige pas en l'espèce un consentement écrit. Il revient en revanche au praticien, et plus largement à l'équipe, de s'assurer de la réalité de l'information donnée et de l'absence d'opposition. Il faut être attentif au fait que le patient dispose d'un temps suffisant pour réfléchir, questionner et manifester ses inquiétudes et éventuellement son opposition.
Afin d'éviter une contestation ultérieure, il est recommandé :

- d'établir un document d'information, de le remettre au patient (cf. annexe I), d'en verser une copie au dossier du patient. Il est également possible d'en remettre une copie au service gestionnaire de la tumorothèque.
- de mentionner au dossier médical du patient que « le patient n'a pas exprimé d'opposition à l'utilisation du prélèvement », qu' « un document d'information lui a été remis le (date) », en retraçant le ou les entretiens qui ont été réalisés.

NB : cette mention peut utilement être faite sur la copie du document d'information conservé au dossier comme proposé en annexe I.

- Plusieurs études successives dans le domaine de la cancérologie peuvent être réalisées, dès lors que l'objet reste en conformité avec l'information qui a été faite auprès du patient. Il en est autrement lorsqu'il y a changement substantiel de finalité : nature de la recherche, autre spécialité...

Un modèle type de document d'information remis au patient est proposé en annexe I

2- L'utilisation des prélèvements pour un *« examen visant à définir les caractéristiques génétiques constitutionnelles de la personne »* suppose un consentement formalisé. Le patient donne un consentement *« exprès »*, c'est-à-dire écrit, et il doit être dûment informé préalablement de la nature et de la finalité de l'utilisation des échantillons.
Art. 16-10 C. civil : « L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales[4] ou de recherche scientifique.
Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment. »

ZOOM SUR : Quelle conduite tenir lorsque l'on souhaite réutiliser les éléments biologiques alors que les

- Les dispositions nouvelles s'appliquent : l'utilisation des échantillons est possible sauf si le patient, informé de cette utilisation, s'y oppose.
- Le principe de l'information préalable connaît deux exceptions :

1- Lorsqu'il s'avère impossible de retrouver la personne, en raison de son décès ou pour toute autre cause. La loi permet alors de conserver et d'utiliser l'échantillon, bien que la personne n'ait pu en être informée.
Art. L.1211-2, al. 2, code de la santé publique : «... Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée... »

2- Lorsque le Comité de protection des personnes, saisi par le responsable de la

Le terme « caractéristiques génétiques constitutionnelles de la personne » fait référence au génome constitutionnel alors que l'examen de l'ADN des prélèvements tumoraux va permettre de détecter les mutations du génome somatique et d'établir une « carte d'identité » de la tumeur, indispensable pour décider d'un traitement et établir un pronostic[5].

4 L'examen des caractéristiques génétiques, à des fins médicales, est défini comme suit par le code de la santé publique.
Art. R.1131-1 : « L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales[…] a pour effet :
- soit de confirmer ou d'infirmer le diagnostic de maladie génétique chez une personne qui en présente les symptômes ;
- soit de rechercher, chez une personne asymptomatique, les caractéristiques d'un ou de plusieurs gènes susceptibles d'entraîner à terme le développement d'une maladie chez la personne elle-même ou sa descendance. »

5 Définition proposée par l'Académie de médecine.

prélèvements ont été effectués avant la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, ou sans que le patient en ait été informé et par conséquent ait pu faire connaître son éventuelle opposition

recherche, estime que cette information n'est pas nécessaire.
Il est à noter que, dans le cas particulier des examens susceptibles de comprendre l'examen des caractéristiques génétiques du patient, un consentement écrit est dans tous les cas requis.

En pratique :
il convient de prendre contact avec le patient pour l'informer des prélèvements effectués, de leur conservation et du projet de leur utilisation, et pour lui indiquer sa faculté de s'y opposer.
Lorsqu'il s'avère impossible de retrouver la personne, il revient au médecin responsable de s'assurer de l'impossibilité de retrouver la personne et de mentionner toutes les informations le justifiant au dossier médical (information par téléphone – la mention de l'appel ainsi que le nom et les coordonnées de l'interlocuteur sont datés et signés – ou par courrier, y compris électronique, indiquant le décès, retour d'une enveloppe indiquant un changement de domicile sans laisser d'adresse...).
Mais cette dérogation à l'obligation d'information ne peut pas s'appliquer lorsque les éléments prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.
Art. L. 1211-2, al. 2, code de la santé publique : «...Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que le prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé. »

Cet examen génétique, qui s'intéresse aux caractéristiques propres à un individu (génétique constitutionnelle), impose le consentement du patient. Celui-ci est obligatoirement recueilli par écrit, sur un document signé du patient.

Un document lui est remis.
Il précise :

- la nature de l'examen envisagé : type d'analyse, technique utilisée...
- la finalité de l'examen envisagé : finalité médicale ou finalité scientifique.

Il revient au médecin responsable de définir quel est le moment le plus approprié pour procéder à la signature du document et quelles sont les personnes qui peuvent le mieux, en raison de leur capacité à renseigner le patient, délivrer l'information.
Les praticiens pratiquant l'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales doivent être agréés par l'Agence de la biomédecine (art. L. 1131-3 du code de la santé publique).
Un modèle type de document d'information remis au patient est proposé en annexe II.

3- Le patient peut, au moment où il se prête au prélèvement, être inclus dans une recherche biomédicale *« organisée et pratiquée en vue du développement des connaissances biologiques et médicales »*, et relevant à ce titre des dispositions légales organisant la protection des personnes participant à une recherche biomédicale (art. L. 1121-1 à L. 1126-7 du code de la santé publique).

Trois cas doivent alors être distingués :
1° Le prélèvement sur le patient est effectué dans le cadre d'un diagnostic ou de soins indépendamment de la recherche. Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance liée à la recherche.
Dans ce cas, les procédures ordinaires qui viennent d'être indiquées s'appliquent, sans particularités : obligation d'information préalable du patient, nécessité d'une absence d'opposition.
2° L'utilisation à des fins de recherche médicale du prélèvement réalisé dans le cadre du diagnostic ou des soins est d'emblée prévue par le protocole de recherche biomédicale.
3° Le prélèvement est directement prévu par le protocole de recherche.
Dans ces deux derniers cas, les dispositions du code de la santé publique sur les recherches biomédicales s'appliquent : la mention des prélèvements utilisés dans le cadre de la recherche doit être indiquée au patient parmi les informations qui lui sont délivrées par l'investigateur ou le médecin qui le représente, cela préalablement à la réalisation de la recherche ; le consentement du patient à la recherche doit être donné par écrit (art. L.1122-1 et L.1122-1-1 du code de la santé publique).

En outre la réutilisation de l'échantillon

ZOOM SUR : Quelle conduite tenir quant on souhaite réutiliser des éléments biologiques lorsque le patient est un mineur ou un majeur sous tutelle ?

Dans ce cas, les mêmes règles s'appliquent, mais l'information doit être donnée aux titulaires de l'autorité parentale ou au tuteur, auxquels il reviendra, et à eux seuls, d'exprimer une éventuelle opposition.

Bien entendu, l'information des parents d'un enfant mineur appelle encore davantage d'attention et de temps. Il est toujours difficile d'informer un père et une mère placés dans une telle situation. Il convient de garder en permanence à l'esprit leur inquiétude et leur désarroi.

L'enfant mineur peut être associé à l'information et à la prise de décision dès lors que son degré de maturité paraît suffisant, de la manière la plus adaptée possible (art. L. 1111-2 C. santé publique)[6].

pour une nouvelle recherche nécessite que le patient ait été informé et n'y se soit pas opposé (cf. 1° de l'article 2). Le document d'information remis dans le cadre de la recherche biomédicale peut être le moyen pour la personne qui se prête à la recherche d'être avisée d'une éventuelle réutilisation et du droit qu'elle a de s'y opposer.

Il ne peut être dérogé à cette obligation d'information que si le comité consultatif de protection des personnes consulté par le responsable de la nouvelle recherche n'estime pas cette information nécessaire (art. L. 1211-2, al. 2, du code de la santé publique) (voir encadré page 16). Toutefois, comme précédemment, cette exception n'est pas possible lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux.

6 Au cas où la recherche nécessite, au-delà de la seule tumeur, des informations sur le devenir du patient mineur, on recherchera autant que possible à informer les patients qui seraient devenus majeurs dans l'intervalle entre le prélèvement et la recherche.

ARTICLE 3

Les documents relatifs à l'information, à l'absence d'opposition ou au consentement du patient doivent être conservés dans son dossier.

COMMENTAIRES

Cet article constitue une recommandation juridique propre à la charte

1- Comme cela a été dit, un document d'information est établi. Selon les circonstances, il est ou non signé par le patient

- information portant sur un prélèvement et une utilisation hors tout examen des caractéristiques génétiques : document non signé par le patient (annexe I)
- information portant sur un prélèvement et une utilisation avec examen des caractéristiques génétiques : document signé par le patient (annexe II)

Bien entendu, l'entretien ou les entretiens avec le patient sont retracés dans son dossier.

Le duplicata du document d'information y est placé. On procédera de telle sorte que le document d'information comprenne deux feuillets identiques. L'un est remis au patient. L'autre est conservé dans son dossier. Les deux feuillets sont datés. La ligne précisant s'il y a ou non absence d'opposition (cela ne s'applique pas s'il y a examen des caractéristiques génétiques) est remplie. Ils identifient lisiblement le professionnel ayant effectué l'information. L'exemplaire conservé au dossier est signé par le professionnel. Si le site gestionnaire de la tumorothèque le demande, un exemplaire de ce document d'information lui est également remis, afin de mettre à disposition les éléments de preuve de l'information.

Le consentement exprès du patient, lorsque celui-ci est nécessaire (examen des caractéristiques génétiques), est établi et conservé de même dans le dossier. Ces documents sont le plus souvent des documents types informatisés. La signature du patient, lorsqu'elle est nécessaire, doit être en tout état de

cause manuscrite ou valide au titre de la signature électronique.

2- La durée de conservation de ces documents d'information et de consentement est celle applicable aux autres documents du dossier médical.
Rappel des délais de conservation selon le décret du 4 janvier 2006 (R. 1112-7, CSP) sur l'hébergement des données de santé (applicable à partir du 5 janvier 2007) :
le dossier médical constitué dans un établissement de santé doit être conservé 20 ans à compter de la date du dernier séjour de son titulaire dans l'établissement ou de la dernière consultation externe en son sein ;
lorsque la durée de conservation s'achève avant le 28e anniversaire de son titulaire, la conservation du dossier est prorogée jusqu'à cette date ;
dans tous les cas, si la personne titulaire du dossier décède moins de 10 ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier doit être conservé pendant une durée de 10 ans à compter de la date de son décès.

Selon l'article R. 1131-15 CSP :
30 ans pour les comptes rendus d'analyse de biologie médicale et leur commentaire relatifs aux examens des caractéristiques génétiques.

3- Au cas où un intervenant tiers souhaiterait s'assurer, dans le cadre d'un programme partenarial de recherche, de la réalité du consentement ou de la non-opposition du patient, une attestation dépourvue de tout caractère nominatif sur la personne et mentionnant que le prélèvement a été effectué selon les procédures légales peut seule lui être remise.

L'établissement de soins ou de recherche gestionnaire de la tumorothèque ne peut fournir à un tiers autre que le patient ou les personnes du site gestionnaire de la tumorothèque les documents d'information et de consentement nominatifs. Il peut en revanche attester par écrit, lors de la mise à disposition des échantillons tumoraux, que ces démarches ont été effectuées dans le respect des dispositions légales.

L'accès aux documents sur l'information et le consentement relève des règles applicables pour l'accès au dossier médical. Il est, sauf si les documents sont strictement anonymisés, réservé au patient, à ses représentants légaux, à ses ayants

droit à certaines conditions (sous réserve d'une absence d'opposition du patient exprimée de son vivant, l'accès des ayants droit est possible dans trois cas : connaître la cause du décès, défendre la mémoire du défunt, faire valoir ses droits), et aux professionnels de santé en charge du patient ou intervenant pour assurer la continuité des soins ou déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible.

ARTICLE 4

Toute utilisation à des fins de recherche, associant des tiers, d'échantillons tumoraux humains collectés dans le cadre d'examens de diagnostics ou de soins doit se faire au travers d'un partenariat incluant l'établissement de santé ou de recherche gestionnaire de ces échantillons. Le partenariat, qui prend la forme d'un contrat, précise notamment les objectifs du programme de recherche. Il peut s'agir d'un partenariat simple ou d'un programme partenarial de recherche.

En dehors d'un tel partenariat, toute cession à titre gratuit ou onéreux d'échantillons humains issus de diagnostics ou de soins doit être proscrite[7]. Aucune exclusivité ne doit être consentie[8].

La mise à disposition d'échantillons tumoraux humains pour la recherche doit se faire, sauf indication exceptionnelle, non pas sous forme native mais sous forme de produits dérivés, en quantité définie, de qualité contrôlée et pour un programme de recherche défini. Aucune réutilisation de reliquat ou des données à caractère personnel liées aux échantillons ne peut être faite pour un autre programme de recherche que celui initialement défini.

Un contrat signé des parties structure les relations et énonce les droits et les obligations de chacun des partenaires. Un climat de confiance peut ainsi être établi.

COMMENTAIRES

Cet article constitue une recommandation juridique propre à la charte

1- Les principes généraux s'appliquent

Dans le cadre d'un programme partenarial de recherche, plusieurs principes s'imposent :

- le prélèvement ou la collecte des échantillons tumoraux humains ne peuvent s'effectuer que dans un but thérapeutique ou scientifique

7 La cession hors partenariat n'entre pas dans les principes proposés par la présente charte. Tout organisme qui assurerait la conversion et la préparation de tissus et de cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit ou dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être autorisé par le ministre chargé de la Recherche. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, l'autorisation doit être délivrée par décision conjointe du ministre chargé de la Recherche et du directeur de l'ARH territorialement compétent (art. L.1243-4 du code de la santé publique).
Le décret d'application de la loi bioéthique (Loi de bioéthique 2004-800, 6 août 2004, publiée dans l'article 12 du Journal Officiel le 7 août 2004 - Article L1245-5 du code de la santé publique) relatif à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules issus du corps humain, a confirmé ce principe, en précisant qu'une mise à disposition d'échantillons dans le cadre d'un partenariat sur un programme de recherche défini n'est pas considérée comme une cession au sens de l'article L1243-3.

8 Dans le cas particulier d'échantillons collectés dans le cadre d'une recherche biomédicale, le promoteur peut bien entendu bénéficier d'une exclusivité durant une période à définir.

(art. L. 1241-1 du code de la santé publique),

- le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial (art. 16-1 du code civil, principe de l'indisponibilité du corps humain),
- aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à un prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci (art. 16-6 du code civil).

Les échantillons tumoraux humains sur lesquels ne peut exister de droit de propriété ne peuvent pas faire l'objet d'une transaction commerciale. En revanche, dans le cadre d'un programme partenarial de recherche, l'établissement habilité à conserver les échantillons peut en définir les modalités d'usage par le tiers auquel il les transmet. Le programme partenarial doit prévoir que les échantillons ne peuvent faire l'objet d'une cession secondaire, à titre commercial ou gratuit, par le tiers partenaire.

2- Le programme partenarial peut correspondre à deux hypothèses :

Première hypothèse :

- Il s'agit d'un partenariat simple par lequel le gestionnaire de la tumorothèque met à disposition une quantité définie de matériel biologique, sans contribution importante à la démarche ultérieure de recherche (ex. : validation de cibles thérapeutiques déjà identifiées). Ce partenariat n'appelle pas de clause de valorisation ni de droits à brevets pour l'établissement gestionnaire de la tumorothèque. Il contient toutefois une clause financière rémunérant cet établissement du travail qu'il a effectué. En revanche, la cession hors partenariat, à titre onéreux ou gratuitement de matériel biologique à un tiers est proscrite par la présente charte. En tout état de cause, cette cession suppose que l'établissement gestionnaire de la tumorothèque ait obtenu préalablement une autorisation du ministre de la Recherche.

Seconde hypothèse :

- Le partenariat est approfondi. Le gestionnaire de la tumorothèque et le tiers installent un programme de travail scientifique commun. Les parties s'associent de façon plus importante et contribuent l'une comme l'autre à la démarche de recherche.

  Ce partenariat appelle des objectifs communs. Il comporte des modalités

selon lesquelles les équipes des différents partenaires sont amenées à travailler ensemble et à partager les équipements nécessaires à la recherche. La valorisation tient alors compte des apports de chacun, identifiés si possible lors de la signature de l'accord.

Dans tous les cas :

Il est essentiel de ne procéder à la mise à disposition d'échantillons tumoraux humains que dans le cadre d'un accord de partenariat passé entre l'établissement de santé ou l'établissement public à caractère scientifique et technologique (EPST) et le tiers bénéficiaire du transfert.

Les modalités de ce partenariat sont formalisées dans un contrat ou une convention écrite, qui prévoit notamment :

- le cadre légal s'appliquant au domaine concerné, de même que la nécessité de respecter les grands principes du code civil et du code de la santé publique, rappelés précédemment
- l'objet du partenariat. Quel que soit le niveau de partenariat, la description des recherches effectuées sur le matériel biologique transmis doit figurer dans l'accord. La recherche que souhaite réaliser le partenaire du gestionnaire de la tumorothèque est énoncée, ainsi que les travaux qui vont être réalisés sur les échantillons tumoraux
- les conditions de contrôle de qualité, ses modalités applicables aux échantillons tumoraux
- les conditions de stockage, de traçabilité et d'utilisation des échantillons tumoraux par le tiers
- les procédures visant à garantir la confidentialité des données relatives au patient
- la certification des conditions dans lesquelles a été faite l'information des patients et a été recueilli le consentement ou l'absence d'opposition
- les éléments du prix versé au gestionnaire de la tumorothèque. Si le matériel biologique ne peut faire l'objet d'une cession, le travail effectué par le gestionnaire de la tumorothèque pour la mise à disposition (stockage, référencement, maintenance, transport, frais de personnels…) doit être évalué et rémunéré
- les responsabilités de chacun ou l'absence de responsabilités, liées à la remise du matériel biologique, à sa qualité et à son utilisation
- les conditions de restitution (s'il y a lieu, cas exceptionnel) des échantillons tumoraux à l'établissement qui en assurait initialement la conservation

- les modalités de résiliation du contrat et les motifs pouvant entraîner cette résiliation
- la solution (procédure amiable, juridiction compétente...) des différends s'il en advenait

L'annexe III contient les modèles de contrat de partenariat et liste les principaux éléments à prendre en compte dans ce cadre contractuel.

3- Un bordereau de livraison ou récépissé de remise, accord de transfert de matériel (ATM), est établi pour chaque transfert d'échantillons tumoraux humains.

Chaque transfert donne lieu à un accord de transfert de matériel (ATM) qui notamment identifie parfaitement le contenu du transfert. Ce document complète l'accord précédemment décrit. Il peut y être intégré dans le cas d'un partenariat simple.

L'annexe IV contient les stipulations de l'ATM qui peuvent être intégrées dans l'accord de collaboration (partenariat simple) ou constituer un élément à part (partenariat approfondi).

4- La traçabilité des échantillons tumoraux humains et la durée de leur conservation sont définies

Le site gestionnaire de la tumorothèque doit conserver trace, en cas de remise d'échantillons tumoraux à un tiers, des conditions de cette remise et du tiers faisant ensuite usage de ces échantillons. Ces données doivent figurer dans le système d'information du site gestionnaire ou faire l'objet d'un registre spécifique. Le tiers auquel est remis les échantillons tumoraux doit signer le bordereau de livraison ou récépissé de remise susmentionné (ATM).

Les échantillons tumoraux remis à un tiers dans le cadre d'un partenariat de recherche sont conservés pour le temps de cette recherche. Au cas où un reliquat des échantillons est disponible alors qu'il doit être détruit au terme de la recherche, il n'est pas opportun d'en faire retour au service initialement gestionnaire.

Le tiers auquel les échantillons tumoraux humains ont été remis ne peut à son tour en faire cession à une autre entité tierce.

5- La mise à disposition d'échantillons tumoraux humains pour la recherche doit être privilégiée sous forme de produits dérivés, en quantité définie, de qualité contrôlée, pour un programme de recherche défini.

Les prélèvements tumoraux cellulaires et tissulaires sont en règle générale conservés

sous forme native. Une utilisation ultérieure de ces prélèvements peut être faite sous forme de coupes tissulaires, ou de « produits dérivés » comme l'ADN, l'ARN ou les protéines.
Les progrès dans le dépistage systématique font que les tumeurs sont de plus petite taille au moment du diagnostic. Les prélèvements initiaux sont également plus couramment réalisés par biopsie dirigée sous imagerie et moins par prélèvement chirurgical. Le matériel tumoral est donc souvent utilisé entièrement pour établir le diagnostic et la quantité de matériel biologique disponible pour les protocoles de recherche est de plus en plus limitée.

Une manière d'optimiser l'utilisation de ce matériel biologique est de mettre en œuvre des conditions d'assurance qualité rigoureuse pour ne perdre aucun échantillon, et de quantifier le matériel nécessaire pour un programme de recherche donné.

La mise à disposition, pour un programme de recherche donné, de produits dérivés en quantité définie, plutôt que la totalité du prélèvement sous forme native, permet la réalisation de plusieurs programmes de recherche à partir d'un même prélèvement. Dans ces conditions, la mise à disposition sous forme de produits dérivés est privilégiée.
Aucune réutilisation de reliquat ne peut être faite pour un autre programme de recherche que celui initialement défini.
De même les données à caractère personnel doivent rester circonscrites au programme de recherche (mais peuvent éventuellement faire l'objet d'autres analyses dès lors qu'elles sont totalement anonymisées).

6- Le transfert d'échantillons hors du territoire national

Seuls peuvent importer et exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés à cet effet par le ministre chargé de la Recherche.
Lorsque le transfert hors du territoire national s'accompagne de données médicales informatives sur les échantillons tumoraux, celles-ci ne doivent être ni directement ni indirectement nominatives. S'il en est autrement, des conditions précises sont à remplir (se reporter à l'article 5 de la présente charte).

7- Partenariat avec une société étrangère

Le contrat de partenariat peut être signé entre une institution française, gestionnaire de la tumorothèque, et une société étrangère.

Les contrats conclus par un partenaire localisé sur le territoire français avec un partenaire localisé sur un territoire étranger peuvent désigner la loi du partenaire étranger comme loi applicable au contrat. Il n'en reste pas moins que l'exécution de tels contrats sur le territoire français ne peut en aucun cas contrevenir aux dispositions d'ordre public de la loi française.

Par ailleurs, il n'est pas impossible qu'une société située à l'étranger veuille imposer au partenaire français des obligations supplémentaires, par exemple dans le cadre de l'harmonisation contractuelle mondiale d'un groupe.
L'intégration de ces obligations supplémentaires dans l'accord de partenariat est alors fonction de négociations au cas par cas. En toute hypothèse, il ne peut là non plus être dérogé au droit national sur la protection des patients.

L'objet même de la présente Charte est de permettre aux scientifiques de connaître les règles qui s'imposent à eux. Le respect de ces règles suffit à les protéger à l'égard de toute autre demande qui leur serait adressée.

ARTICLE 5

Pour leur utilisation scientifique, les échantillons tumoraux humains peuvent être accompagnés de données à caractère personnel traitées par informatique. Dans ce cas, les formalités nécessaires devront être accomplies auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).
Dans le cadre d'un programme partenarial de recherche, le transfert de données devra respecter un formalisme accentué.

COMMENTAIRES

Cet article constitue un rappel de la réglementation

Compte tenu de l'importance des règles légales applicables aux données personnelles de santé, règles générales et règles spécifiques aux traitements de données dans le cadre de la recherche en santé, il est recommandé au responsable du projet de recherche de faire appel au correspondant CNIL de son établissement de rattachement.

Le plus souvent, les échantillons tumoraux humains ne peuvent être utilisés au bénéfice du patient que s'ils sont accompagnés d'informations médicales en lien avec le dossier du patient. Ces éléments rentrent généralement dans une base de données informatique. Il convient en effet, pour une utilisation ultérieure efficace, de pouvoir retrouver l'origine du prélèvement et de posséder toute l'information nécessaire sur le patient ou sa maladie.

Ces informations relèvent de l'intimité et de la vie privée. Elles doivent être particulièrement protégées. Leur divulgation est susceptible de porter atteinte aux droits et libertés des malades concernés.

Pour préserver ces droits et ces libertés, la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978, modifiée le 6 août 2004, définit des règles à respecter lors de la collecte des données, de la conservation et de la transmission des informations nominatives.

1- Dans le cas où le projet de recherche nécessite l'accès à des données non anonymisées :
Les fichiers dont dispose le gestionnaire de la tumorothèque sont distincts des fichiers portant sur les dossiers médicaux des patients. Un premier impératif, pour ce gestionnaire, est de garantir aux patients la confidentialité des données qui y figurent.
Un second impératif est que les patients soient informés de l'utilisation de données personnelles les concernant à des fins de recherche et de leur droit d'opposition et de rectification. Cette information peut être couplée à celle concernant l'utilisation de prélèvement tumoral (la fiche d'information proposée en annexe I comporte cette information).

Toutes dispositions doivent être prises pour assurer la sécurité des données nominatives enregistrées et empêcher que les informations couvertes par le secret médical ne soient divulguées ou utilisées à des fins détournées.

En matière de santé, la CNIL recommande de chiffrer par cryptage les données figurant sur le disque dur et sur les supports de sauvegarde.

D'autres précautions élémentaires doivent être prises (protection de l'accès à l'ordinateur, préservation des codes personnels, utilisation régulière d'antivirus, sensibilisation du personnel aux mesures de sécurité...) pour lesquelles on se reportera utilement aux recommandations de la CNIL.

La constitution d'un tel fichier appelle une formalité préalable qu'il est indispensable d'accomplir. Cette formalité consiste, le plus souvent, en une déclaration à effectuer auprès de la CNIL.

Mais attention, la formalité peut être renforcée en fonction de la nature du fichier. Notamment, les traitements automatiques portant sur des données génétiques doivent, dans certaines conditions d'utilisation, faire l'objet non d'une déclaration, mais d'une autorisation (art. 25-2 de la loi).

Conseil est à prendre auprès de la CNIL. Ses coordonnées sont les suivantes :

Commission nationale
de l'informatique et des libertés
21, rue Saint-Guillaume
75340 Paris Cedex 07
Tél. : 01 53 73 22 22
Fax : 01 53 73 22 00
http://www.cnil.fr

2- Dans le cadre d'un programme partenarial de recherche nécessitant la communication à un tiers des données de santé, directement ou indirectement nominatives :

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ne permet aux professionnels de santé de transmettre les données personnelles de santé qu'ils détiennent dans le cadre de recherches dans le domaine de la santé (études épidémiologiques, observationnelles, essais cliniques, pharmacovigilances) qu'à des conditions spécifiques définies par le chapitre 9 de la loi.

Deux cas de figure peuvent se présenter :

■ Le projet de recherche partenarial s'appuie sur des données anonymisées. Ces données peuvent par exemple provenir d'une autre recherche ou de l'activité de soins menée par le gestionnaire de la tumorothèque, ou bien être directement issues du projet de recherche objet du partenariat.

Le traitement de ces données de santé doit avoir fait préalablement l'objet de la part du gestionnaire d'une déclaration auprès de la CNIL ou d'une autorisation de la part de cette dernière selon les cas (cf. point 1 ci-dessus).

Le gestionnaire de la tumorothèque ne peut communiquer à son partenaire que des données totalement « anonymisées » de sorte qu'il ne soit pas possible d'identifier le patient. Cette « anonymisation » est indispensable pour se conformer aux règles relatives au secret médical (art. L. 1110-4 du code de la santé publique). Dès lors que les données sont totalement « anonymisées », leur transfert au sein et hors de l'Union européenne peut s'effectuer librement.

■ Le gestionnaire de la tumorothèque et le partenaire mettent en œuvre un projet de recherche partenarial nécessitant l'accès à des données directement ou indirectement nominatives.

Une autorisation préalable délivrée par la CNIL doit être sollicitée par le partenaire effectuant la recherche. La demande d'autorisation doit être précédée d'une demande d'avis auprès d'une instance particulière : le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche (pour plus d'information sur la constitution du dossier de demande d'avis, puis du dossier de demande d'autorisation, se reporter au site de la CNIL [cnil.fr]).

Par ailleurs, la CNIL a adopté une méthodologie de référence MR-001 (voir annexe V). Ce document est également disponible sur le site de la CNIL qui s'applique à toutes les recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique sauf quelques exceptions. Si la recherche entre dans le champ d'application de cette méthodologie, le promoteur est dispensé de l'accomplissement des formalités décrites ci-dessus. Il lui suffit d'adresser à la CNIL un « engagement de conformité » à la méthodologie de référence. De plus, si, à l'occasion d'une précédente recherche, il a déjà souscrit cet engagement de conformité il n'a aucune formalité à accomplir, l'engagement de conformité s'applique à toute recherche menée par le promoteur et il est valable sans limite de durée.

Après autorisation du traitement de données par la CNIL ou souscription de l'engagement de conformité par le partenaire, le gestionnaire de la tumorothèque pourra transmettre les données à son partenaire, dans le cadre défini par la méthodologie de référence.

Dans tous les cas, les patients inclus dans l'étude doivent être informés au préalable, individuellement, de leurs droits pour être en mesure de s'opposer, s'ils le souhaitent, à la transmission de données personnelles les concernant.

3- S'agissant des transferts internationaux de données, hors les cas mentionnés ci-dessus, la transmission d'informations directement ou indirectement nominatives vers des pays qui n'offrent pas les garanties équivalentes à la loi française est interdite. S'agissant en outre d'une transmission de données à caractère personnel vers des états n'appartenant pas à la Communauté européenne, le responsable devra :

- s'assurer que la protection offerte par la loi de l'État où le traitement sera mis en œuvre est au moins équivalente à celle définie par la loi française, ou
- obtenir le consentement exprès de la personne.

Dans le cadre de programmes partenariaux de recherche, on s'emploiera donc au maximum à éviter la transmission de données directement ou indirectement nominatives. Le transfert d'informations totalement anonymisées, ne comprenant aucun élément permettant d'identifier le patient, est privilégié.

ANNEXE I

Information du patient et vérification de l'absence d'opposition à l'utilisation des échantillons tumoraux à une fin de recherche scientifique

Ce document est remis au patient, avec un double dans son dossier. Il n'a pas à être signé par le patient.

Madame, Monsieur,
Nous avons réalisé (ou nous allons réaliser) un prélèvement biopsie (une exérèse chirurgicale) de votre lésion de tel organe.
Ce prélèvement est nécessaire pour établir le diagnostic de cette lésion et adapter le traitement qui vous sera proposé.
Au cas où le prélèvement n'aurait pas été utilisé en totalité, nous conserverons l'échantillon restant.
Une partie de cet échantillon sera conservée pour une éventuelle utilisation ultérieure dans le cadre de votre traitement. Le lieu de conservation est..... L'équipe est dirigée par.....
Une autre partie pourra, sauf opposition de votre part, être utilisée pour la recherche médicale ou scientifique en cancérologie, dans le respect de la confidentialité. Vous pouvez exprimer cette opposition à tout moment auprès du service.
Aucun examen de vos caractéristiques génétiques constitutionnelles ne sera réalisé sans votre consentement écrit.

Le responsable de la consultation, du service (nom et qualité)

. . . . . .

CADRE RÉSERVÉ AU SERVICE
Nom du patient : ..... Date information patient : .....
Opposition exprimée : ☐ oui ☐ non
Nom du responsable de la consultation/service : .....
Signature :

« Les données médicales associées au prélèvement seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement automatisé dans le cadre des recherches. Vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition conformément à la loi. »

Conformément à la loi (art.16-1 et 16-6 du code civil), ce prélèvement ne pourra être cédé à titre commercial ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice. Il pourra être utilisé pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés.

ANNEXE II

Information et consentement du patient à l'utilisation des échantillons tumoraux à une fin de recherche scientifique, avec examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles

Ce document est remis au patient, avec un double dans son dossier. Il doit être signé par le patient.

Madame, Monsieur,
Nous avons réalisé (ou nous allons réaliser) un prélèvement biopsie (une exérèse chirurgicale) de votre lésion de tel organe.
Ce prélèvement est nécessaire pour établir le diagnostic de cette lésion et adapter le traitement qui vous sera proposé.
Au cas où le prélèvement n'aurait pas été utilisé en totalité, nous conserverons l'échantillon restant.
Une partie de cet échantillon sera conservé pour une éventuelle utilisation ultérieure dans le cadre de votre traitement. Le lieu de conservation est…
L'équipe est dirigée par…
Une autre partie pourra, sauf opposition de votre part, être utilisée pour la recherche médicale, dans le respect de la confidentialité. Nous envisageons des recherches sur… (nature des recherches), qui vont nécessiter un examen de vos caractéristiques génétiques constitutionnelles. Pour ces recherches, votre accord est nécessaire. Vous pouvez l'exprimer en signant le présent document.
Cet accord est révocable à tout moment.
Le responsable de la consultation, du service (nom et qualité)
.....
Nom du patient : ..... Signature du patient pour accord
Date de la remise de ce document au patient : .....

CADRE RÉSERVÉ AU SERVICE

Nom du responsable de la consultation/service : .....

Signature :

« Les données médicales associées au prélèvement seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement automatisé dans le cadre des recherches. Vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition conformément à la loi. »

Conformément à la loi (art.16-1 et 16-6 du code civil), ce prélèvement ne pourra être cédé à titre commercial ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice. Il pourra être utilisé pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés.

ANNEXE III

CADRE DE CONTRAT PARTENARIAL

3.1 – Partenariat « simple » :
Le partenariat « simple » se traduit par un accord de transfert de matériels biologiques qui devra traiter des points précisés ci-après. Il est à noter que, dans certains cas, le contrat pourra relever du droit public.

- **Les parties contractantes**
  (l'établissement qui est le gestionnaire de la tumorothèque et le bénéficiaire qui est l'entité qui reçoit le matériel biologique) : pour chacune indiquer le nom de l'entité juridique, le statut/la forme juridique, le cas échéant le capital social et le numéro de RCS, l'adresse du siège social, le nom du(des) signataire(s) et leurs fonctions
  Nota : vérifier les délégations de signature - pour un organisme public il est possible que l'accord doive être signé également par l'organe de contrôle financier.
- **Objet :** mise à disposition du bénéficiaire par l'établissement, à titre non exclusif, de matériel biologique à des fins de recherches menées à l'initiative du bénéficiaire.
  Nota : préciser les objectifs du programme de recherche.
- **Modalités de remise du matériel biologique :** indiquer avec précision le ou les matériels biologiques remis, la ou les dates de mise à disposition, le support/contenant utilisé, le transport, les données de traçabilité, les informations/données accessoires communiquées par l'établissement, le bordereau de remise à signer (ATM).
  Nota : cela est nécessaire afin d'assurer le respect de la traçabilité et de préciser les éléments devant être fournis par l'établissement. L'article peut renvoyer, pour les éléments détaillés, à une annexe. Préciser si, en cas de destruction accidentelle du matériel biologique, une seconde livraison est possible et dans quel délai. Faire figurer en annexe le modèle de bordereau de remise devant être utilisé.
- **Conformité légale et réglementaire :** rappeler que le matériel biologique a été obtenu par l'établissement dans le respect des dispositions du code civil et du code de la santé publique relative à la collecte des tissus et cellules et que notamment les patients ont été informés, qu'ils n'ont pas exprimé

de refus et/ou qu'ils ont donné valablement leur consentement, que les dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés ont été respectées et que l'anonymat des matériels biologiques est garanti par l'établissement. Rappeler que l'établissement est habilité à conserver des collections d'échantillons biologiques et à en remettre à des tiers à des fins de recherche dans le cadre du présent partenariat.

- **Stockage et conservation par le bénéficiaire :** rappeler que le bénéficiaire s'engage à stocker le matériel biologique dans le respect des dispositions réglementaires applicables et en assurant la traçabilité et le respect des règles relative à l'hygiène, la sécurité et la protection de l'environnement.
- **Utilisation du matériel biologique par le bénéficiaire :** Le bénéficiaire pourra utiliser librement le matériel biologique à des fins de recherches et dans le cadre du programme objet du présent partenariat, à l'exclusion de toute autre utilisation. Le bénéficiaire ne pourra pas vendre le matériel biologique. Le bénéficiaire utilise le matériel biologique sous sa seule et exclusive responsabilité.
- **Dispositions financières :** préciser les frais de préparation/mise à disposition que le bénéficiaire devra régler à l'établissement ainsi que les frais de transport si celui-ci est organisé et payé par l'établissement. Préciser les modalités de facturation : adresse et nom du destinataire chez le bénéficiaire à qui l'établissement doit adresser la ou les factures. Préciser les modalités de règlement : virement, chèque, adresse d'envoi et délai de règlement.
  Nota : le détail des frais pourra figurer en annexe. Préciser notamment le coût d'une « re-livraison » en cas de perte ou destruction accidentelle du matériel biologique.
- **Durée :** préciser la durée de l'accord à compter de sa signature par les deux parties.
- **Résiliation :** chaque partie pourra résilier l'accord en cas de manquement grave de l'autre partie qui ne serait pas corrigé dans un délai de X jours suivant l'envoi d'une mise en demeure par lettre recommandée avec accusé de réception.
- **Conséquences de la survenue du**

terme ou de la résiliation : au terme du contrat ainsi que dans l'hypothèse d'une résiliation pour faute du bénéficiaire, celui-ci cessera d'utiliser le matériel biologique. Préciser le devenir du matériel biologique résiduel existant à ce moment : destruction par le bénéficiaire.

- **Loi applicable – modalité de résolution des conflits éventuels :** indiquer que l'accord est soumis au droit français, nonobstant toute règle de conflit de droit applicable – préciser que, préalablement au recours aux tribunaux, les parties chercheront une solution amiable.
  Nota : si l'accord est conclu avec un bénéficiaire étranger, il est préférable de préciser que la loi française est applicable. Par ailleurs, pour l'attribution de compétence, il convient de déterminer si l'accord relève ou non du droit public et des juridictions administratives.

3.2 – Partenariat « approfondi »

Le partenariat « approfondi » se traduit par un accord de collaboration portant sur le programme de recherche mené par le bénéficiaire (seul ou en collaboration avec des tiers) auquel l'établissement va participer par la réalisation de travaux et/ou l'apport de savoir-faire spécifiques. Le transfert de matériels biologiques, qui est l'accessoire de cette collaboration, pourra être régi soit par un accord de transfert de matériels biologiques reprenant les points énumérés ci-dessus (attaché au contrat de collaboration), soit par des clauses appropriées intégrées dans le contrat de collaboration lui-même.

Principales dispositions d'un accord de collaboration :

- **Les parties contractantes** (l'établissement qui est le gestionnaire de la tumorothèque et le bénéficiaire qui est l'entité recevant le matériel biologique) : pour chacune, indiquer le nom de l'entité juridique, le statut/la forme juridique, le cas échéant le capital social et le numéro de RCS, l'adresse du siège social, le nom du(des) signataire(s) et leurs fonctions.
  Nota : vérifier les délégations de signature - pour un organisme public, il est possible que l'accord doive être signé également par l'organe de contrôle financier. Par ailleurs, l'accord pourra concerner d'autres partenaires selon l'ampleur du projet de recherche.
- Objet de la collaboration : réalisation en commun de travaux et/ou apports

de savoir-faire spécifiques pour les besoins de la mise en œuvre d'un programme de recherche dont le thème et le contenu seront à définir (avec une description détaillée en annexe).

- Étapes de la collaboration : préciser le nombre et la durée de ces étapes, les modalités de passage de l'une à l'autre (ce passage nécessitera-t-il un accord exprès des deux parties ou se réalisera-t-il de manière automatique en cas d'absence d'opposition des parties ?). Si besoin, prévoir la possibilité de terminer d'un commun accord la collaboration à la fin de chaque étape en fonction des résultats obtenus (ou au regard de l'absence de résultats).
- Pilotage de la collaboration et prises de décision : prévoir la mise en place d'un comité de suivi, sa mission, ses règles de convocation (selon une fréquence à définir ou à la demande d'une partie), ses modalités de fonctionnement (préciser quelle partie établit l'ordre du jour des réunions du comité de suivi et les préside, ainsi que l'endroit où ces réunions auront lieu, de même que les modalités de remplacement/de représentation des membres du comité), les conditions de prise de décision (unanimité des personnes présentes ? des parties ?) ainsi que l'établissement de comptes rendus à l'issue des réunions du comité (en indiquant quelle partie aura la charge de la rédaction de ces comptes rendus, dans quels délais et en précisant que la version finale aura valeur contractuelle).
- Contributions respectives des parties :
  1- Préciser les frais de préparation/mise à disposition que le bénéficiaire devra régler à l'établissement ainsi que les frais de transport si celui-ci est organisé et payé par l'établissement.
  2- Définir le contenu des apports de chacun (travaux de recherches et/ou apports de savoir-faire/financement avec mention de l'apport de matériel biologique de la part de l'établissement), indiquer le champ et le contenu de la propriété intellectuelle préexistante de chacune des parties versus les résultats de la collaboration ; le cas échéant, prévoir une licence d'utilisation sur la propriété intellectuelle préexistante de l'autre partie pour les besoins de la collaboration.

Pour les besoins de cet accord, l'établissement mettra du matériel biologique à la disposition du bénéficiaire, à titre non exclusif. Définir les conditions d'utilisation de ce matériel dans le cadre du programme de recherche.

- **Propriété/exploitation des résultats :** préciser les règles d'attribution des droits de propriété intellectuelle sur les résultats en fonction de l'apport/de la contribution de chacun. Préciser les règles de gestion de la propriété intellectuelle rattachée aux résultats et notamment de dépôt et maintien en vigueur des brevets. Préciser les conditions de l'exploitation de ces résultats et les modalités de rémunération éventuelle et d'exclusivité.
- **Publications/communication :** préciser les modalités d'établissement d'un programme commun de publications/communication sur les résultats de la collaboration et, le cas échéant, aménager le droit pour chaque partie d'y faire référence dans le cadre de ses propres communiqués/listes de partenaires.
- **Confidentialité :** préciser le champ et la durée (survivant à la fin de l'accord) de l'obligation de confidentialité de chaque partie vis-à-vis des informations confidentielles de l'autre ; cette confidentialité devra jouer notamment pour la propriété intellectuelle préexistante de chaque partie ainsi que sur les résultats de la collaboration et le contenu de l'accord ; elle sera étendue à tout sous-traitant auquel chaque partie pourrait faire appel (en prévoir les modalités) et dont elle restera en tout état de cause entièrement responsable.
- **Durée :** préciser la durée de l'accord de collaboration à compter de sa signature par les parties (ou le cas échéant à titre rétroactif). Détailler de préférence le calendrier du programme de recherche en annexe. Préciser les conditions de sa prorogation/de son renouvellement éventuel (tacite reconduction ou prorogation/reconduction nécessairement expresse par les parties).
- **Résiliation/conséquences :** chaque partie pourra mettre fin par anticipation à l'accord selon un préavis à définir et qui devra être différent selon que la résiliation est

fondée sur une faute de l'autre partie ou intervient pour convenance. Préciser quel sera le sort des résultats de la collaboration en cas de résiliation anticipée et le droit éventuel pour l'une ou l'autre des parties de poursuivre seule et/ou avec un tiers le programme de recherche : dans cette hypothèse, prévoir les conditions de mise à disposition (licence ? transfert ?) par la partie ne continuant pas le programme de recherche à l'autre partie, de son savoir-faire/sa propriété intellectuelle nécessaire à la poursuite du projet (en particulier, de la mise à disposition par l'établissement au bénéficiaire du matériel biologique, en cas de poursuite du contrat par le bénéficiaire).

- **Loi applicable/résolution des conflits :** indiquer que l'accord est soumis au droit français, nonobstant toute règle de conflit de droit applicable – Eventuellement préciser que préalablement au recours aux tribunaux les parties chercheront une solution amiable.
  Nota : si l'accord est conclu avec un bénéficiaire étranger, il est préférable de préciser que la loi française est applicable. Par ailleurs, pour l'attribution de compétence, il convient de déterminer si l'accord relève ou non du droit public et des juridictions administratives.
- **Conformité légale et réglementaire :** rappeler que le matériel biologique a été obtenu par l'établissement dans le respect des dispositions du code civil et du code de la santé publique relatives à la collecte des tissus et cellules et que notamment les patients ont été informés, qu'ils n'ont pas exprimé de refus et/ou qu'ils ont donné valablement leur consentement, que les dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés ont été respectées et que l'anonymat du patient est garanti par l'établissement. Rappeler que l'établissement est habilité à conserver des collections d'échantillons biologiques et à en remettre à des tiers à des fins de recherche.
- **Stockage et conservation par le bénéficiaire :** rappeler que le bénéficiaire s'engage à stocker le matériel biologique dans le respect des dispositions réglementaires applicables et en assurant la

traçabilité et le respect des règles relatives à l'hygiène, la sécurité et la protection de l'environnement.

- **Utilisation du matériel biologique par le bénéficiaire :** le bénéficiaire pourra utiliser librement le matériel biologique aux fins du programme de recherche défini en commun et (si c'est pertinent) de l'exploitation de ses résultats à l'exclusion de toute autre utilisation. Le bénéficiaire ne pourra pas vendre le matériel biologique mais il pourra sous-concéder des droits d'utilisation à tout sous-traitant/ sous-licencié auquel il aurait recours pour les besoins de la réalisation du programme de recherche/ de l'exploitation de ses résultats. Le bénéficiaire utilise le matériel biologique sous sa seule et exclusive responsabilité.
- **Conséquence de la survenue du terme de la collaboration :** au terme du contrat ainsi que dans l'hypothèse d'une résiliation pour faute du bénéficiaire, celui-ci cessera d'utiliser le matériel biologique transmis par l'établissement. Préciser le devenir du matériel biologique résiduel existant à cette date de résiliation anticipée pour faute/expiration : destruction par le bénéficiaire, restitution à l'établissement. En cas de résiliation pour convenance, prévoir, le cas échéant, les modalités de poursuite de l'utilisation par le bénéficiaire de ce matériel.

ANNEXE IV

ACCORD DE TRANSFERT DE MATÉRIEL

(Annexe au contrat de partenariat)

BORDEREAU D'ACCORD DE TRANSFERT DE MATÉRIEL

Cet accord de transfert de matériel s'inscrit dans le cadre du projet de recherche entre destinataire et expéditeur (préciser les références du contrat de partenariat).

La remise au destinataire et l'utilisation du matériel biologique, des dérivés du matériel biologique et des informations associées, appartenant à l'Expéditeur, sont soumises aux conditions suivantes :

1- Le matériel biologique, les dérivés du matériel biologique et les informations associées :

- restent la propriété de l'expéditeur,
- sont utilisés aux seules fins de recherche décrites dans l'accord de collaboration, à l'exclusion de toute application commerciale,
- ne sont pas distribués ou transmis à une tierce partie sans l'autorisation écrite et préalable de l'expéditeur,
- sont utilisés uniquement en accord avec les lois et la réglementation applicables à ce type de matériel et d'information,
- sont utilisés exclusivement dans les locaux décrits dans l'accord de collaboration et par les personnels du destinataire travaillant dans lesdits locaux, sous la responsabilité directe du destinataire.

2- L'expéditeur et le destinataire se conforment mutuellement aux clauses de valorisation, de confidentialité et de publication définies dans le cadre du partenariat.

ACCORD DE TRANSFERT DE MATERIEL (suite)

(Annexe au contrat de partenariat)

Destinataire	Nom et adresse de l'organisation	
	Nom et titre du responsable	
	Téléphone, Fax, e-mail	
Expéditeur	Nom et adresse de l'organisation	
	Nom et titre du responsable	
	Téléphone, fax, e-mail	
Matériel biologique	Nature	
	Quantité	
	Date de mise à disposition	
	Contenant utilisé	
	Mode de transport	
	Données de traçabilité	
	Informations/données communiquées	

EXPÉDITEUR

Nom du responsable

Signature pour accord

Date

DESTINATAIRE

Nom du responsable

Signature pour accord

Date

Fait en deux exemplaires originaux.

ANNEXE V



Décision du 5 janvier 2006 portant homologation d'une méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales

Méthodologie de référence MR001

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Vu la Convention n°108 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel ;

Vu la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et la libre circulation de ces données ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en août 2004 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment ses articles 15 et 54 ;

Vu la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales modifiée par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 ;

Vu la délibération n°04-002 du 3 février 2004 portant délégation d'attributions au président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

Vu l'avis du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé en date du 17 novembre 2005 ;

Considérant que pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé et portant sur des données ne permettant pas une identification directe des personnes concernées, l'alinéa 5 de l'article 54 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée prévoit que la Commission peut homologuer et publier des méthodologies de référence, établies en concertation avec le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ainsi qu'avec les organismes publics et privés représentatifs, et destinées à simplifier la procédure prévue au chapitre IX de la loi précitée ;

Considérant que les recherches biomédicales qui sont des recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ne peuvent être conduites que dans le respect des conditions posées aux articles L.1121-1 et suivants du code de la santé publique ;

En particulier, l'autorisation de mise sur le marché de tout nouveau médicament délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé doit obligatoirement être précédée d'expérimentations conduites selon les Bonnes pratiques cliniques et les Bonnes pratiques de fabrication qui nécessitent la mise en place de traitements automatisés de données à caractère personnel ;

Considérant que dans la mesure où les recherches biomédicales sont ainsi conduites dans le cadre d'exigences législatives et réglementaires strictes, selon des méthodologies scientifiques standardisées, et qu'elles font appel à des traitements automatisés de données indirectement nominatives, elles remplissent dès lors les conditions posées par l'alinéa 5 de l'article 54 précité :

Considérant que la présente méthodologie a été établie en concertation avec les organismes représentatifs de la recherche privée et publique :

Décide d'homologuer la méthodologie de référence ci-après annexée pour les traitements de données personnelles mis en œuvre dans le cadre des recherches biomédicales.

Cette décision sera publiée au Journal officiel de la République française.

Le président

Alex Türk



COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS

METHODOLOGIE DE REFERENCE
pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales

MR-001

21 rue Saint-Guillaume
75340 PARIS cedex 07
Téléphone : 01.53.73.22.22 – Télécopie : 01.53.73.22.00
http://www.cnil.fr

janvier 2006



PRESENTATION

Depuis l'adoption en 1998 par la CNIL et le Comité consultatif de la procédure simplifiée de déclaration des essais cliniques qui permet de regrouper en un seul dossier l'ensemble des essais réalisés par un organisme, certaines évolutions sont intervenues et justifient aujourd'hui une actualisation du dispositif.

La loi du 6 janvier 1978 a été modifiée en 2004 et consacre désormais la possibilité d'une simplification des formalités dans le domaine de la recherche médicale.

Dans la mesure où les recherches biomédicales sont conduites dans le cadre d'exigences législatives et réglementaires strictes (en particulier, la loi « Huriet-Sérusclat » du 20 décembre 1988 modifiée par la loi du 9 août 2004) selon des méthodologies standardisées, la Commission a estimé qu'il était possible de simplifier la procédure ainsi prévue en adoptant **une méthodologie de référence** établie en concertation avec le Comité consultatif en application de l'article 54, 5ème alinéa de la loi Informatique et Libertés modifiée.

Cette méthodologie de référence qui couvre désormais tous les traitements de données personnelles mis en œuvre dans le cadre des recherches biomédicales - y compris les essais de pharmacogénétiques - telles que définies dans le code de la santé publique permet, dès lors que l'organisme déclarant satisfait à l'ensemble des conditions ainsi définies, **de n'adresser à la CNIL qu'un seul engagement de conformité à ladite méthodologie.**

Le document est ordonné en deux parties : une première partie est consacrée aux données des personnes participant à une recherche biomédicale, une seconde partie permet d'inclure désormais les données des investigateurs et autres professionnels intervenant dans la mise en oeuvre de la recherche biomédicale.



SOMMAIRE

CHAMP D'APPLICATION

1.1 Traitements de données personnelles inclus dans le champ d'application de la présente méthodologie..... 5
1.2 Traitements non-inclus dans le champ d'application 6

1. PREMIERE PARTIE – LES TRAITEMENTS DE DONNEES DES PERSONNES PARTICIPANT A UNE RECHERCHE BIOMEDICALE

1.1 Finalité des traitements..... 7

1.2 Origine et nature des données..... 7

1.2.1 Nécessité du recours à des données personnelles..... 7
1.2.2 Origine des données 8
1.2.3 Nature des données 8

1.3 Analyse des données 9

1.3.1 Méthode d'analyse 9
1.3.2 description générale des traitements 10

1.4 Catégories de personnes appelées à mettre en œuvre le traitement de données personnelles et catégories de personnes ayant accès aux données enregistrées dans le traitement 11

1.4.1 catégories de personnes mettant en œuvre le traitement 11
1.4.2 catégories de personnes ayant accès au traitement 11

1.5 Personnes ou service auprès desquelles ou duquel s'exerce le droit d'accès et mesure relatives à l'exercice de ce droit 12

1.5.1 information 12
1.5.2 le recueil du consentement 13
1.5.3 personnes auprès desquelles s'exerce le droit d'accès 13

1.6 Durée de conservation 14

1.7 Sécurité des traitements 14

1.8 Transfert des données à l'étranger 15

2. SECONDE PARTIE - LES TRAITEMENTS DE DONNEES DES INVESTIGATEURS ET AUTRES PROFESSIONNELS INTERVENANT DANS LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE

2.1 Finalité des traitements 15

2.2 Origine et nature des données..... 15

2.2.1 Nécessité du recours à des données personnelles 15
2.2.2 Origine des données 15
2.2.3 Nature des données 15

2.3 Analyse des données..... 16

2.4 Catégories de personnes appelées à mettre en œuvre le traitement de données personnelles et catégories de personnes ayant accès aux données enregistrées dans le traitement 16

2.4.1 Catégories de personnes mettant en œuvre le traitement 16
2.4.2 Catégories de personnes ayant accès au traitement 17

2.5 Personnes ou service auprès desquelles ou duquel s'exerce le droit d'accès et les mesures relatives à l'exercice de ce droit 17

2.5.1 Information 17
2.5.2 Personnes auprès desquelles s'exerce le droit d'accès 17

2.6 Durée de conservation 17

2.7 Transfert des données vers un pays hors de l'Union européenne 18

3. FORMALITES 18



METHODOLOGIE DE REFERENCE POUR LES TRAITEMENTS DE DONNEES PERSONNELLES OPERES DANS LE CADRE DES RECHERCHES BIOMEDICALES (MR-001)

En application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée, la Commission nationale de l'informatique et des libertés, après concertation avec le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé et consultation d'organismes de recherches publics et privés représentatifs, a homologué par décision du 5 janvier 2006 la présente méthodologie de référence.

CHAMP D'APPLICATION

1.1 Traitements de données personnelles inclus dans le champ d'application de la présente méthodologie

Les présentes dispositions concernent les traitements de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans des fichiers réalisés dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions des articles L1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique et portant notamment sur les médicaments, dispositifs et produits visés aux Livres I et II de la 5ème partie du Code de la Santé Publique, et conduites selon les Bonnes Pratiques Cliniques et les Bonnes Pratiques de Fabrication pour ce qui concerne la fabrication des lots cliniques.

Ces traitements de données personnelles sont ceux mis en œuvre dans le cadre :

- des recherches biomédicales portant sur les médicaments, dispositifs et produits visés ci-dessus. Les recherches biomédicales portant sur les médicaments et les produits sont divisées en quatre phases : les trois premières phases sont un préalable au dépôt du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à sa modification ; la quatrième phase a lieu après l'obtention de l'AMM dans les conditions d'utilisation mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit, notamment les indications thérapeutiques. Ces recherches incluent les études visant à

qualifier l'environnement médical et social dans lequel les traitements médicaux vont être mis en œuvre, afin d'optimiser la prise en charge thérapeutique et améliorer les règles et les conditions de prescription des médicaments. Ces recherches incluent également le suivi et le traitement des données relatives aux effets et événements indésirables survenant au cours de la recherche biomédicale ;

- des études thérapeutiques, médicamenteuses ou non, utilisant la même méthodologie,

- des recherches biomédicales dans les domaines de la physiologie, de la physiopathologie. Ces recherches visent à apporter des améliorations dans le domaine de la santé humaine et de la santé publique et dans le développement des connaissances biologiques, diagnostiques et médicales. Elles sont soumises à l'approbation d'un comité de protection des personnes (CPP), au même titre que les recherches portant sur les médicaments, dispositifs et produits et visées à l'alinéa précédent et soumises à autorisation auprès de la Direction Générale de la Santé.

Ces recherches incluent également le suivi et le traitement des données relatives aux effets et évènements indésirables survenant au cours de la recherche biomédicale ;

- des études pharmacogénétiques / pharmacogénomiques / génomiques / protéomiques ancillaires réalisées dans le cadre des recherches biomédicales visées ci-dessus. Les études concernées sont incluses à titre ancillaire dans tout ou partie d'une recherche biomédicale principale. En effet un polymorphisme génétique peut avoir un impact sur l'efficacité, la tolérance ou la cinétique d'un produit. Ces études permettent de rechercher les variations interindividuelles de la séquence et/ou de l'expression des gènes afin d'évaluer quelles catégories de patients sont susceptibles de répondre à des besoins spécifiques ou de développer des évènements indésirables.

- des études pharmacogénétiques / pharmacogénomiques non ancillaires à d'autres études entrant dans le cadre des recherches biomédicales visées ci-dessus. En effet un polymorphisme génétique peut avoir un impact sur l'efficacité, la tolérance ou la cinétique d'un produit. Ces études permettent de rechercher les variations interindividuelles de la séquence et/ou de l'expression des gènes afin par exemple d'évaluer quelles catégories de patients sont susceptibles de répondre à des besoins spécifiques ou de développer des effets secondaires ou dont l'objectif est de valider des informations diagnostiques, pronostiques et prédictives d'une réponse thérapeutique.

- des études rétrospectives ou prospectives de génomique et de protéomique entrant dans le cadre des recherches biomédicales et dont l'objectif est de valider des informations diagnostiques, pronostiques et prédictives d'une réponse thérapeutique (comme par exemple en cancérologie).

1.2 Traitements non-inclus dans le champ d'application

Ne sont pas inclus dans le champ d'application de la présente méthodologie de référence les traitements de données personnelles réalisés dans le cadre des recherches suivantes :

- les recherches qui n'entrent pas dans le champ d'application des dispositions des articles L 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique relatifs aux recherches biomédicales ;

- les recherches qui mettent en œuvre un traitement de données personnelles faisant apparaître l'identité complète des personnes se prêtant à la recherche ;

- la pharmacovigilance telle que définie par le Code de la Santé Publique à l'article R 5121-150 ;

- sauf si elles constituent une recherche biomédicale au sens des articles L1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, les recherches épidémiologiques : par exemple les études de cohortes, les études cas-témoins, études d'usage des médicaments, les recherches pharmaco-économiques et notamment celles relevant des dispositions du Chapitre X de la loi Informatique et Libertés ;

- les recherches dont l'objet principal est l'étude des comportements ;

- les recherches en génétique qui ont pour objet d'identifier les personnes par leurs caractéristiques génétiques non soumises aux dispositions des articles L. 1121-1 du code de la santé publique.

- les autorisations temporaires d'utilisation (A.T.U) telles que définies à l'article L 5121-12 du Code de la Santé Publique.

I PREMIERE PARTIE – LES TRAITEMENTS DE DONNEES DES PERSONNES PARTICIPANT A UNE RECHERCHE BIOMEDICALE

1.1 FINALITE DES TRAITEMENTS

Les traitements de données personnelles doivent avoir pour seule finalité la réalisation des recherches biomédicales énumérées à l'article 1 ci-dessus.

- Ces traitements incluent la gestion des données relatives aux personnes se prêtant à des recherches biomédicales, en vue de permettre le recueil, la saisie des cahiers d'observation, le contrôle de validité et de cohérence et l'analyse statistique des données recueillies au cours de la recherche.

1.2 ORIGINE ET NATURE DES DONNEES

1.2.1 Nécessité du recours à des données personnelles

L'identification des personnes se prêtant à des recherches biomédicales ne peut être réalisée, dans un traitement visé par les présentes dispositions, qu'au moyen d'un numéro d'ordre ou d'un code alphanumérique, à l'exclusion du numéro de sécurité sociale.

Ce mode d'identification est nécessaire pour :

- certifier que, pour chaque patient, les informations recueillies successivement au cours de la recherche et susceptibles de provenir de plusieurs sources concernent bien ce patient ;
- permettre au promoteur d'identifier les patients concernés par une modification ou une interruption du traitement en cours de recherche en vue de la confrontation d'informations provenant de plusieurs investigateurs, des progrès ou des résultats de recherches parallèles et d'en informer le ou les investigateurs, qui sont les seuls à pouvoir contacter rapidement et sans erreur les patients concernés ;
- vérifier, par la réalisation de contrôles de validité et de cohérence, la concordance des données d'études recueillies au cours de la recherche avec celles des documents sources auxquels seul l'investigateur peut accéder ;
- satisfaire aux obligations réglementaires en tenant à jour un registre des événements indésirables qui peuvent survenir en cours de recherche.

1.2.2 Origine des données

Les données relatives aux personnes se prêtant à des recherches proviennent des intéressés eux-mêmes et des investigateurs. A cet égard, le responsable du traitement doit vérifier auprès d'eux, l'absence d'inclusion simultanée dans plusieurs recherches, s'assurer des périodes d'exclusion et vérifier le montant annuel des indemnités, le cas échéant.

1.2.3 Nature des données

Les organismes de recherche s'engagent à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des finalités des recherches définies à l'article 1.

Les données traitées relatives aux personnes se prêtant à la recherche biomédicale peuvent relever exclusivement des catégories suivantes :

- Identité : numéro et/ou code alphanumérique[1], à l'exclusion du nom complet et du numéro de sécurité sociale;
- Santé : thérapie suivie dans le cadre de la recherche et concomitante, résultats d'examens, événements indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés ;
- Informations signalétiques : âge ou date de naissance, lieu de naissance, sexe, poids, taille ;

[1] Une précision : le code alphanumérique peut correspondre aux trois premières lettres du nom. Il est toutefois recommandé de se limiter aux seules initiales, c'est-à-dire à la première lettre du nom et à la première lettre du prénom dès lors qu'un numéro est également attribué à l'inclusion de la personne.

- Date d'inclusion dans la recherche ;
- Origine ethnique (dans les seuls cas où elle est justifiée par la finalité de la recherche) ;
- Variations génétiques incluant les polymorphismes génétiques et/ou variations de l'expression des gènes, en relation à la réponse à un médicament ou à un produit (dans le cadre de la recherche pharmaco-génétique) ou avec la thérapeutique, dans les seuls cas où la collecte de ces données est nécessaire au regard de la finalité de la recherche.

- Situation familiale :
  - célibataire, vie maritale, veuf(veuve), divorcé(e),
  - foyer : seul, couple (avec ou sans enfants, nombre d'enfants et nombre d'enfants vivant au foyer), vivant avec d'autres personnes,
  - nombre de personnes à charge ;
- Niveau de formation (primaire, secondaire, supérieur) ;
- Catégorie socio-professionnelle (catégories INSEE) ;
- Situation économique et financière : mode de protection sociale, existence d'une assurance complémentaire (mutuelle, assurance privée) ;
- Affiliation à un régime de la sécurité sociale à l'exclusion du numéro de sécurité sociale ;
- Montant des indemnités perçues ;
- Participation à d'autres recherches ;
- Vie professionnelle : profession actuelle, historique, chômage, trajets et déplacements professionnels ;
- Déplacement (vers le lieu de soin : mode, durée, distance)
- Consommation de tabac, alcool, drogues
- Habitudes de vie et comportements :
  - dépendance (seul, en institution, autonome, grabataire),
  - assistance (aide ménagère, familiale)
  - exercice physique (intensité, fréquence, durée),
  - régime et comportement alimentaire ;
- Mode de vie : urbain, semi-urbain, nomade, sédentaire ; habitat (maison particulière ou immeuble, étage, ascenseur) ;
- Vie sexuelle (dans les seuls cas où elle est justifiée par la finalité de la recherche) ;
- Echelle de qualité de vie validée.

1.3 ANALYSE DES DONNEES

1.3.1 Méthode d'analyse

La méthode d'analyse des données doit répondre précisément aux objectifs de la recherche.

1.3.2 Description générale des traitements

Les fonctions assurées par les traitements réalisés dans le cadre des recherches biomédicales sont les suivantes :

a Informatisation des données relatives aux personnes se prêtant à des recherches biomédicales

Saisie des cahiers d'observation «papier » remplis par les investigateurs.

Saisie par l'investigateur des cahiers d'observations au moyen d'un outil de recueil électronique accessible sur un site internet, intranet ou un extranet à la stricte condition que l'accès à ce site soit sécurisé.

Les résultats des mesures et les données rassemblées tout au long d'une recherche biomédicale sont consignés par les investigateurs dans les cahiers d'observation.

Lors de la saisie, chaque cahier d'observation est identifié par un numéro ou un code alphanumérique.

L'ensemble des informations contenues dans ces cahiers est saisi, soit au fur et à mesure de l'avancement de la recherche, soit globalement lorsque, pour un patient donné, la recherche est terminée.

Cette saisie est effectuée sous la responsabilité du promoteur, soit dans ses locaux et par son personnel, soit dans une structure chargée de la saisie, pour le compte du promoteur.

Elle peut également être réalisée par les investigateurs, les laboratoires d'analyses biologiques ou les autres intervenants au sens de l'article L.1121-10 du Code de la Santé Publique et peut résulter en particulier d'enregistrements automatiques de paramètres d'examens complémentaires.

b Contrôle de validité et de cohérence

Avant l'analyse statistique, les données doivent répondre à des critères de qualité et les contrôles de validité et de cohérence doivent permettre de s'en assurer.

c Analyse statistique

L'ensemble des données saisies et contrôlées fait l'objet de traitements statistiques et donne lieu à l'édition de résultats.

1.4 CATEGORIES DE PERSONNES APPELEES A METTRE EN ŒUVRE LE TRAITEMENT DE DONNEES PERSONNELLES ET CATEGORIES DE PERSONNES AYANT ACCES AUX DONNEES ENREGISTREES DANS LE TRAITEMENT

Les données doivent être reçues par le « responsable de la recherche » désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en œuvre le traitement. Ce responsable veille à l'intégrité des informations et au respect de leur confidentialité dans le cadre de la finalité de la recherche.

Le responsable de la recherche est une personne nommément désignée par le promoteur, responsable du traitement de données personnelles au sens de l'article 3 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Sous la responsabilité du « responsable de la recherche » désigné par chaque organisme, les catégories de personnes suivantes sont appelées à mettre en œuvre le traitement ou à avoir accès aux données :

1.4.1 Catégories de personnes mettant en œuvre le traitement

- les personnes assurant la coordination et le suivi des recherches ;
- les intervenants visés par l'article L.1121-10 du Code de la Santé Publique c'est-à-dire les promoteurs ;
- les personnes assurant la saisie et la gestion des données ainsi que le traitement statistique.

Ces catégories de personnes peuvent relever de l'organisme demandeur, de sociétés du même groupe, de partenaires contractuels (dans le cadre de partenariats de recherche, ou d'accord de licence), des centres investigateurs ou de structures agissant pour le compte du promoteur.

1.4.2 Catégories de personnes ayant accès au traitement

- Les personnes, au sein des organismes de recherche, responsables de l'assurance de qualité, c'est-à-dire chargées de contrôler et d'évaluer la qualité et l'authenticité des données contenues dans les études réalisées, et notamment par la comparaison des données enregistrées avec le contenu des documents sources.

Ces personnes veillent également au respect des dispositions relatives à l'intégrité et à la protection des personnes.

- Les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement auprès des autorités compétentes des médicaments, dispositifs et produits visés par le premier paragraphe de l'article 1 de la présente méthodologie.

Ces catégories de personnes peuvent relever de l'organisme demandeur, des sociétés du même groupe, de partenaires contractuels (dans le cadre de partenariat de recherche ou

d'accords de licence), de centres investigateurs ou de structures agissant pour le compte du promoteur.

Les inspecteurs d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilités, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication.

1.5.1 PERSONNES OU SERVICE AUPRES DESQUELLES OU DUQUEL S'EXERCE LE DROIT D'ACCES ET MESURES RELATIVES A L'EXERCICE DE CE DROIT

1.5.1 Information

En application des dispositions des articles L 1122-1 et suivants du Code de la Santé Publique, les personnes doivent recevoir de l'investigateur une information préalable et écrite sur la recherche biomédicale, leur permettant de donner un consentement éclairé et libre.

Il est possible de réaliser l'information concernant les traitements de données personnelles par l'intermédiaire de la note remise aux personnes en application de l'article L1122-1 du Code de la Santé Publique dans sa rédaction issue de la loi du 9 août 2004.

Dans ce cas, la note doit être complétée par les informations devant leur être communiquées en application de l'article 57 de la loi du 6 janvier 1978, c'est à dire :

- la nature des données transmises ;
- la finalité du traitement des données ;
- les personnes physiques ou morales destinataires des données ;
- l'existence du droit d'accès de rectification et d'opposition.

La formule suivante doit donc être insérée dans les notes d'information :

« Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle [nom du promoteur] vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.
A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, ainsi que, dans la mesure ou ces données sont nécessaires à la recherche, vos origines ethniques ou des données relatives à votre vie sexuelle, seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales ou les trois premières lettres de votre nom [à préciser selon les cas]. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, à d'autres entités de [nom du Promoteur]. Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique.
Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité. »

Dans l'hypothèse de recueil d'informations par questionnaire remis au patient au cours de la recherche biomédicale, la même formule d'information doit être mentionnée sur ce questionnaire.

Dans le cas d'inscription au fichier national des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale la formule suivante peut être insérée dans la note d'information :

« Nous vous informons que vous serez inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales prévu à l'article L.1121-16 du code de la santé publique. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de ces données au terme du délai prévu par le Code de la santé publique ».

1.5.2 Le recueil du consentement

Outre le consentement libre et éclairé exigé par les dispositions de l'article L. 1122-1-1 du code de la santé publique, un consentement particulier est requis dès lors que la recherche nécessite le recueil et le traitement de données génétiques conformément au deuxième alinéa de l'article 56 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée (prélèvement biologique identifiant).

Vous devez utiliser la formule de consentement suivante :

« J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant des données génétiques et notamment des données génétiques puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 39) s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche ».

1.5.3 Personnes auprès desquelles s'exerce le droit d'accès

Le droit d'accès peut être exercé à tout moment, soit directement auprès de l'investigateur, soit auprès de l'investigateur par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet par l'intéressé.

Le droit de rectification prévu par l'article 40 de la loi du 6 janvier 1978 vise la correction de données inexactes, incomplètes ou équivoques au moment de leur collecte. La rectification de ces données pourra être effectuée à tout moment pendant la durée de la recherche chez l'investigateur.

L'organisme de recherche auquel sont transmises de telles demandes s'engage à y donner suite dans un délai de 2 mois maximum.

1.6 DUREE DE CONSERVATION

Les données personnelles ne peuvent être conservées sur les systèmes d'information de l'organisme de recherche que jusqu'à obtention de la première autorisation de mise sur le marché ou jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à la publication des résultats de la recherche.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique. Les personnes énumérées à l'article 1.4 peuvent en tant que de besoin accéder à ces données afin d'effectuer des analyses complémentaires ou dans le cadre de nouvelles demandes d'enregistrement ou d'extension des autorisations de mises sur le marché auprès des autorités compétentes des médicaments, dispositifs et produits visés par le paragraphe 1) de l'article 1.

1.7 SECURITE DES TRAITEMENTS

La mise en oeuvre de traitements automatisés de données personnelles intervenant dans le cadre de la recherche clinique s'effectue chez le promoteur et/ou chez des tiers agissant pour son compte, selon des modalités garantissant la confidentialité et l'intégrité des données. Ces modalités sont les suivantes :

- l'établissement d'une politique de confidentialité, de protection et de sécurisation des données, avec la mise en place de formations par rapport aux thèmes ci-dessus et un système de documentation qui trace ces formations.
- des locaux dédiés à l'informatique et un personnel spécialement affecté à sa maintenance,
- des moyens informatiques sécurisés physiquement par l'installation d'alarmes, digicode, gardiennage et logiquement par la sécurisation des accès aux bases de données avec au minimum un mot de passe individualisé par utilisateur.
- un administrateur informatique pour gérer les mots de passe,
- un mot de passe doit avoir une longueur minimale et être réactualisé régulièrement, les derniers mots de passe ne doivent pas être réutilisés, et l'accès doit être verrouillé en cas de frappes successives incorrectes, le poste informatique doit se verrouiller automatiquement au bout de quelques minutes d'inactivité, l'accès au réseau informatique du prestataire ne doit pas être accessible à quelqu'un de l'extérieur (firewalls),
- une journalisation des connexions,

Un audit peut être effectué pour tout projet commencé avec un nouveau prestataire. Le plan de l'audit couvre notamment la vérification du plan qualité de l'entreprise, de la validation des systèmes informatiques avec l'existence d'un système de sauvegarde et de récupération des données.

Le traitement automatisé une fois achevé, les données sont récupérées au format défini par le service en charge du traitement des données cliniques et sont stockées temporairement - le temps de préparer notamment l'archivage - sur un répertoire dont l'accès est restreint aux personnes dûment habilitées. L'accès à ce répertoire n'est possible que par un mot de passe.

1.8 TRANSFERT DES DONNEES A L'ETRANGER

Seules des données anonymes ou codées selon les modalités définies à l'article 1.2.3 peuvent être transmises au sein de l'Union Européenne ou hors de l'Union Européenne.

2 SECONDE PARTIE – LES TRAITEMENTS DE DONNEES DES INVESTIGATEURS ET AUTRES PROFESSIONNELS INTERVENANT DANS LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE

2.1 FINALITE DES TRAITEMENTS

Les traitements de données doivent avoir pour seules finalités la mise en place et le déroulement de la recherche auprès des différents professionnels intervenant dans la recherche.

2.2 ORIGINE ET NATURE DES DONNEES

2.2.1 Nécessité du recours à des données personnelles

Le suivi des intervenants ne peut s'opérer qu'au moyen de données personnelles comportant l'identité complète des personnes.

2.2.2 Origine des données

Les données relatives aux intervenants proviennent des intéressés eux-mêmes et des autres intervenants, ou de listes publiques.

2.2.3 Nature des données

Les organismes de recherches s'engagent à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des finalités des recherches définies à l'article 2.2.1.

- Les données traitées relatives aux intervenants dans les recherches biomédicales doivent relever exclusivement des catégories suivantes :

  - identité : nom, prénom, sexe, adresse, adresse électronique, téléphone ;
  - formation - diplôme ;
  - montant des indemnités et rémunérations perçues ;
  - participation à d'autres recherches ;
  - vie professionnelle : cursus professionnel

2.3 ANALYSE DES DONNEES

Les données peuvent alimenter d'autres traitements de données personnelles mis en œuvre par le déclarant et relatifs à la gestion des ressources humaines et de la formation.

2.4 CATEGORIES DE PERSONNES APPELEES A METTRE EN ŒUVRE LE TRAITEMENT DE DONNEES PERSONNELLES ET CATEGORIES DE PERSONNES AYANT ACCES AUX DONNEES ENREGISTREES DANS LE TRAITEMENT

Les données doivent être reçues par le « responsable de la recherche » désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en œuvre le traitement de données personnelles. Ce responsable veille à l'intégrité des informations et au respect de leur confidentialité dans le cadre de la finalité de la recherche.

Le responsable de la recherche est une personne nommément désignée par le promoteur, responsable du traitement de données personnelles au sens de l'article 3 de la loi du 6 janvier 1978.

Sous la responsabilité du « responsable de la recherche » désigné par chaque organisme, les catégories de personnes suivantes sont appelées à mettre en œuvre le traitement ou à avoir accès aux données :

2.4.1 Catégories de personnes mettant en œuvre le traitement

- les personnes assurant la coordination et le suivi des recherches ;
- les intervenants visés par l'article L.1121-10 du Code de la Santé Publique ;
- les personnes assurant la saisie et la gestion des données ainsi que le traitement statistique ;
- les personnes exerçant dans les services comptables ;
- les personnes exerçant dans les services administratifs dûment habilités dans le cadre de l'exercice de leur mission.

Ces catégories de personnes peuvent relever de l'organisme demandeur, de sociétés du même groupe, de partenaires contractuels (dans le cadre de partenariats de recherche, ou d'accords de licence), des centres investigateurs ou de structures agissant pour le compte du promoteur.

2.4.2 Catégories de personnes ayant accès au traitement

- Les personnes, au sein des organismes de recherche, responsables de l'assurance de qualité, c'est-à-dire chargées de contrôler et d'évaluer la qualité et l'authenticité des données contenues dans les études réalisées, et notamment par la comparaison des données enregistrées avec le contenu des documents sources.

- Les inspecteurs d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilités, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication,.

- Les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement auprès des autorités compétentes des médicaments, dispositifs et produits visés par le premier paragraphe de l'article 1 de la présente méthodologie.

Ces catégories de personnes peuvent relever de l'organisme demandeur, des sociétés du même groupe, de partenaires contractuels (dans le cadre de partenariat de recherche ou d'accords de licence), de centres investigateurs ou de structures agissant pour le compte du promoteur.

2.5 PERSONNES OU SERVICE AUPRES DESQUELLES OU DUQUEL S'EXERCE LE DROIT D'ACCES ET LES MESURES RELATIVES A L'EXERCICE DE CE DROIT

2.5.1 Information

L'information des personnes se fait par une mention figurant sur des documents remis ou sur les conventions signées par les intervenants.

Conformément à l'article 32-I de la loi du 6 janvier 1978 l'information doit préciser :

- l'identité du responsable du traitement ;
- la finalité du traitement des données ;
- les personnes physiques ou morales destinataires des données ;
- l'existence du droit d'accès, de rectification et d'opposition ;
- les transferts éventuels hors de l'Union Européenne.

2.5.2 Personnes auprès desquelles s'exerce le droit d'accès

Le droit d'accès peut être exercé à tout moment auprès du promoteur.

2.6 DUREE DE CONSERVATION

Les données ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de cinq ans après la fin de la dernière recherche à laquelle a participé la personne.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique. Les personnes énumérées à l'article 2.4 peuvent en tant que de besoin accéder à ces données afin d'effectuer des analyses complémentaires ou dans le cadre de nouvelles demandes d'enregistrement auprès des autorités compétentes des médicaments, dispositifs et produits visés par le



CNIL

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

21, rue Saint-Guillaume
75340 PARIS cedex 07
Tél : 01 53 73 22 22
Fax : 01 53 73 22 00

www.cnil.fr

ENGAGEMENT DE CONFORMITE

à une METHODOLOGIE DE REFERENCE « *M.R.* »

(article 54 de la loi du 6 Janvier 1978 modifiée)

1

PREMIERE DECLARATION ☐

DECLARATION DE MODIFICATION ☐

DECLARATION DE SUPPRESSION ☐

Préciser dans ce cas le n° d'enregistrement du traitement que vous souhaitez modifier ou supprimer : ☐☐☐☐☐☐☐

Cadre réservé à la CNIL

.....

.....

N° d'enregistrement .....

2 **Organisme Déclarant**

Statut juridique : Secteur public ☐ ou Secteur privé ☐

Nom ou Raison Sociale ..... N° SIRET ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

Adresse ..... N° APE ☐☐☐☐☐

Code postal ☐☐☐☐☐ Ville ..... Téléphone ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

3 **Service ou organisme chargé de la mise en œuvre ou de la coordination des traitements informatiques**

Si le nom et les coordonnées sont identiques à ceux de l'organisme déclarant, cochez ☐ sinon complétez ci-dessous

Nom ou RS ..... N° SIRET ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

Adresse ..... N° APE ☐☐☐☐☐

Code postal ☐☐☐☐☐ Ville ..... Téléphone ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

4 **Service ou organisme chargé de coordonner les modalités d'exercice du droit d'accès**

Le droit d'accès s'exerce toujours auprès de l'investigateur mais vous devez indiquer les coordonnées du service chargé de la coordination des modalités d'exercice de ce droit.

Si le nom l'T les coordonnées sont identiques 1) à ceux de l'organisme déclarant, cochez ☐ 1

2) à ceux du service chargé de la mise en œuvre, cochez ☐ 2 , sinon complétez ci-dessous

Nom ou RS ..... N° SIRET ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

Adresse ..... N° APE ☐☐☐☐☐

Code postal ☐☐☐☐☐ Ville ..... Téléphone ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

5 **Code CNIL (*MR…*) de la méthodologie de référence** ☐☐☐☐☐

6 **Personne à contacter** Nom .....Prénom.....Fonction.....

Tél : ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ fax : ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ Adresse électronique .....@.....

7 **Nom du signataire : ..... Fonction.....**

Je reconnais avoir pris connaissance du texte de référence de la méthodologie visée ci-dessus, qui définit de manière limitative les finalités du traitement, les catégories d'informations traitées, leurs destinataires, leur durée de conservation, les conditions dans lesquelles peuvent avoir lieu des transferts hors de l'Union européenne, et atteste que les traitements mis en œuvre dans ce cadre sont conformes à celui-ci.

Date..... et signature.....

Destinataire du récépissé : 1) l'organisme déclarant ☐ ou 2) le service chargé de la mise en œuvre ☐

Ce formulaire n'est conservé par la CNIL que 30 jours après l'envoi du récépissé.
Nous vous conseillons d'en conserver une copie avant l'envoi à la CNIL

Les informations portées sur ce formulaire sont obligatoires. Elles font l'objet d'un traitement informatisé à la CNIL et sont destinées aux membres et services de la Commission chargés de l'instruction de votre dossier et au public désireux de s'informer de l'existence d'un fichier dans les conditions prévues à l'article 31 de la loi du 6 janvier 1978. Vous pouvez exercer votre droit d'accès aux informations qui vous concernent en vous adressant à : la CNIL,21 rue Saint-Guillaume 75340 PARIS cedex 07

Version 2 – F 12

paragraphe 1) de l'article 1 ou pour solliciter la personne pour participer à de nouveaux travaux de recherche.

2.7 TRANSFERT DES DONNEES VERS UN PAYS HORS DE L'UNION EUROPEENNE

Tout transfert de données à caractère personnel vers une personne morale établie dans un pays non membre de l'Union européenne n'accordant pas une protection suffisante au sens de l'article 68 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée doit s'opérer conformément aux dispositions spécifiques de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relatives aux transferts internationaux de données, et notamment son article 69, alinéa 8.

Il est satisfait à ces dispositions lorsque la personne morale au sein de laquelle travaille le destinataire des données a adhéré au Safe Harbor.

Il est également satisfait à ces dispositions lorsque le destinataire a conclu un contrat de transfert basé sur les clauses contractuelles types émises par la Commission européenne dans ses décisions du 15 juin 2001 ou du 27 décembre 2004, ou lorsque le groupe auquel appartiennent les entités concernées a adopté des règles internes dont la CNIL a préalablement reconnu qu'elles garantissent un niveau de protection suffisant de la vie privée et des droits fondamentaux des personnes. S'il est satisfait à ces conditions, et si le traitement dont le transfert est issu est par ailleurs conforme à l'ensemble des autres dispositions de la présente méthodologie, l'engagement de conformité à la présente méthodologie porte également autorisation du transfert envisagé en application de l'article 69, alinéa 8, de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

3. FORMALITES

Les traitements mis en oeuvre dans le cadre des recherches biomédicales conformes aux présentes dispositions font uniquement l'objet d'un engagement de conformité adressé, selon le modèle joint en annexe à la présente méthodologie, à la Commission Nationale de l'Informatique et des libertés.

♦♦♦♦♦

ANNEXE VI

COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL INCa

- **Philippe ARHETS**, DRCD, APHP
- **Laurent BORELLA**, INCa
- **Pierre BOTREAU-ROUSSEL**, ministère de la Santé
- **Véronique DAURAT**, DRCD, APHP
- **Dominique DELAPLACE**, DAJ-DP, APHP
- **Véronique DUBERNARD**, hôpital Saint-Louis
- **Marc DUPONT**, DHOS, APHP
- **Isabelle ERNY**, ministère de la Santé
- **Jean-Christophe HÉBERT**, service juridique INSERM
- **Anne JANIN**, hôpital Saint-Louis, université Paris-VII
- **Richard LUBIN**, INCa
- **Pauline PASSELECQ**, DAJ-DP, APHP

ANNEXE VII

COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL INCa/LEEM

- **Pierre-Yves ARNOUX**, LEEM
- **Sylvie Bourven BERNIOT**, Bristol-Myers Squibb
- **Laurent BORELLA**, INCa
- **Xavier CORON**, Sanofi-Aventis
- **Jacques DE VARINE BOHAN**, AstraZeneca
- **Blandine FAURAN**, LEEM
- **Fabrice HERBIN**, Sanofi-Aventis
- **Anne JANIN**, hôpital Saint-Louis, université Paris-VII
- **Catherine LASSALE**, LEEM
- **Alain PIERRE**, Servier
- **Aude RICHTER**, Roche
- **Claire SIBENALER**, LEEM
- **Patrice SIRET**, LEEM Recherche
- **Bruno VIGNON**, Pierre Fabre
- **Anne-Priscille VLASTO**, LEEM
- **Valérie WAZE-NACEUR**, GlaxoSmithKline Pharma

ANNEXE VIII

RELECTEURS DU PROJET DE CHARTE

- Société française d'hématologie
- Société française du Cancer
- Société française de Pathologie
- Fédération Nationale de Cancérologie des Centres Hospitalo-Universitaires
- Fédération Nationale de Cancérologie des Centres Hospitaliers
- Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer
- Fédération de l'Hospitalisation Privée
- Union Nationale Hospitalière Privée de Cancérologie
- Fédération Hospitalière de France
- Ligue Nationale contre le Cancer
- Haute Autorité de Santé
- Société de lutte contre le cancer de l'enfant et de l'adolescent
- Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Assistance Privés
- Conseil national de l'ordre des médecins
- Académie des sciences
- Comité Consultatif National d'Ethique
- Federation of European Cancer Societies
- Conseil de l'Europe
- Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
- Centre National de la Recherche Scientifique
- Union Nationale des Associations de Parents d'Enfants atteints de Cancer ou de Leucémie
- Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
- Société française de Biologie Clinique
- Association Française de Chirurgie
- Académie Nationale de Médecine
- Agence de Biomédecine
- Ministère de la Recherche
- Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
- Les entreprises du médicament (LEEM)
- Cancéropôle Grand Ouest
- Cancéropôle Grand Sud-Ouest
- Cancéropôle Ile-de-France
- Cancéropôle Grand Est
- Cancéropôle Nord-Ouest
- Cancéropôle Provence-Alpes-Côte d'Azur
- Cancéropôle Lyon-Auvergne-Rhône-Alpes

ANNEXE IX

BIBLIOGRAPHIE

1. Les collections de ressources biologiques humaines. Collection repère. Paris : INSERM, février 2005
2. Bertucci F, Viens P, Hingamp P, Nasser V, Houlgatte R, Birnbaum D. Breast cancer revisited using DNA array-based gene expression profiling. Int J *Cancer* 2003; 103:565-71.
3. Van't Veer LJ, Dai H, van de Vijver MJ, et al. Gene expression profiling predicts clinical outcome of breast cancer. *Nature* 2002;415:530-6
4. Ravandi F, Kantarjian H, Giles F, Cortes J. New agents in acute myeloid leukemia and other myeloid disorders. *Cancer*. 2004 Feb 1;100(3):441-54. Review.
5. Moreau P, Facon T, Leleu X, Morineau N, Huyghe P, Harousseau JL, Bataille R, Avet-Loiseau H, for the Intergroupe Francophone du Myélome. Recurrent 14q32 translocations determine the prognosis of multiple myeloma especially in patients receiving intensive chemotherapy. *Blood* 2002; 100: 1579-1583.
6. Rosenwald A, Wright G, Chan WC, et al. The use of molecular profiling to predict survival after chemotherapy for diffuse large-B-cell lymphoma. *N Engl J Med*. 2002;346:1937-1947.
7. Paez JG, Janne PA, Lee JC, Tracy S, Greulich H, Gabriel S, Herman P, Kaye FJ, Lindeman N, Boggon TJ, Naoki K, Sasaki H, Fujii Y, Eck MJ, Sellers WR, Johnson BE, Meyerson M. EGFR Mutations in Lung Cancer : Correlation with clinical response to gefitinib therapy. *Science* 2004, 304(5676):1497-1500
8. ANAES, Recommandations pour la cryopréservation de cellules et tissus tumoraux dans le but de réaliser des analyses moléculaires, 2000
9. Ministère de la Recherche, Centre des Ressources Biologiques, Charte des CRB détenant des ressources biologiques humaines, 2001

10. Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques (AFAQUAP), Recommandations de Bonnes Pratiques en anatomie et cytologie pathologiques, avril 1998.
11. Oosterhuis JW, Coebergh JW, van Veen EB. Tumour banks : well-guarded treasures in the interest of patients. *Nat Rev Cancer* 2003; 3:73-7
12. Rial – Sebbag E. Aspects juridiques des banques d'échantillons biologiques. *Rev épidémiol Santé Publ* 2003 ; 51 : 111-9
13. Thouvenin D. Les banques de tissues et d'organes : les mots pour le dire, les règles pour les organiser. *Les petites affiches* 2005 ; 35 : 31
14. Cambon-Thomsen A, Rial – Sebbag E. Aspects éthiques des banques d'échantillons biologiques. *Rev épidémiol Santé Publ* 2003 ; 51 : 101-10
15. Cambon-Thomsen A, Science and society : the social and ethical issues of post-genomic human biobank. *Nat Rev Genet* 2004; 5:866-73
16. Biological resource centres, underpinning the future of life sciences and biotechnology. Paris : OECD, mars 2001
17. Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Oviedo. Avril 1997.
18. Recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine. Strasbourg, Conseil de l'Europe. Mars 2006
19. IGAS, IGENR, Conservation d'éléments du corps humain en milieu hospitalier, n° 2002-009, mars 2002
20. Académie de médecine, Rapport sur les centres de ressources biologiques dans les établissements de soins, 2002
21. Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques », Avis n° 77, 2003

22. Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer (F.N.C.L.C.C.), Ligue Nationale contre le Cancer (L.N.C.C.), Guide d'utilisation des tissus tumoraux à des fins de recherche associée à une recherche biomédicale, 2004
23. Ministères de la Santé et de la Recherche. Cancer : une mobilisation nationale, tous ensemble. Mars 2003
24. Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, Fuchs H, Paton V, Bajamonde A, Fleming T, Eiermann W, Wolter J, Pegram M, Baselga J, Norton L. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. *N Engl J Med* 2001;344(11):783-92.
25. Herbst RS, Shin DM. Monoclonal antibodies to target epidermal growth factor receptor-positive tumors : a new paradigm for cancer therapy. *Cancer* 2002;94(5):1593-611.
26. Heinrich MC, Corless CL, Demetri GD, Blanke CD, von Mehren M, Joensuu H, McGreevey LS, Chen CJ, Van den Abbeele AD, Druker BJ, Kiese B, Eisenberg B, Roberts PJ, Singer S, Fletcher CD, Silberman S, Dimitrijevic S, Fletcher JA. Kinase mutations and imatinib response in patients with metastatic gastrointestinal stromal tumor. *J Clin Oncol* 2003;21(23):4342-9.

ANNEXE X

TEXTES JURIDIQUES EN VIGUEUR

Dispositions légales et réglementaires[9] *(À jour au 16 novembre 2006)*

SOMMAIRE

- **Prélèvements – Principes généraux** (code de la santé publique)
- **Utilisation secondaire des organes, tissus et cellules issus du corps humains** (code de la santé publique)
- **Examen des caractéristiques génétiques** (code civil et code de la santé publique)
- **Respect du corps humain – gratuité** (code civil)
- **Enfant mineur associé à l'information** (code de la santé publique)
- **Déclaration ou autorisation** (code de la santé publique)
- **Exportation et importation** (code de la santé publique)
- **Traitement automatisé de données** (Loi informatique et libertés)

PRÉLÈVEMENTS
PRINCIPES GÉNÉRAUX

Code de la santé publique (extraits)

■ *Article L. 1211-2*

Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.

■ *Article L. 1211-3*

La publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé est interdite. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain. Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la Santé, en collaboration avec le ministre chargé de l'Éducation nationale. Les médecins s'assurent que leurs patients âgés de seize à vingt-cinq ans sont informés des modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et, à défaut, leur délivrent individuellement cette information dès que possible.

■ *Article L. 1211-4*

Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son

9 Ces dispositions sont énoncées selon l'ordre chronologique de leur citation dans le guide.

corps ou à la collecte de ses produits.
Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte.
Pour l'application des dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du présent code, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante qui en fait le don dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur est assimilé à un acte de soins.

■ *Article L. 1211-5*
Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

■ *Article L. 1241-1*
Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peuvent être opérés que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2.

UTILISATION SECONDAIRE DES ORGANES, TISSUS ET CELLULES ISSUS DU CORPS HUMAINS

Code de la santé publique (extraits)

■ *Article L. 1211-2*
L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne

concernée, ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.

■ *Article L. 1235-2*

Les organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée de l'objet de cette utilisation.

Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES

Code civil (extraits)

■ *Article 16-10*

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment.

■ *Article 16-11*

L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique ou d'identification d'un militaire décédé à l'occasion d'une opération conduite par les forces armées ou les formations rattachées.

En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par

le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou à la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou à la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli. Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort.
Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'identification, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'identification. Il est révocable sans forme et à tout moment.

■ *Article 16-12*
Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. Dans le cadre d'une procédure judiciaire, ces personnes doivent, en outre, être inscrites sur une liste d'experts judiciaires.

■ *Article 16-13*
Nul ne peut faire l'objet de discriminations en raison de ses caractéristiques génétiques.

Code de la santé publique (extraits)

■ *Article L. 1131-1*
L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.
Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.
En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de

soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal.

La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit. Ces informations sont transmises par le médecin à l'Agence de la biomédecine qui informe, par l'intermédiaire d'un médecin, lesdits membres de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder. Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont précisées par un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre.

Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa du présent article.

■ *Article L. 1131-3*

Les personnes qui procèdent à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire.

■ *Article L. 1131-4*

La conservation et la transformation d'éléments et produits du corps humain, incluant la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche génétique, sont régies par les dispositions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4.

■ *Article L. 1131-1*

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales, au sens du présent titre, a pour effet :

- soit de confirmer ou d'infirmer le diagnostic de maladie génétique chez une personne qui en présente les symptômes ;
- soit de rechercher, chez une personne asymptomatique, les caractéristiques d'un ou de plusieurs gènes susceptibles d'entraîner à terme le développement d'une maladie chez la personne elle-même ou sa descendance.

■ *Article R. 1131-15*

Le consentement écrit et les doubles de la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques et des comptes rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés sont conservés par le médecin prescripteur dans le dossier médical de la personne concernée, dans le respect du secret professionnel.

Les comptes rendus d'analyses de biologie médicale et leur commentaire explicatif sont conservés par les laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés à l'article R. 1131-11 pendant une durée de trente ans.

Dans tous les cas, l'archivage de ces résultats est effectué dans les conditions de sécurité et de confidentialité.

Voir aussi articles R. 1131-2, R. 1131-4, R. 1131-5 et R. 1131-14.

RESPECT DU CORPS HUMAIN GRATUITÉ

Code civil

■ *Article 16-1*

Chacun a droit au respect de son corps.

Le corps humain est inviolable.

Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.

■ *Article 16-6*

Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.

ENFANT MINEUR ASSOCIÉ À L'INFORMATION

Code de la santé publique (extrait)

■ *Article L. 1111-2*

Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires

de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

DÉCLARATION OU AUTORISATION

Code de la santé publique (extraits)

■ *Article L. 1243-3*

Tout organisme qui en a fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la Recherche peut, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la déclaration est faite conjointement au ministre chargé de la Recherche et au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent.

Les termes « collections d'échantillons biologiques humains » désignent la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou de plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.

Les organismes mentionnés au premier alinéa soumettent leur projet de déclaration à l'avis préalable d'un comité, défini au chapitre III du titre II du livre I^er^ de la présente partie, qui a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration est adressée au ministre chargé de la Recherche et, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent, concomitamment à la soumission pour avis au comité. L'avis de ce dernier leur est transmis sans délai.

Le ministre chargé de la Recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent peuvent s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l'exercice des

activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre Ier du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement. Ils peuvent également s'opposer à l'exercice des activités ainsi déclarées au regard de la qualité de l'information des participants, des modalités de recueil du consentement et de la pertinence éthique et scientifique du projet.

Le ministre chargé de la Recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent peuvent à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.

Préalablement à la décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la Recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Par dérogation aux alinéas précédents, les activités visées au premier alinéa sont régies par les dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie, lorsqu'elles sont mises en œuvre dans le cadre d'un projet de recherche biomédicale au sens de l'article L. 1121-1.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation ou de préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. Dans ce cas, la suspension ou l'interdiction de l'exercice des activités déclarées est de droit quand elle est demandée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou préparent qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.

■ *Article L. 1243-4*

Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession

dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la Recherche, après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, l'autorisation est délivrée de manière conjointe par le ministre chargé de la Recherche et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent. Les dispositions du présent article sont applicables aux organismes assurant des activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.

EXPORTATION ET IMPORTATION

Code de la santé publique

■ *Article L. 1245-5*

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1221-12 et du deuxième alinéa de l'article L. 5124-13, l'importation et l'exportation des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des produits cellulaires à finalité thérapeutique sont soumises à autorisation et seuls peuvent exercer ces activités des organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Toutefois, les établissements de santé autorisés à prélever en vue de don des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en application de l'article L. 1242-1 peuvent exporter de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques. Les établissements de santé autorisés à greffer des cellules de la moelle osseuse en application des dispositions de l'article L. 1243-6 peuvent importer de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques.

Les fabricants de réactifs, les fabricants de produits thérapeutiques annexes et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origine humaine destinés, selon les cas, à la fabrication

de réactifs, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement.
Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des analyses de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de réactifs.
Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la Recherche.

TRAITEMENT AUTOMATISÉ DE DONNÉES

Loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978, modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 (extraits)

Chapitre IX : traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

■ *Article 53*
Les traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 23 à 26, 32 et 38.
Les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ne sont pas soumis aux dispositions du présent chapitre. Il en va de même des traitements permettant d'effectuer des études à partir des données ainsi recueillies si ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif.

■ *Article 54*
Pour chaque demande de mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel, un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, institué auprès du ministre chargé de la Recherche et composé de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique, émet un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le comité consultatif dispose d'un mois pour transmettre son avis au demandeur. À défaut, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.
Le président du comité consultatif peut mettre en œuvre une procédure simplifiée. La mise en œuvre du traitement de données est ensuite soumise à l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui se prononce dans les conditions prévues à l'article 25.
Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé et portant sur des données ne permettant pas une identification directe des personnes concernées, la Commission peut homologuer et publier des méthodologies de référence, établies en concertation avec le comité consultatif ainsi qu'avec les organismes publics et privés représentatifs, et destinées à simplifier la procédure prévue aux quatre premiers alinéas du présent article.
Ces méthodologies précisent, eu égard aux caractéristiques mentionnées à l'article 30, les normes auxquelles doivent correspondre les traitements pouvant faire l'objet d'une demande d'avis et d'une demande d'autorisation simplifiées.
Pour les traitements répondant à ces normes, seul un engagement de conformité à l'une d'entre elles est envoyé à la Commission. Le président de la Commission peut autoriser ces traitements à l'issue d'une procédure simplifiée d'examen.
Pour les autres catégories de traitements, le comité consultatif fixe, en concertation avec la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les conditions dans lesquelles son avis n'est pas requis.

■ *Article 55*

Nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données à caractère personnel qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement de données autorisé en application de l'article 53.
Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, elles doivent être codées avant leur transmission. Toutefois, il peut être dérogé à cette obligation lorsque le traitement de données est associé à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales ; il peut également y être dérogé si une particularité de la recherche l'exige. La demande

d'autorisation comporte la justification scientifique et technique de la dérogation et l'indication de la période nécessaire à la recherche. À l'issue de cette période, les données sont conservées et traitées dans les conditions fixées à l'article 36.
La présentation des résultats du traitement de données ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.
Les données sont reçues par le responsable de la recherche désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en œuvre le traitement. Ce responsable veille à la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci.
Les personnes appelées à mettre en œuvre le traitement de données ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles il porte sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

■ *Article 56*
Toute personne a le droit de s'opposer à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet de la levée du secret professionnel rendue nécessaire par un traitement de la nature de ceux qui sont visés à l'article 53.

Dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en œuvre du traitement de données.
Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit.

■ *Article 57*
Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées :
- De la nature des informations transmises ;
- De la finalité du traitement de données ;
- Des personnes physiques ou morales destinataires des données ;
- Du droit d'accès et de rectification institué aux articles 39 et 40 ;
- Du droit d'opposition institué aux premier et troisième alinéas de l'article 56 ou, dans le cas prévu

au deuxième alinéa de cet article, de l'obligation de recueillir leur consentement.

Toutefois, ces informations peuvent ne pas être délivrées si, pour des raisons légitimes que le médecin traitant apprécie en conscience, le malade est laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave.

Dans le cas où les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement, il peut être dérogé à l'obligation d'information individuelle lorsque celle-ci se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées. Les dérogations à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche sont mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui statue sur ce point.

■ *Article 58*

Sont destinataires de l'information et exercent les droits prévus aux articles 56 et 57 les titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs, ou le représentant légal pour les personnes faisant l'objet d'une mesure de tutelle.

■ *Article 59*

Une information relative aux dispositions du présent chapitre doit être assurée dans tout établissement ou centre où s'exercent des activités de prévention, de diagnostic et de soins donnant lieu à la transmission de données à caractère personnel en vue d'un traitement visé à l'article 53.

■ *Article 60*

La mise en œuvre d'un traitement de données en violation des conditions prévues par le présent chapitre entraîne le retrait temporaire ou définitif, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de l'autorisation délivrée en application des dispositions de l'article 54.

Il en est de même en cas de refus de se soumettre aux vérifications prévues par le *f* du 2° de l'article 11.

■ *Article 61*

La transmission vers un État n'appartenant pas à la Communauté européenne de données à caractère personnel non codées faisant l'objet d'un traitement ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé n'est autorisée, dans les conditions prévues à l'article54, que

sous réserve du respect des règles énoncées au chapitre XII.

Chapitre XII : transferts de données à caractère personnel vers des États n'appartenant pas à la Communauté européenne.

■ *Article 68*

Le responsable d'un traitement ne peut transférer des données à caractère personnel vers un État n'appartenant pas à la Communauté européenne que si cet État assure un niveau de protection suffisant de la vie privée et des libertés et droits fondamentaux des personnes à l'égard du traitement dont ces données font l'objet ou peuvent faire l'objet.

Le caractère suffisant du niveau de protection assuré par un État s'apprécie en fonction notamment des dispositions en vigueur dans cet État, des mesures de sécurité qui y sont appliquées, des caractéristiques propres du traitement, telles que ses fins et sa durée, ainsi que de la nature, de l'origine et de la destination des données traitées.

■ *Article 69*

Toutefois, le responsable d'un traitement peut transférer des données à caractère personnel vers un État ne répondant pas aux conditions prévues à l'article 68 si la personne à laquelle se rapportent les données a consenti expressément à leur transfert ou si le transfert est nécessaire à l'une des conditions suivantes :

- À la sauvegarde de la vie de cette personne ;
- À la sauvegarde de l'intérêt public ;
- Au respect d'obligations permettant d'assurer la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit en justice ;
- À la consultation, dans des conditions régulières, d'un registre public qui, en vertu de dispositions législatives ou réglementaires, est destiné à l'information du public et est ouvert à la consultation de celui-ci ou de toute personne justifiant d'un intérêt légitime. À l'exécution d'un contrat entre le responsable du traitement et l'intéressé, ou de mesures précontractuelles prises à la demande de celui-ci ;
- À la conclusion ou à l'exécution d'un contrat conclu ou à conclure, dans l'intérêt de la personne concernée, entre le responsable du traitement et un tiers.

Il peut également être fait exception à l'interdiction prévue à l'article 68 par

décision de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou, s'il s'agit d'un traitement mentionné au I ou au II de l'article 26, par décret en Conseil d'État pris après avis motivé et publié de la Commission, lorsque le traitement garantit un niveau de protection suffisant de la vie privée ainsi que des libertés et droits fondamentaux des personnes, notamment en raison des clauses contractuelles ou règles internes dont il fait l'objet. La Commission nationale de l'informatique et des libertés porte à la connaissance de la Commission des Communautés européennes et des autorités de contrôle des autres États membres de la Communauté européenne les décisions d'autorisation de transfert de données à caractère personnel qu'elle prend au titre de l'alinéa précédent.

■ *Article 70*

Si la Commission des Communautés européennes a constaté qu'un État n'appartenant pas à la Communauté européenne n'assure pas un niveau de protection suffisant à l'égard d'un transfert ou d'une catégorie de transferts de données à caractère personnel, la Commission nationale de l'informatique et des libertés, saisie d'une déclaration déposée en application des articles 23 ou 24 et faisant apparaître que des données à caractère personnel seront transférées vers cet État, délivre le récépissé avec mention de l'interdiction de procéder au transfert des données. Lorsqu'elle estime qu'un État n'appartenant pas à la Communauté européenne n'assure pas un niveau de protection suffisant à l'égard d'un transfert ou d'une catégorie de transferts de données, la Commission nationale de l'informatique et des libertés en informe sans délai la Commission des Communautés européennes. Lorsqu'elle est saisie d'une déclaration déposée en application des articles 23 ou 24 et faisant apparaître que des données à caractère personnel seront transférées vers cet État, la Commission nationale de l'informatique et des libertés délivre le récépissé et peut enjoindre au responsable du traitement de suspendre le transfert des données. Si la Commission des Communautés européennes constate que l'État vers lequel le transfert est envisagé assure un niveau de protection suffisant, la Commission nationale de l'informatique et des libertés notifie au responsable du traitement la cessation de la suspension du transfert. Si la Commission des Communautés européennes constate que l'État vers

lequel le transfert est envisagé n'assure pas un niveau de protection suffisant, la Commission nationale de l'informatique et des libertés notifie au responsable du traitement l'interdiction de procéder au transfert de données à caractère personnel à destination de cet État.



Édité par l'Institut National du Cancer
Tous droits réservés – Siren 185 512 777
Conception : INCa

Pour plus d'informations

www.e-cancer.fr

Institut National du Cancer
52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tél. : 01 41 10 50 00
Fax. : 01 41 10 50 20
diffusion@institutcancer.fr

