



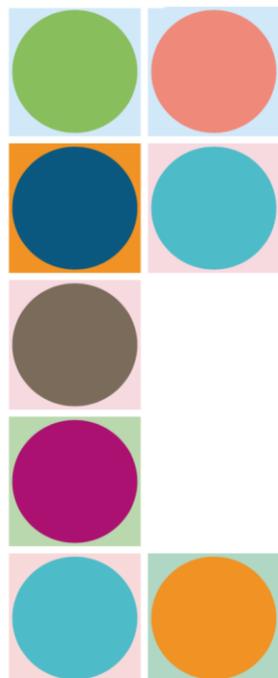
# RENCONTRE ANNUELLE DES PERSONNELS DE RECHERCHE CLINIQUE



## RECHERCHE SUR DONNEES ISSUES DU SOIN ET MR004

**Dr Moufid HAJJAR, Responsable Informatique et Archivistique Médicale – DPO**  
**M Sébastien MARCHI, Responsable adjoint Département Promotion Interne**

**Version intégrant des ajouts et précisions suite aux commentaires  
et questions lors des sessions du 25/04/2023**



**Contexte réglementaire général**

**Définitions**

**Cadres applicatifs aux recherches sur données**

# Contexte réglementaire général



- Les traitements de données sont régis par :
  - **Règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016** relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE = **Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)**
  - **Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés** qui comporte notamment les dispositions relatives aux « marges de manœuvre nationales » autorisées par le RGPD que le législateur a choisi d'exercer.

# Données personnelles & Pseudonymisation

## ■ Données à caractère personnel (article 4 RGPD)

- Toute information se rapportant à une **personne physique identifiée** ou identifiable (ci-après dénommée «personne concernée»); est réputée être une «**personne physique identifiable**» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale ;

## ■ Pseudonymisation (article 4 RGPD)

- Le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable



# Notion de traitement

## ■ Traitement (article 4 RGPD)

- Une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement organisation, conservation, adaptation, modification, extraction consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
- Un traitement de données personnelles n'est **pas nécessairement informatisé** : les fichiers papier sont également concernés et doivent être protégés dans les mêmes conditions.

## ■ Traitement à des fins de recherche scientifique (considérant 159 RGPD)

- « doit être interprété au sens large et couvrir, par exemple, le **développement et la démonstration de technologies, la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche financée par le secteur privé** »

## ■ Traitements

- **Primaire** : recherche qui consiste à utiliser des données collectées directement à des fins d'études scientifiques.
- **Secondaire** : recherche qui consiste en un traitement ultérieur de données initialement collectées à d'autres fins (exemple : données issues du soins et utilisés pour la recherche ou données issues d'une RIPH (\*) et utilisés pour une autre recherche non comprises dans les finalités initiales de la RIPH)

**(\*)RIPH : recherche impliquant la personne humaine**



# Registre des traitements (R3T)

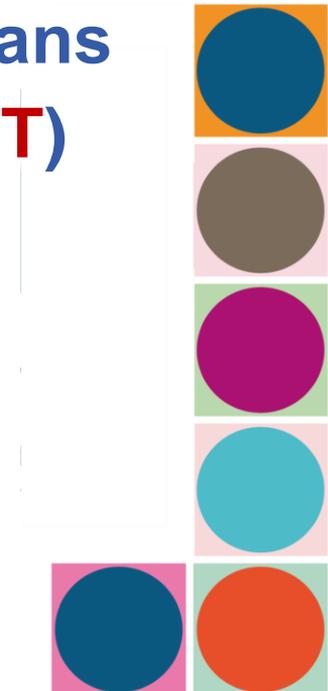
**RGPD**  
**Obligatoire**  
**Systematique**

**Tout traitement de données  
à caractère personnel,  
quel que soit sa finalité**

**Préalable  
à l'étude**

**doit faire l'objet d'une déclaration dans  
le « **Registre des traitements** » (R3T)  
du CHU de Bordeaux**

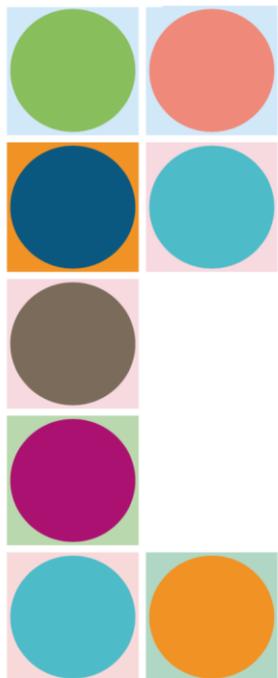
- *Par l'intermédiaire d'un fichier Excel...*
- *À terme, directement en ligne au sein d'une application dédiée*



# Cadres applicatifs aux recherches sur données

- Article 65-2 de la loi Informatique et Libertés
- MR-004
- Autorisation CNIL - recherche en santé pour les RNIPH

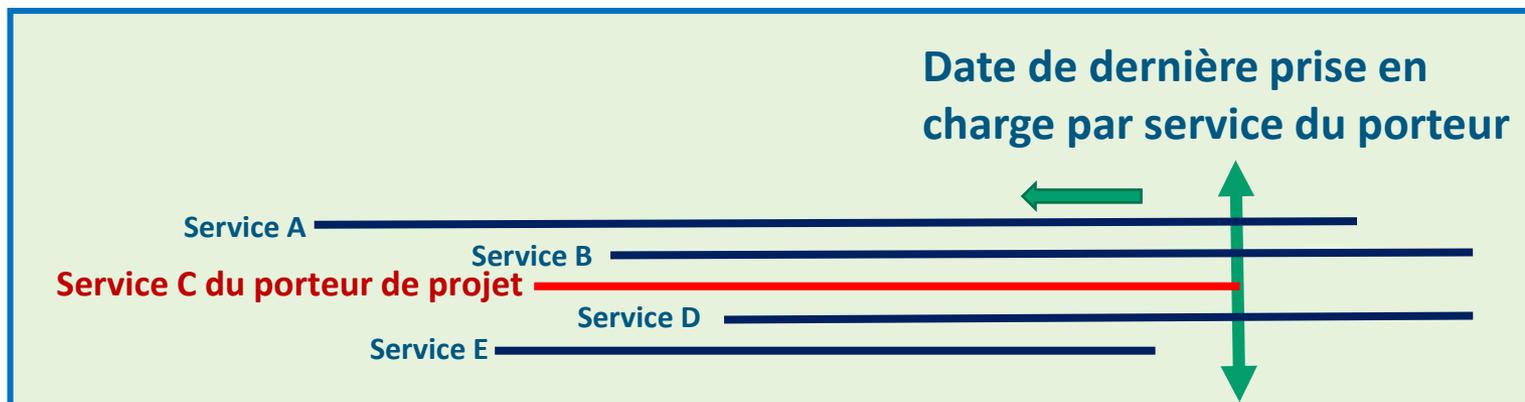
*Complexité  
des  
démarches*



## Article 65-2 de la loi Informatique et Libertés

# Définition et périmètre

- « Les traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies » dans le cadre de soins ou d'un suivi médical « lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ». La publication des résultats ne comportant que des données agrégées est compatible avec cette destination d'usage exclusif.
- Projet mono-établissement, monocentrique
- Les patients concernés doivent impérativement faire partie de la file active du service auquel appartient le porteur du projet
- Champs des données exploitables pour chaque participant:



# Conditions de mise en œuvre 1/2

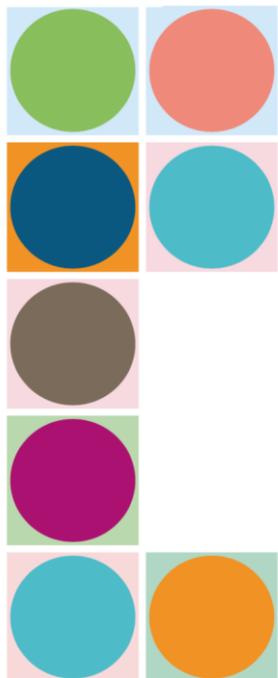


- Protocole de recherche formalisé → privilégier le résumé inclus dans le protocole type HLJ disponible sur SharePoint
- Pseudonymisation & minimisation des données traitées
- Mesures de sécurité habituelles (SI du CHU de Bordeaux) : lecteur réseau avec accès restreint, idéalement avec MDP sur le fichier de la base de données, ou bien espace NextCloud
- Aucun partage des données pseudonymisées avec des personnels externes au CHU (y compris des unités/laboratoires universitaires bordelais) ou personnels du CHU mais qui ne participent pas au suivi des participants
- Ne nécessite pas de demande de promotion auprès du Département Promotion Interne de la DRCl, mais ses membres sont à votre disposition pour confirmer l'adéquation de ce cadre réglementaire à votre projet

# Conditions de mise en œuvre 2/2



- Aucune information préalable requise pour les participants
- Aucune démarche nécessaire auprès de la CNIL
- Déclaration obligatoire **préalable** au DPO pour enregistrement dans le Registre des traitements du CHU de Bordeaux.  
Dans ce cadre (étude monocentrique), le projet peut être mis en œuvre sans attendre le retour du DPO.
- Par ailleurs, le Comité d’Ethique de la Recherche du CHU de Bordeaux peut être sollicité pour fournir le numéro de comité d’éthique souvent demandé par la revue.  
Cette sollicitation peut intervenir, soit avant la réalisation du projet, soit sur la base de l’article à publier.



# Méthodologies de référence MR-004 et Dispositif « One Shot » du CHU de Bordeaux

# Méthodologies de référence (MR)

## Simplification administrative

Loi JARDÉ  
« RIPH »

MR-001 (Type I)  
MR-003 (Type II & III)

+ CPP

Hors Loi JARDÉ

MR-004  
Et autres MR

**CNIL**

## Absence de formalités déclaratives

Engagement à respecter toutes les spécifications de la MR

Contrôle CNIL *a posteriori*

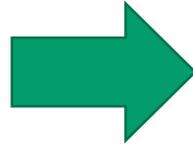
**Le CHU de Bordeaux est officiellement engagé dans la MR-004 depuis le 19/12/2022**

## ■ Décrit les critères de conformité à la protection des données pour un champ d'application donné

- Exercice des droits
- Pseudonymisation
- Minimisation des données
- Durée de conservation des données
- Exclusion de certaines catégories de données (NIR, géocodage, infractions,...)
- Sécurité et confidentialité des données
- **Information individuelle et préalable à chaque étude**
- Analyse d'impact (PIA)...

**→ Sous votre contrôle  
(protocole et modalités d'étude)**

Engagement  
de conformité  
à la MR-004



Absence de demande  
d'autorisation auprès  
de l'INDS et de la CNIL

**MAIS...**

Obligation d'une information  
individuelle et préalable  
pour chaque étude  
*RGPD – Articles 13 – 3 et 14 – 4*

Exceptions prévues,  
mais quasi impossibles à justifier !

## Alternative à l'information individuelle et préalable

### Information « One Shot »

1 patient 1 fois  
pour le CHU



### Portail de transparence

*Site internet*

Liste et informations sur  
les études réalisées  
(descriptif, auteurs,...)

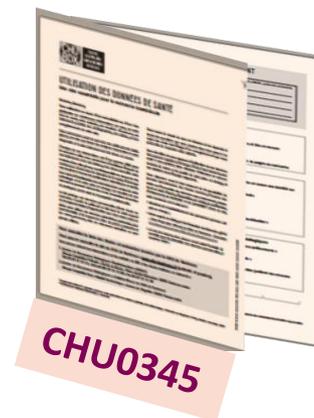


Options pour un  
patient donné  
**d'exercer un recours  
ou ses droits**

# Information « One Shot »

## *Un-e patient-e, une fois !*

- Informer la personne sur l'utilisation secondaire des données au CHU de Bordeaux
  - Minimisation des données et pseudonymisation
  - Portail de transparence pour s'informer au fil du temps
  - **Exercice des droits**
- Modalité : entretien et information individuelle
  - Utiliser le support de la **Fiche CHU0345**
    - Reprographie
  - Deux volets :
    - **Un à remettre au patient en mains propres**
    - L'autre pour recueillir les choix du patient (support de saisie)



## IDENTIFICATION ET CHOIX DU PATIENT

La personne concernée est (1 seule option possible) :

- Majeure et dispose de ses capacités de choix  
 Représentée (tuteur, tiers de confiance...)

Identité du représentant s'il y a lieu :

Nom : ..... Prénom : .....  
 DDN : ..... Sexe : .....

Étiquette du patient - personne concernée

Nom : .....  
 Prénom : .....  
 DDN : .....  
 Sexe : .....

### Non-opposition : données de soin et d'imagerie médicale

J'accepte

À tout moment, je peux connaître la manière dont mes données personnelles ont été utilisées et être en mesure d'exercer mes droits sur leur utilisation

Je m'y oppose

Les données recueillies au cours de ma prise en charge ne seront pas utilisées dans le cadre de projets de recherche

### Consentement : données photographiques, vidéos et vocales

Nous vous rappelons que tous les moyens seront mis en œuvre pour que vous ne puissiez être en aucun cas identifié sur ces clichés photographiques, enregistrements audio ou vidéo.

- Dans le cadre de votre prise en charge médicale et de la constitution de votre dossier médical :

Je consens       Je m'y oppose

- Des travaux scientifiques et des publications sans possibilité d'identification :

Je consens       Je m'y oppose

- Des enseignements (étudiants en médecine ou études paramédicales) sans possibilité d'identification :

Je consens       Je m'y oppose

### Non-opposition : conservation et utilisation des surplus de prélèvements biologiques

- Pour la conservation et l'utilisation à des fins de recherche des « surplus biologiques » de mes prélèvements :

J'accepte       Je m'y oppose

- Pour la réalisation d'examen de mes caractéristiques génétiques pour la recherche médicale :

J'accepte       Je m'y oppose

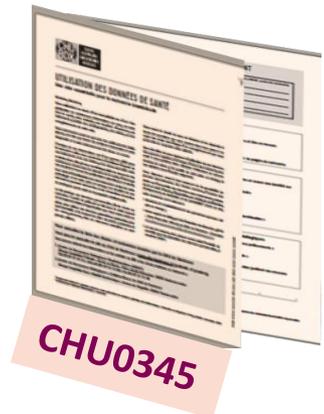
- En cas de découverte de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins, d'être informé(e) :

J'accepte       Je m'y oppose

Date : \_\_\_\_\_



Un-e patient-e, une fois !



# Information « One Shot »



- Procédure décrivant la démarche et les modalités pratiques de la fiche
  
- Fiche **CHU0345**
  - Commander auprès de la Reprographie (*portail*)
  
  - Ne pas transmettre la fiche de choix au BCA
    - Support de saisie directe dans DXCARE
    - À détruire après saisie (*circuit nominatif*)

# Questionnaire « One Shot - Adultes »



- Saisie des choix du patient - DXCARE
  - Questionnaire DXCARE : « **One Shot - Adultes** »
  - Le mettre en favori
  - Validation du questionnaire
    - [ **X** ] → colonne « One Shot » dans les listes des patients
      - L'information a été donnée et le recueil effectué
  - Pas de croix → information à faire

# Questionnaire « One Shot - Adultes »

Dossiers en cours

Recherche automatique

En cours  
 Pré-admis  
 Suspendus

Service PEL Chir Plastique /  
 Postes de traitement

Afficher les lits vides

\*\*\*\* Dossiers des patients hospitalisés hébergés

Glissez ici une ou plusieurs colonnes afin d'effectuer un regroupement

	Poste/Lit/UH	Secteur	Patient	Nom de naissance	Date naissance	Âge	One shot	COVID-19
	3370 / 0090-01...				20/09/1996	24 ans	X	
	3370 / 0041-01...				29/10/1985	35 ans		
	3370 / 0046-01...				29/05/1997	23 ans		
	3370 / 0044-01...				27/04/1959	62 ans		
	3370 / 0040-01...				06/08/1982	38 ans		
	3370 / 0045-01...				16/03/1989	32 ans		
	3370 / 0043-01...				07/01/1990	31 ans		
	3370 / 0042-01...				19/09/1971	49 ans		
	3370 / 0105-01...				03/05/1996	25 ans		
	3370 / 0089-01...				23/03/1985	36 ans		

Visualisation existence « One Shot » dans la Liste des patients

# Questionnaire « One Shot - Adultes »

UTILISATION DES DONNEES DE SANTE - One shot - Adultes

Information "One shot" - Adultes

CHOIX DU PATIENT

En cas de modification de ce questionnaire ne pas oublier de mettre à jour la date et le nom de la personne qui a effectué ce nouveau recueil

Date

09/03/2022

La personne concernée est

Majeure et dispose de ses capacités de choix  
 Représentant de la pers. concernée (tuteur, confiance...)

Recueil effectué par

GUEROBE Florence

Documents remis au patient

Oui  Non

A remplir si le représentant de la personne a été coché

Nom de naissance représentant

Nom d'usage représentant

Téléphone représentant

Prénom représentant

Sexe représentant

Mail représentant

Date de naissance représentant

NON OPPOSITION - DONNEES DE SOIN ET D'IMAGERIE MEDICALE

J'accepte  Je m'y oppose

NON-OPPOSITION - CONSERVATION ET UTILISATION DES SURPLUS DE PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES

Conservation et utilisation des "surplus biologiques" pour la recherche

J'accepte  Je m'y oppose

Examen de caractéristiques génétiques pour la recherche médicale

J'accepte  Je m'y oppose

Information en cas de découverte de caractéristiques génétiques

J'accepte  Je m'y oppose

CONSETEMENT - DONNEES PHOTOGRAPHIQUES, VIDEOS ET VOCALES

Prise en charge médicale et constitution du dossier

Je consens  Je m'y oppose

Travaux scientifiques et publications sans possibilité d'identification

Je consens  Je m'y oppose

Enseignements sans possibilité d'identification

Je consens  Je m'y oppose

# Questionnaire « One Shot - Adultes »

0126052722 - TEST-USAGE DXCARE-ETAT (Né TEST-NAISSANC) - M - 8 ans

COVID19 (?) Der. détec. ABO Δ

Suspicion O RH -1 (D-) RHE..

Date de naissance : 01/01/2012  
Nom de naissance : TEST-NAISSANC  
Taille : 165 cm Surface : 1,53  
Poids : 50 kg I.M.C : 18,3

20066000000 - 6001 - 13/01/2020 - 13/01/2020 - (06-DIVERS)

### 01-DOSSIER PATIENT

Depuis [ ] jours, ou depuis le [ ]

Sejour courant

- Question de santé
- Dossier patient
  - ANTECEDENTS
  - TRANSFUSION ET HEMOVIGILANCE
  - UTILISATION DES DONNEES DE SANTE
    - 04/01/2022 - One shot - Adultes
  - Courriers/ Documents externes
  - Dossier médical
    - 6001 - HL FICTIF HOSPIT 13/01/2020 03:19 - 13/01/2020 0
    - Courriers/ Documents externes
    - Dossier Paramédical
    - Dossier infirmier
    - Dossier médical

#### UTILISATION DES DONNEES DE SANTE - One shot - Adultes - [GUEROBE Florence - Administrateur Informatique] - 04/01/2022 19:10 (En Cours)

Date	04/01/2022
La personne concernée est	Représentant légal de la pers. concernée (pers. protégée)
Recueil effectué par	985641 - GUEROBE Florence
Documents remis au patient	Oui
Nom de naissance représentant légal	NAISSANCE
Nom d'usage représentant légal	USAGE
Prénom représentant légal	Prénom
Sexe représentant légal	Féminin
Date de naissance représentant légal	01/02/1960
Téléphone représentant légal	0102030405
Mail représentant légal	essareme@mail.fr
Non opposition - Données de soin et d'imagerie médicale	J'accepte
Non opposition - Pour la conservation et l'utilisation à des fins de recherche des "surplus biologiques" de mes prélèvements	J'accepte
Non opposition - Pour la réalisation d'examen de mes caractéristiques génétiques pour la recherche médicale	J'accepte
Non opposition - En cas de découverte de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins, d'être informé(e)	J'accepte
Consentement - Dans le cadre de votre prise en charge médicale et de la constitution de votre dossier médical	Je consens
Consentement - Travaux scientifiques et publications sans possibilité d'identification	Je consens
Consentement - Des enseignements (étudiants en médecine ou études paramédicales) sans possibilité d'identification	Je consens

Visualisation données  
« One Shot » au niveau  
Dossier patient / UTILISATION  
DES DONNEES DE SANTE

# Information « One Shot »

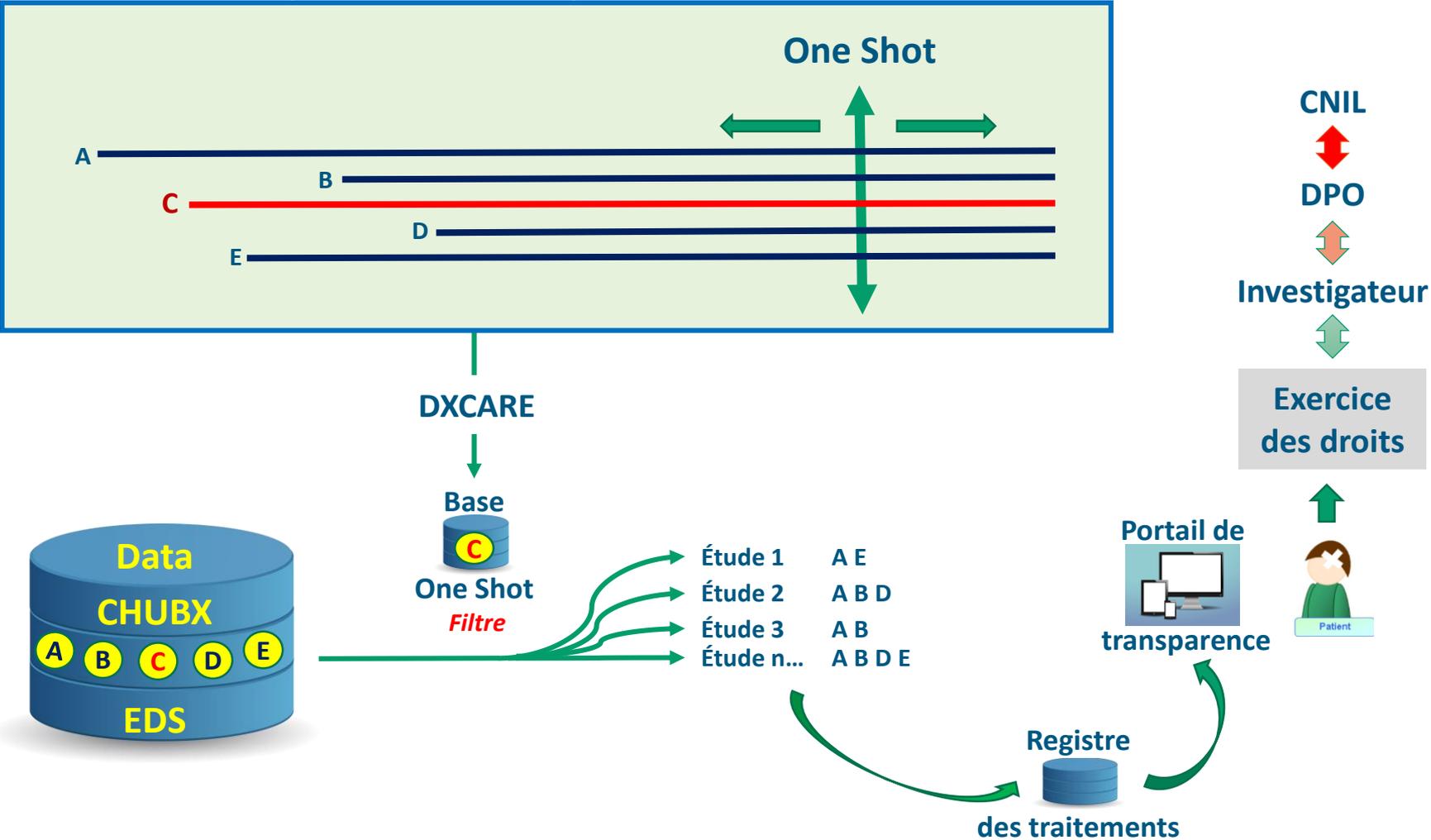


- Collecte des choix des patients dans une **base de données centralisée** CHU de Bordeaux (source : DXCARE, autres...)
- Une approbation de tous les items proposés vaut l'utilisation dans les règles attendues de l'ensemble des données disponibles pour un patient donné
- Une opposition vaut l'**absence d'utilisation des données du patient** pour tout le CHU
- Toute requête en utilisation secondaire devra **filtrer** la liste des résultats en excluant les oppositions
- Un patient peut **revenir sur ses décisions** à tout moment
  - Saisir à nouveau un questionnaire « One Shot »
    - *Pas de retour d'antériorité possible sur l'utilisation des données*

*Procédure (mode opératoire) : Information One Shot*

# Mécanisme général

Champ des données exploitables – MR-004



# MR-004 & « One Shot »

## Informations complémentaires 1/2



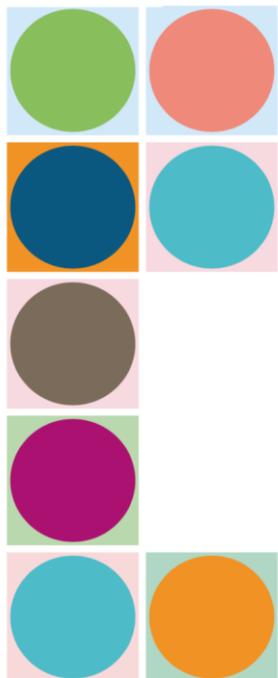
- Projets multicentriques :
  - Nécessitent la signature d'une **convention** entre représentants légaux des établissements (DG ou délégataires) avant la collecte des données dans le centre associé
  - Le **transfert** des données doit impérativement se faire via un **canal sécurisé** : NextCloud du CHU de Bordeaux, eCRF REDCap ou équivalents
  - Les porteurs de projet doivent solliciter un accord de promotion auprès du DPI de la DRCI
  
- Pour les reliquats d'échantillons issus du soin, le dispositif « One Shot » permet **uniquement** l'utilisation des échantillons collectés **après** le remplissage de la fiche « One Shot », pas d'antériorité (contrairement aux données).
  
- Les consentements déjà existants dans certains services (CRB-K par exemple) ne se substituent pas à la fiche « One Shot »

# MR-004 & « One Shot »

## Informations complémentaires 2/2



- En l'absence de fiche « One Shot » complétée dans DxCare, l'information individuelle spécifique à la recherche est **obligatoire** pour l'utilisation des données des participants. Une information simultanée Étude + « One Shot » est alors encouragée.
- Le Comité d'Éthique de la Recherche du CHU de Bordeaux peut être sollicité pour fournir le numéro de comité d'éthique souvent demandé par la revue. Cette sollicitation peut intervenir, soit avant la réalisation du projet, soit sur la base de l'article à publier.
- La fiche « One Shot » a récemment évolué afin d'intégrer la possibilité d'appariement des données avec les bases de données nationales (PMSI, SNDS,...). Il n'est pas nécessaire de ré-informer les patients ou mettre à jour les fiches déjà collectées.
- Tous les projets MR-004 doivent faire l'objet d'un enregistrement dans le répertoire public du Health Data Hub **et** d'une déclaration préalable au DPO pour enregistrement dans le Registre des traitements du CHU de Bordeaux.

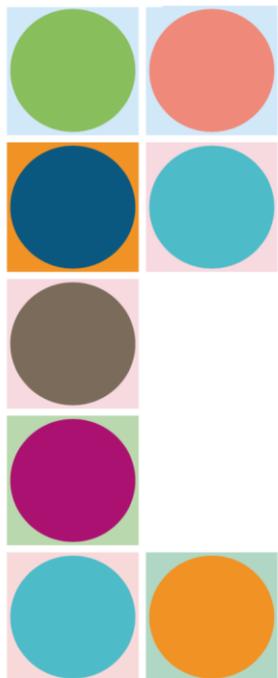


# Entrepôt de données de santé et MR-004

## EDS = Entrepôt de Données de Santé

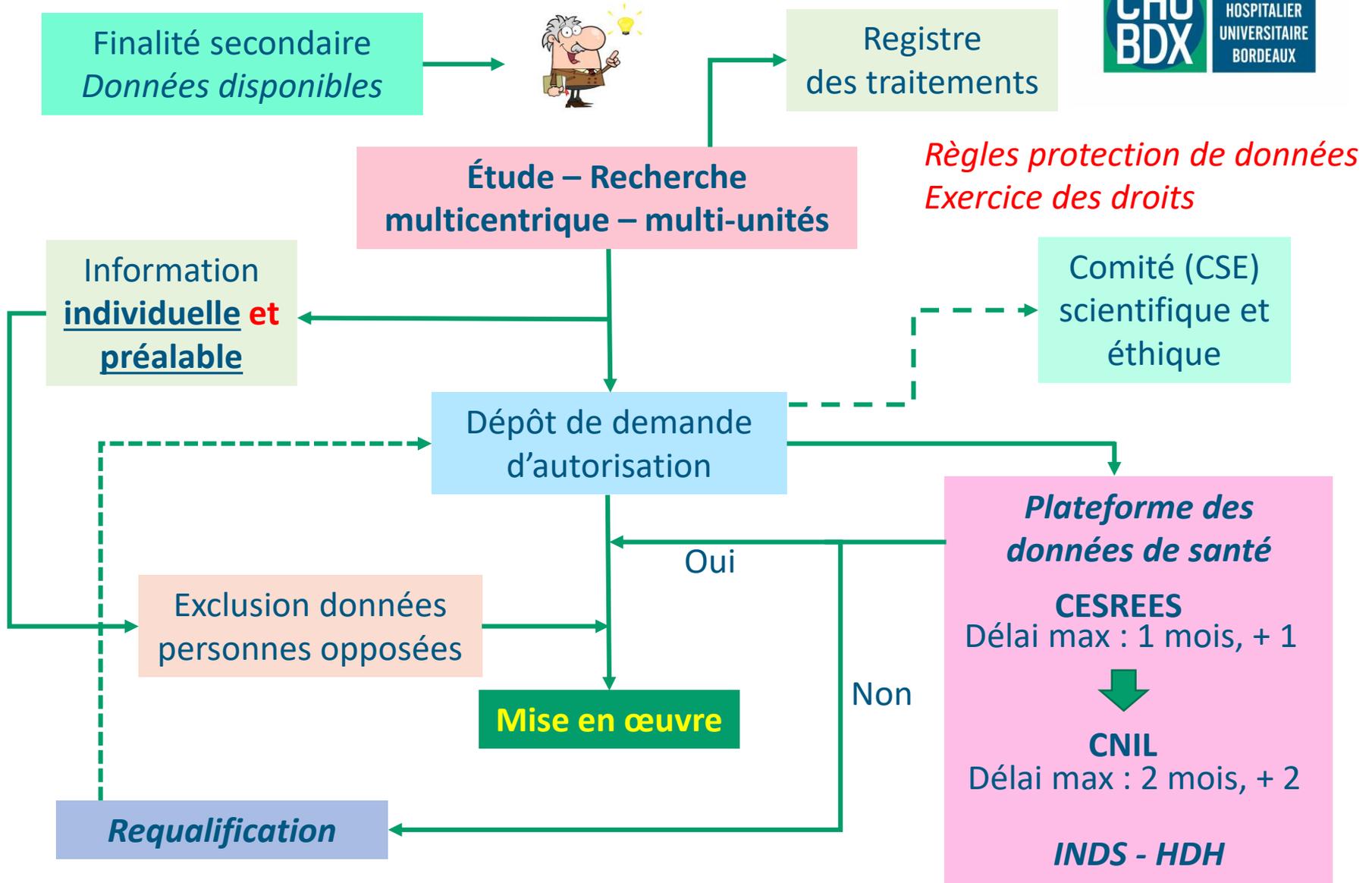
- Avec l'information généralisée « One Shot »
- Et dès sa mise à disposition en production aux utilisateurs du CHU de Bordeaux...
  - L'environnement de l'EDS offrira l'ensemble des conditions de conformité requises par la MR-004

Comité Scientifique et Éthique – IRB like → Obligatoire –  
Nouveau référentiel CNIL EDS



## En pratique...

# Situation standard







# QUESTIONS ?

[dpo@chu-bordeaux.fr](mailto:dpo@chu-bordeaux.fr)

[sebastien.marchi@chu-bordeaux.fr](mailto:sebastien.marchi@chu-bordeaux.fr)

