

LES DONNÉES DE SANTÉ

Les données de recherche générées dans le domaine de la santé sont régies par des réglementations spécifiques. Notamment, la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux Recherches Impliquant la Personne Humaine, dite « Loi Jardé », en est l'une des plus importantes. Comment savoir si les données produites dans le cadre d'un projet de recherche sont concernées ou non par cette loi ?

MA RECHERCHE EST-ELLE UNE RIPH ?

C'est la première question qu'il faut se poser.

Les « **Recherches Impliquant la Personne Humaine** » (RIPH) sont des **recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.**

LES DIFFÉRENTS TYPES DE RIPH

Elles comprennent **trois catégories de recherches** (article L1121-1 du Code de la Santé Publique) :

- ▶ **RIPH 1** : Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;
- ▶ **RIPH 2** : Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- ▶ **RIPH 3** : Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

RIPH 1

Se dit d'une recherche avec **une intervention qui n'est pas justifiée par un traitement habituel et qui comporte certains risques et contraintes.** Exemple : essai sur un nouveau médicament.

Il s'agit du type d'étude pour lesquelles les risques et contraintes pour la santé ou la sécurité des personnes sont les plus importants. Tous les essais sur des médicaments en font partie. Dans le cadre de ce type d'étude, voici les **procédures à suivre** :

- ✔ Information individuelle et recueil du consentement libre, éclairé et écrit des participants (patients ou non).
- ✔ Avis du Comité de Protection des Personnes (CPP) : dépôts du dossier sur la [Plateforme nationale des CPP](#) puis tirage au sort des membres d'un CPP local pour avis.
- ✔ Avis de l'[Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé](#) (ANSM).
- ✔ Déclaration de conformité [MR-001](#) auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ou demande d'autorisation de la CNIL pour les projets dont les caractéristiques ne sont pas conformes aux règles de la MR précitée.

RIPH 2

Se dit d'une recherche **avec une intervention qui comporte de faibles risques et des contraintes limitées pour la santé de la personne étudiée.** La liste des interventions concernées est fixée par [arrêté](#). Les risques et contraintes qu'impliquent les activités de recherche dans une RIPH2 doivent être appréciés et qualifiés de minimales par rapport à la situation clinique, sociale ou même économique des participants. Exemples : tests par instillation dans l'œil, biopsies cutanées superficielles, etc. Dans le cadre de ce type d'étude, voici les **procédures à suivre** :

- ✔ Information individuelle et recueil du consentement libre, éclairé, exprès écrit OU oral des participants (patients ou non).
- ✔ Avis du CPP : dépôts du dossier sur la [Plateforme nationale des CPP](#) puis tirage au sort des membres d'un CPP local pour avis.
- ✔ Obtention d'un numéro d'enregistrement auprès de l'[ANSM](#) en lui transmettant l'avis final rendu par le CPP ainsi que le résumé de la recherche ([article L1121-4 du CSP](#)).
- ✔ Déclaration de conformité [MR-001](#) auprès de la CNIL ou demande d'autorisation de la CNIL pour les projets dont les caractéristiques ne sont pas conformes aux règles de la MR précitée.

RIPH 3

Se dit d'une recherche **non interventionnelle, sans intervention spécifique sur la personne et sans aucun risque ni contrainte**, dans laquelle tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans surveillance ni protocoles particuliers. La liste des actes autorisés est fixée par [arrêté](#). Exemple : prélèvement d'un échantillon de salive. Dans le cadre de ce type d'étude, voici les **procédures à suivre** :

- Information individuelle et déclaration de non-opposition de la part des participants (patients ou non).
- Avis auprès du CPP : dépôts du dossier auprès sur la [Plateforme nationale des CPP](#) puis tirage au sort des membres d'un CPP local pour avis.
- Obtention d'un numéro d'enregistrement auprès de l'[ANSM](#) en lui transmettant l'avis final rendu par le CPP ainsi que le résumé de la recherche ([article L1121-4 du CSP](#)).
- Déclaration de conformité [MR-003](#) auprès de la CNIL ou demande d'autorisation de la CNIL pour les projets dont les caractéristiques ne sont pas conformes aux règles de la MR précitée.

ET SI MA RECHERCHE EST DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ MAIS N'ENTRE PAS DANS CES TROIS CAS DE FIGURE ?

Si aucune de ces conditions n'est remplie alors il s'agit d'une Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH). Voir l'[Article R1121-1-II](#). **Exemples** :

- ▶ Recherches à partir de données déjà collectées dans le cadre de soins normaux sans but initial de recherche scientifique ;
- ▶ Données collectées pour la recherche mais sans développement de connaissances biologiques ou médicales (données prospectives) ;
- ▶ Thèse portant sur des données de dossiers médicaux anonymisés ;
- ▶ Évaluation des pratiques professionnelles des soignants.

Pour autant, même dans le cadre d'une RNIPH (donc hors loi Jardé), il est nécessaire de **respecter les procédures suivantes** :

- Traitement des données personnelles selon le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).
- Déclaration de conformité à la [MR-004](#) auprès de la CNIL ou demande d'autorisation de la CNIL pour les projets dont les caractéristiques ne sont pas conformes aux règles de la MR précitée.
- Inscription au registre de traitement des données de l'établissement.
- Information et non opposition du patient à conserver.
- Enregistrement du projet dans le [registre du Health Data Hub](#).

Où déposer ses données de recherche en santé pour les préserver ?

Elles doivent être versées dans des entrepôts respectant certains critères. En règle générale, elles doivent être sauvegardées dans des [entrepôts certifiés HDS \(Hébergement de Données de Santé\)](#).

POUR ALLER PLUS LOIN

Amiel P., Dosquet C., Comité d'évaluation éthique de l'Inserm (CEEI), [Guide de qualification des recherches en santé](#), Inserm, 2021.

CNIL, [Recherche médicale : quel est le cadre légal ?](#), 2018.

Institut de Recherche pour le Développement (IRD), [Logigramme d'aide à la qualification juridique d'un projet de recherche avec des données personnelles \(Santé - Loi Jardé\)](#), 2020.