

# Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé

## *Le CCTIRS mode d'emploi*

---

### TABLE DES MATIERES

Avant-propos	page 2
Mission du CCTIRS	page 2
Composition du CCTIRS	page 2
Différentes étapes de la procédure d'expertise	page 3
Examen des dossiers par les rapporteurs	page 3
Les avis du CCTIRS	page 4
La procédure simplifiée pour les recherches biomédicales	page 5
Dans quels cas soumettre au CCTIRS ?	page 5
Evaluation des pratiques de soin et de prévention (chapitre X)	page 6
Comment soumettre ?	page 6
Conseils pratiques	page 6
Schémas récapitulatifs	page 8

---

## Avant-propos

Ce mode d'emploi a été rédigé initialement en avril 2007 par les membres du CCTIRS dans l'objectif de faciliter la tâche des responsables de projets et de faire gagner du temps aux demandeurs comme aux évaluateurs. Il a été relu par la responsable de la division des affaires publiques et sociales à la CNIL afin de vérifier qu'il était bien en accord avec les textes réglementaires. Il a été mis à jour en novembre 2007 et il est destiné à évoluer en fonction des lois qui se mettent en place. Si des personnes remarquaient des erreurs ou des omissions dans ce document, les membres du comité leur seraient reconnaissants de les signaler au secrétariat du comité.

## Mission du CCTIRS

Le Comité consultatif pour le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé a été créé en 1994, à la suite de la loi 94-548 ajoutant un chapitre Vbis (maintenant IX) à la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (modifiée par la loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 6 août 2004). Sa mission est énoncée dans l'article 54 du chapitre IX :

« Pour chaque demande de mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel, un comité consultatif sur le traitement de l'information [...] 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.

Son rôle est donc d'éclairer la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) sur la justification du traitement de données à caractère personnel dans un but de recherche, et, pour cela, d'émettre un avis sur la méthodologie de la recherche. En fonction de cet avis, la CNIL pourra ou non se prononcer sur la nécessité de déroger au secret professionnel qui protège les données de santé à caractère personnel et autoriser le traitement de données proposé.

## Composition du CCTIRS

Le CCTIRS est composé de 15 membres qui sont des médecins et des scientifiques compétents dans les domaines cités dans l'article 54 de la loi mentionné ci-dessus. Ils sont nommés par arrêté conjoint du ministre chargé de la recherche et du ministre chargé de la santé. Ils se réunissent toutes les 4 semaines (sauf au mois d'août où le quorum ne pourrait être atteint) afin de pouvoir effectivement rendre leurs avis au bout du délai réglementaire d'un mois qui est fixé par la loi.

## Différentes étapes de la procédure d'expertise

La procédure comprend les phases successives suivantes :

- Réception des dossiers par le secrétariat qui demande au président de désigner des rapporteurs
- Désignation des rapporteurs (2 par dossier) en fonction de leur domaine d'expertise et envoi des dossiers à ces rapporteurs par le secrétariat
- Rédaction et envoi des expertises des rapporteurs au secrétariat avant la réunion
- Réunion du Comité au cours de laquelle chaque dossier est exposé par son rapporteur et discuté par l'ensemble des membres qui ont à leur disposition les résumés des études. La décision sur l'avis à donner est alors prise et argumentée
- Rédaction des avis et envoi aux porteurs de projets et à la CNIL par le secrétariat

## Examen des dossiers par les rapporteurs

Plusieurs aspects sont à apprécier par les rapporteurs. Le premier concerne la **méthodologie**, c'est-à-dire :

- Quelle est la question de recherche ? Autrement dit, l'étude projetée répond-elle à une question pertinente sur le plan scientifique, permettant d'améliorer les connaissances dans le domaine de la santé ?
- Les méthodes mises en œuvre permettront-elles d'y répondre ? Les éléments sur lesquels porte l'appréciation concernent le schéma d'étude, la qualité du recueil des données (y compris les risques de biais et la représentativité des échantillons dans les études descriptives) et la puissance de l'étude (la taille de l'échantillon permet-elle de répondre à la question ?), ainsi que l'adéquation de la méthode statistique à l'objectif poursuivi.

Le deuxième aspect concerne la **confidentialité** et la **protection des personnes** :

- Est-il vraiment nécessaire de recueillir des données à caractère personnel pour conduire le projet de recherche ? Le cas échéant, est-il réellement justifié de traiter des données comportant l'identité complète de la personne ?
- Toutes les données recueillies sont-elles justifiées par l'objectif de la recherche ?
- Si les personnes sont identifiées par un code identifiant, qui doit posséder la liste de correspondance entre l'identité des personnes et ce code ?
- Le mode de circulation des données est-il bien décrit ? Il faut rappeler à cet égard que le CCTIRS n'a pas compétence pour apprécier les aspects purement techniques qui seront évalués par la CNIL.
- Le respect des droits des personnes est-il garanti ? Bien que cette question ressorte directement de la compétence de la CNIL, le CCTIRS l'examine dans la mesure où elle est indissociable de la méthodologie. En outre, en raison de la

procédure simplifiée applicable aux recherches biomédicales<sup>1</sup>, la plupart des dossiers soumis au CCTIRS ne sont pas examinés par un Comité de protection des personnes (CPP).

- La note d'information est-elle conforme au protocole de recherche et les personnes sont-elles bien informées ? Celle-ci doit être rédigée avec des termes accessibles à tous et éviter en particulier le jargon médical et scientifique. Elle doit mentionner le droit d'accès et de rectification, ainsi que le droit d'opposition. S'il est envisagé de ne pas informer certaines personnes de la recherche proposée, il faut le signaler et en indiquer les raisons. Il faudra également faire une demande de dérogation – dûment argumentée - au devoir d'informer ces personnes à la CNIL. Rappelons que les dérogations au devoir d'informer ne peuvent être accordées que dans le cas où un malade a été laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave, ou, dans le cas d'études rétrospectives, lorsque cette obligation se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées.

## Les avis du CCTIRS

Lorsque le dossier satisfait aux critères requis, l'avis est favorable. Quelquefois, cet avis favorable est assorti de recommandations qui doivent aider le demandeur à améliorer son protocole avant de l'adresser à la CNIL. Lorsque les critiques sont trop importantes, le Comité réserve son avis et établit une liste de points à améliorer. Dans ce cas, le dossier doit être soumis de nouveau jusqu'à ce qu'il soit jugé satisfaisant et qu'un avis favorable (ou défavorable) soit rendu. Plus rarement, le Comité rend d'emblée un avis défavorable car il juge que le protocole est totalement inadapté à la question posée et doit être entièrement repensé. Ces avis défavorables doivent être motivés et ne concernent que des études qui ne répondent absolument pas aux exigences minimales d'un protocole de recherche.

Dans un certain nombre de situations, le Comité ne donne pas d'avis formel. C'est le cas en particulier lorsque l'étude est déjà commencée et qu'il n'est donc pas possible de modifier le protocole, ou que l'étude ne relève pas du Comité (étude qui ne nécessite aucune donnée à caractère personnel, établissement d'une base de données sans projet de recherche, traitement de données recueillies dans le cadre de la prise en charge médicale par les personnes ayant assuré cette prise en charge, étude relevant du chapitre X relatif aux traitements d'évaluation des pratiques ou des activités de soins et de prévention<sup>2</sup>).

En ce qui concerne les études portant sur des médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (études post-AMM) demandées par la Haute autorité de santé (HAS), le Comité les examine avec un œil particulièrement favorable sachant que la méthodologie sera de toute façon évaluée par la HAS et qu'il existe un véritable objectif d'amélioration de la santé. Pour les autres études dont l'objectif principal n'est manifestement pas d'augmenter les connaissances mais de faire la promotion d'un produit de santé, le Comité répond favorablement si l'étude s'accompagne d'un authentique projet de recherche satisfaisant aux exigences décrites ci-dessus, mais donne un avis défavorable lorsque l'objectif apparaît purement commercial, en recommandant alors que l'étude soit réalisée sans aucune donnée identifiante, même si elle implique un suivi des personnes.

---

<sup>1</sup> Voir page 4

<sup>2</sup> Voir page 5

## La procédure simplifiée pour les recherches biomédicales

Cette procédure, élaborée en concertation étroite avec les milieux de la recherche privée et publique, a été homologuée par la CNIL et mise en place en février 2006. Elle a notamment pour objectif de simplifier le travail des porteurs de projets en leur évitant une soumission à de multiples comités (pouvant avoir éventuellement des avis divergents).

Cette procédure concerne les recherches biomédicales relevant des dispositions des articles L.1121-1 et suivants du code de la santé publique qui doivent être soumises à un CPP. Dans ce cas, les dossiers ne sont pas soumis au CCTIRS mais les organismes adressent à la CNIL un engagement de conformité à la méthodologie de référence pour les traitements de données à caractère personnel opérés dans le cadre de recherches biomédicales (MR-001), dès lors qu'ils satisfont en tout point à la dite méthodologie. Un certain nombre de traitements sont exclus de la procédure simplifiée, en particulier ceux qui font apparaître *l'identité complète de la personne*, les recherches en génétique ayant pour *objectif l'identification des personnes* et les recherches dont l'objectif principal est *l'étude des comportements*. Ainsi que le précise l'article L1121-1, les recherches dans lesquelles tous les actes et produits utilisés sont pratiqués de manière habituelle ou les recherches visant à évaluer les soins courants ne sont pas concernées et ne peuvent pas bénéficier de la procédure simplifiée, même si elles sont soumises à un CPP (en particulier pour les recherches « soins courants ») : elles doivent dans tous les cas être soumises au CCTIRS et à la CNIL.

Si le demandeur considère qu'il n'est pas en mesure de s'engager à respecter la méthodologie de référence, il doit soumettre au CCTIRS et à la CNIL.

## Dans quels cas soumettre au CCTIRS ?

En dehors des recherches biomédicales pouvant bénéficier d'une procédure simplifiée, comme indiqué plus haut, tout projet nécessitant **le traitement de données à caractère personnel** à des fins de **recherche** dans le domaine de la **santé** doit être soumis pour avis au CCTIRS avant d'être examiné par la CNIL qui seule peut délivrer l'autorisation. Par exemple, si un médecin et une équipe de recherche souhaitent collaborer pour effectuer un projet de recherche à partir des données recueillies dans le cadre de la prise en charge, le responsable du projet (en général via l'organisme dont il dépend) doit soumettre un dossier au CCTIRS avant de demander l'autorisation à la CNIL. En revanche, si le traitement est effectué à l'intérieur même du service ou entre services d'un même établissement de soin à partir de données recueillies dans le cadre de la prise en charge médicale, la soumission n'est pas nécessaire.

La notion d'**anonymat** n'est pas toujours bien comprise. Des données ne sont anonymes que si elles ne comportent aucune indication permettant de retrouver d'une manière ou d'une autre l'identité de la personne. Par exemple, si le chercheur possède un fichier comportant un simple numéro d'ordre pour chaque personne et que le clinicien possède la correspondance entre l'identité de la personne et ce numéro d'ordre, le fichier n'est pas anonyme. C'est la raison pour laquelle il est préférable d'utiliser le terme de « données non identifiantes ».

## Evaluation des pratiques de soins et de prévention (chapitre X)

Un certain nombre de traitements de données de santé relèvent du chapitre X de la loi informatique et libertés. Ce chapitre concerne les traitements de données de santé à caractère personnel qui ont pour fin **l'évaluation des pratiques de soins et de prévention**.

Aux termes de ces dispositions, les données issues des systèmes d'information [...] des dossiers médicaux détenus dans le cadre de l'exercice libéral ...des systèmes d'information des caisses d'assurance maladie, ne peuvent être communiquées à des fins statistiques d'évaluation que sous la forme de statistiques agrégées ou de données par patient constituées de telle sorte que les personnes concernées ne puissent être identifiées.

Il ne peut être dérogé [à ces] dispositions que sur autorisation de la CNIL [...]. Dans ce cas, les données utilisées ne comportent ni le nom, ni le prénom des personnes, ni leur numéro d'inscription au RNIPP. Autrement dit, il est possible de recueillir des données individuelles à des fins d'évaluation des pratiques de soin et de prévention, à condition d'en demander l'autorisation à la CNIL. L'avis du CCTIRS n'est pas requis dans ce cas.

### Comment soumettre ?

Le formulaire du CCTIRS ainsi que les consignes à suivre pour établir et soumettre le dossier se trouvent sur le site du Ministère de la recherche ([www.recherche.gouv.fr](http://www.recherche.gouv.fr) – cliquer sur comités). Il est recommandé de bien vérifier que le dossier est complet : toute pièce manquante sera réclamée et retardera l'expertise. Le contenu du formulaire étant régulièrement mis à jour, il est conseillé d'utiliser la dernière version téléchargeable à partir du site. L'utilisation d'une version ancienne expose au risque de se voir réclamer le formulaire en vigueur.

S'il s'agit d'une recherche biomédicale et qu'un avis favorable d'un CPP a été obtenu, il faut s'assurer que le traitement envisagé satisfait bien aux exigences de la méthodologie de référence MR-001 dont le texte se trouve sur le site de la CNIL ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr) – déclarer – comment déclarer ? – secteur santé), et en particulier qu'il n'entre pas dans un cas d'exclusion. Si le traitement peut effectivement bénéficier de cette procédure, l'organisme doit adresser à la CNIL une déclaration de conformité (formulaire d'engagement sur la même page du site de la CNIL). Il s'agit d'un engagement général pour l'ensemble des recherches de la structure<sup>3</sup> pouvant bénéficier de cette procédure.

### Conseils pratiques

- Donner un titre informatif (c'est sur cette base que le président nomme les rapporteurs).
- Eviter les termes inappropriés (par exemple registre alors que ce terme doit être réservé à l'enregistrement exhaustif d'une pathologie).
- Eviter les dossiers très volumineux comportant des informations inutiles dans

---

<sup>3</sup> Une structure correspond en principe au service pour un hôpital et à l'unité pour un organisme de recherche

lesquelles il est difficile de retrouver les informations pertinentes.

- Si le dossier est en anglais (étude internationale), donner un résumé très informatif en français.

- Etre clair dans les objectifs et donner des références pour les étayer (éviter "il serait intéressant de ..." sans dire pourquoi) en gardant constamment à l'esprit que l'on s'adresse à des scientifiques.

- Indiquer une méthode répondant bien à l'objectif.

- Le nombre de personnes à inclure doit être justifié : ne pas gonfler artificiellement le nombre de sujets nécessaires par une précision extrême ou des analyses de sous-groupes supposés.

- Ne pas mettre plus d'identifiants qu'il n'en faut (en particulier, les initiales 3 + 2 et la date de naissance, qui sont les informations nécessaires pour la déclaration à la DGS des personnes figurant dans le fichier des personnes se prêtant à une recherche biomédicale, ne sont pas acceptables car beaucoup trop identifiantes). Le comité conseille d'utiliser plutôt un numéro d'ordre et de se limiter, s'il en est vraiment besoin, à la 1<sup>ère</sup> (et la 2<sup>ème</sup>) lettre(s) du nom et la 1<sup>ère</sup> lettre du prénom, et à l'année (et éventuellement le mois) de naissance. Dans certains cas, si la date de naissance complète ou/et que l'identité du patient sont nécessaires, il faut le justifier dans le protocole.

- Signaler si l'étude est demandée par la Haute autorité de santé et, dans ce cas, fournir les documents attestant de cette demande.

- Justifier le recueil des informations prévues, surtout s'il s'agit de données sensibles (qui concernent l'intimité des personnes) voire potentiellement dangereuses (dont la divulgation pourrait porter préjudice aux personnes). Si, par exemple, il est nécessaire de recueillir l'origine ethnique, indiquer pourquoi.

- Bien remplir le formulaire et vérifier que le dossier contient bien tous les éléments demandés, en particulier le(s) cahier(s) d'observation et/ou le(s) questionnaire(s), ainsi que la note d'information. Ce formulaire doit être signé par la personne habilitée à le faire (il est donc nécessaire de se renseigner auprès de son administration pour savoir qui est la personne habilitée à signer<sup>4</sup>).

- Si la recherche a obtenu l'avis favorable d'un CPP, indiquer pourquoi le traitement des données ne peut bénéficier de la procédure simplifiée.

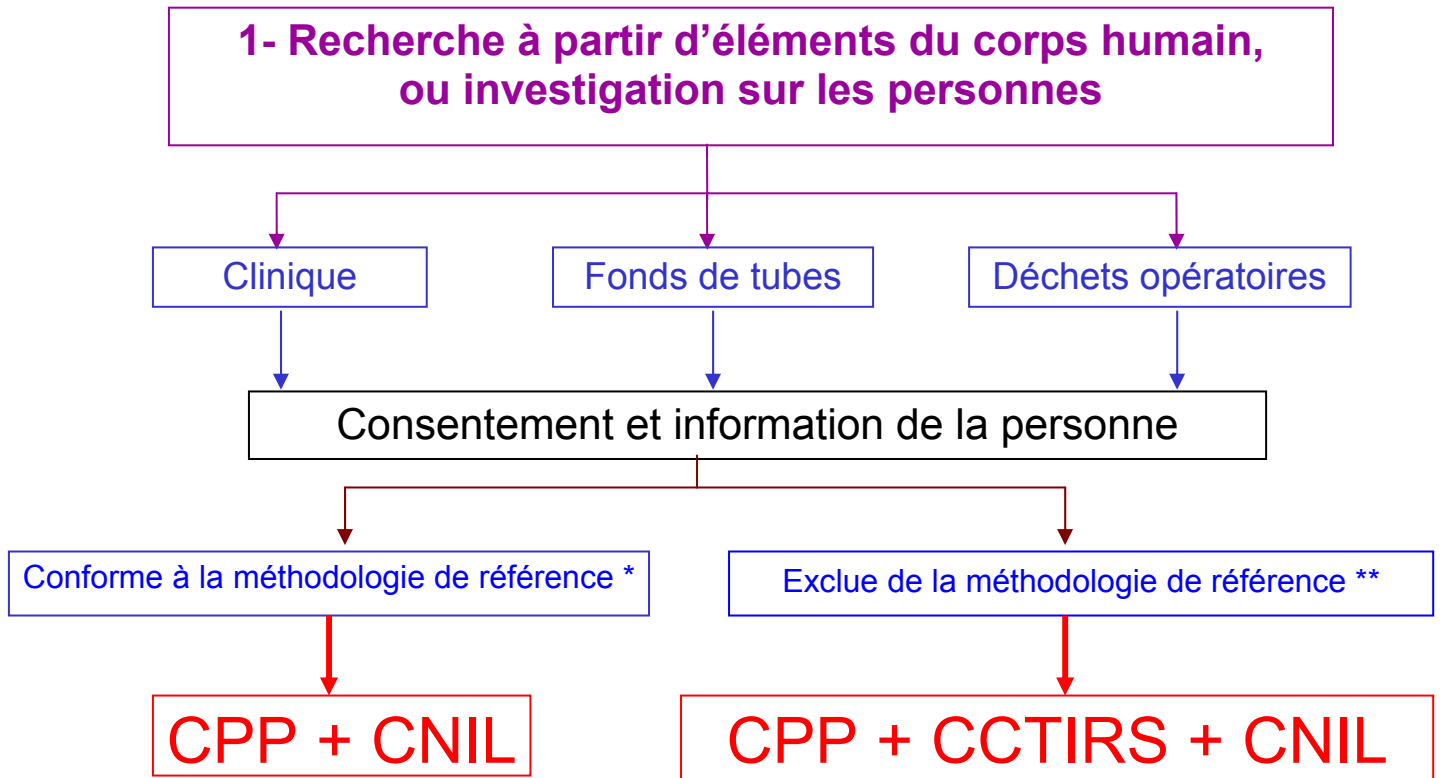
- Si la recherche nécessite un accès aux données du système d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIRAM), il faut le signaler dans le questionnaire et savoir que l'avis favorable du CCTIRS dispensera alors de soumettre à l'Institut des données de santé chargé de contrôler cet accès.

---

<sup>4</sup> Pour les établissements publics de santé, la personne habilitée à signer est le représentant administratif de la structure (par exemple, le Directeur général à l'INSERM) mais il peut donner délégation

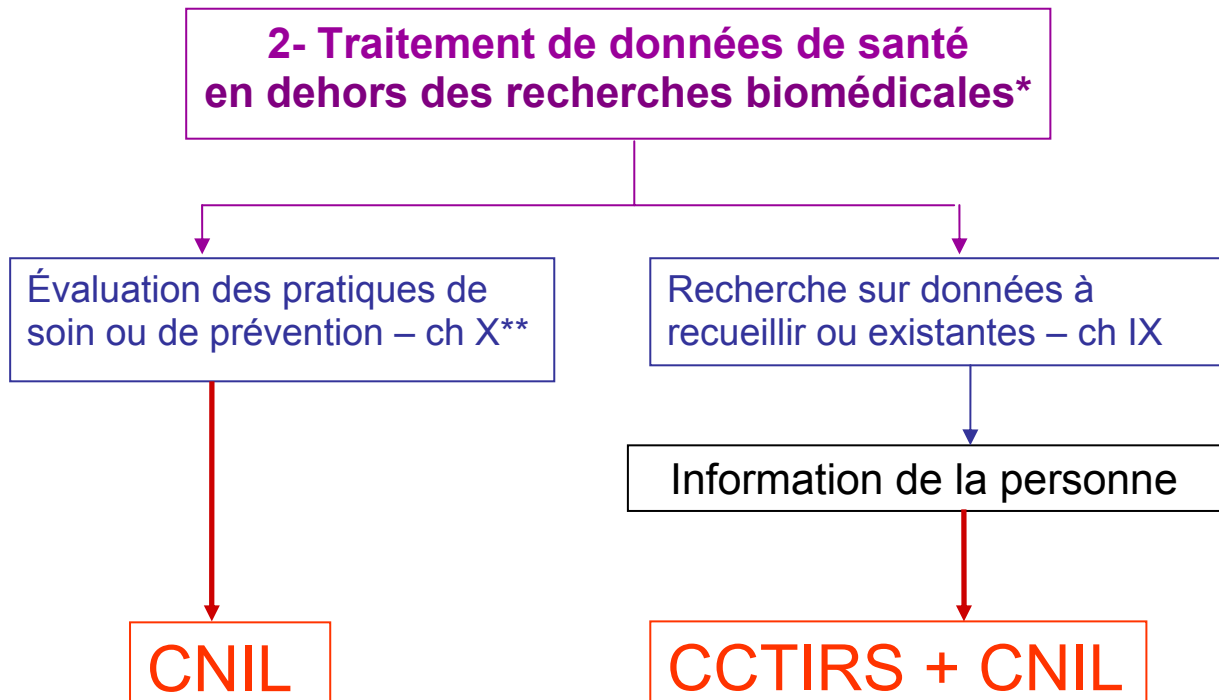
## Schémas récapitulatifs

Les schémas suivants résument les formalités à accomplir auprès des autorités responsables de la protection des données. Les autres formalités auprès des autorités compétentes (Direction générale de la santé, Conseil de l'ordre des médecins ...) ne sont pas mentionnées ici.



\* Engagement à suivre la méthodologie de référence (voir page 4, procédure simplifiée)

\*\* Exclusions de la méthodologie de référence : identité de la personne / génétique à visée d'identification / comportement



*\*y compris les recherches dites « soins courants » qui doivent être soumises à l'avis d'un CPP*

*\*\* À l'exclusion du recueil du nom, du prénom et du NIR (voir page 5 - chapitre X)*