



**Proposition de paragraphe à insérer dans la note d'information à destination des parents sur  
l'utilisation des données personnelles lors d'une recherche clinique chez une personne mineure  
Janvier 2023**

Si vous acceptez que votre enfant participe à la recherche, des données personnelles, y compris des données de santé, le concernant vont être traitées par le promoteur responsable du traitement de ces données. Cette procédure est encadrée par des règles.

Ce paragraphe a pour but de vous aider à mieux comprendre la notion de données personnelles, à connaître vos droits et à savoir comment les exercer.

Vous trouverez en annexe des informations supplémentaires, un glossaire ainsi que les principaux textes de droit relatifs à l'utilisation des données personnelles.

### I Qu'est ce qu'une donnée personnelle ?

Une donnée personnelle est une information qui se rapporte à une personne susceptible d'être identifiée, sur la base d'une information ou d'un croisement d'informations.

Cela peut être par exemple un nom, une photo, une adresse postale, des antécédents médicaux, un numéro de compte bancaire. Les données de santé sont particulièrement sensibles en raison de leur caractère intime.

Au cours de cette recherche clinique, vos données seront codées (= pseudonymisées) avant d'être utilisées.

### II Vos droits sur les données personnelles

Vous bénéficiez de droits concernant le traitement des données de votre enfant.

**Droit à l'information.** Cela doit vous permettre de savoir :

- Pourquoi a-t-on besoin de ces données ?
- Combien de temps seront-elles conservées ? (*préciser la durée de conservation des données*)
- A qui va-t-on les transmettre ? (*préciser les personnes qui auront accès aux données (sous traitant etc.) + préciser la transmission éventuelle à l'étranger et la spécificité des USA si applicable*)
- Pourront-elles être réutilisées ? (« utilisation secondaire » définie en annexe)
- Sur quelle base juridique ces données seront-elles traitées? (*préciser la base juridique choisie par le promoteur*)

**Droit d'accès aux données :** Vous pouvez demander à tout moment d'accéder aux données qu'il conserve au sujet de votre enfant.

**Droit à la rectification des données :** Si des données concernant votre enfant sont inexactes, vous pouvez les faire rectifier.

**Droit à l'effacement des données :** Vous pouvez demander à ce que les données concernant votre enfant soient effacées. Cependant, vous ne pourrez pas exercer ce droit si la suppression de ces données rend impossible ou compromet gravement la réalisation de la recherche.

**Droit d'opposition :** Vous pouvez demander à l'organisme de ne plus utiliser les données de votre enfant, ce droit est différent d'une suppression simple et définitive.

L'organisme pourra refuser cette opposition s'il existe des motifs légitimes et impérieux à traiter ces données. Si vous avez donné votre consentement, vous devez retirer votre consentement et non vous opposer.

**Droit à la limitation de traitement :** vous avez le droit de demander à l'organisme de geler temporairement l'utilisation de certaines des données de votre enfant.

Si vous souhaitez en savoir plus sur ces différents droits, vous pouvez vous rendre sur le site de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) : <https://www.cnil.fr/fr/les-droits-pour-maitriser-vos-donnees-personnelles>.

### III Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Lorsque vous avez une question sur l'utilisation qui est faite des données de votre enfant ou si vous avez une réclamation à faire, vous pouvez vous adresser directement à l'investigateur (coordonnées).

Il vous est également possible de vous adresser au délégué à la protection des données (DPO) du promoteur. (coordonnées). Si vous n'arrivez pas à exercer vos droits, vous pouvez déposer une réclamation auprès de la CNIL.

## ANNEXES

*(à remettre séparément aux parents qui le souhaitent)*

### Explications supplémentaires

#### **Les différentes sortes de recherche clinique**

En France il existe 5 sortes de recherches sur les êtres humains : les recherches sur les médicaments, les investigations cliniques sur les dispositifs médicaux, les recherches à faibles contraintes régies par la Loi Jardé (« RIPH 2 et 3 ») et les autres recherches (en général des recherches sur des données archivées)

**Utilisation secondaire :** Les données à caractère personnel de votre enfant pourront éventuellement être réutilisées lors de recherches ultérieures uniquement à des fins scientifiques. Vous pouvez accepter ou refuser cette utilisation ultérieure. Si vous acceptez, vous serez recontacté individuellement ou vous pourrez vous informer via un dispositif spécifique d'information prévu dans la note d'information qui vous sera remise avant la participation de votre enfant à l'essai clinique.

**Evaluation du traitement des données personnelles :** Le responsable du traitement doit être en mesure de démontrer que le traitement est bien conforme aux exigences légales. Par ailleurs, il devra effectuer un engagement de conformité auprès de la CNIL (commission nationale de l'informatique et des libertés) ou déposer une demande d'autorisation de recherche. Un avis favorable d'un Comité de protection des personnes est également nécessaire avant le début de la recherche.

**Destinataire de l'information :** En tant que titulaire de l'autorité parentale, vous êtes le destinataire de l'information concernant le traitement des données à caractère personnel de votre enfant mineur. A sa majorité, il deviendra le destinataire de ces informations et c'est lui qui pourra exercer les différents droits, en particulier le droit à l'effacement.

**Partage des données à l'étranger :** Article 101 du RGPD (extrait)

*« ...il importe que, lorsque des données à caractère personnel sont transférées de l'Union à des responsables du traitement, sous-traitants ou autres destinataires dans des pays tiers ou à des organisations internationales, le niveau de protection des personnes physiques garanti dans l'Union par le présent règlement ne soit pas compromis... »*

## Glossaire

Ce glossaire a pour but de vous aider à mieux comprendre certains termes employés lorsqu'il est question du traitement de données à caractère personnel.

**Promoteur** : Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu jusqu'à la fin de la recherche.

**Investigateur** : Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.

**Traitement des données personnelles** : Un traitement de données personnelles est 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).

**Base légale** : ou « fondement juridique » : la base légale est ce qui autorise légalement la mise en œuvre du traitement des données, c'est à dire c'est ce qui donne le droit à l'organisme de collecter ou d'utiliser des données personnelles.

Il existe 6 bases légales, dont 3 qui peuvent être envisagées dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine :

- L'exécution d'une mission d'intérêt public
- Les intérêts légitimes poursuivis par le responsable de traitement
- Le consentement de la personne participant à la recherche : ce consentement est différent du consentement à la participation à la recherche prévu par le Code de la santé publique.

Le choix de la base légale est important car en fonction de la base retenue des droits différents pour les personnes concernées sont applicables.

## Qu'est-ce que l'anonymisation ?

Ensemble de techniques de manière à rendre impossible, toute identification de la personne par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible.

## Qu'est-ce que la pseudonymisation ?

La pseudonymisation d'une donnée consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) par des données indirectement identifiantes (numéro de classement, etc.). Elle permet qu'on ne puisse plus attribuer les données relatives à une personne sans information supplémentaire.

Par exemple, l'investigateur collecte des données sur les résultats cliniques des patients identifiés chacun par un code. Il ne communique ces informations à des tiers impliqués que sous forme codée.

L'investigateur conserve séparément la clé permettant d'associer le code à des informations générales pour identifier les patients.

En Europe c'est cette procédure qui est le plus fréquemment utilisée lors de recherches cliniques.

## Textes relatifs aux données personnelles

Vous trouverez ici les deux textes de droit principaux relatifs à l'utilisation des données à caractère personnel ainsi que différents articles.

**RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données)** : 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

<https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>

Article 13 et 14 RGPD : **droit à l'information**

Article 15 RGPD: **droit d'accès**

Article 16 RGPD : **droit de rectification**

Article 17 RGPD : **droit à l'effacement**

Article 18 RGPD : **droit à la limitation de traitement**

Article 21 RGPD : **droit d'opposition**

**Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés**

<https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes>

**Article 70** Loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés : « **Sont destinataires de l'information et exercent les droits de la personne concernée par le traitement les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, pour les mineurs, ou la personne chargée d'une mission de représentation dans le cadre d'une tutelle, d'une habilitation familiale ou d'un mandat de protection future, pour les majeurs protégés dont l'état ne leur permet pas de prendre seuls une décision personnelle éclairée.**

**Par dérogation** au premier alinéa du présent article, pour les traitements de données à caractère personnel réalisés dans le cadre de recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ou d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé, ayant une finalité d'intérêt public et incluant des personnes mineures, **l'information peut être effectuée auprès d'un seul des titulaires de l'exercice de l'autorité parentale s'il est impossible d'informer l'autre titulaire ou s'il ne peut être consulté dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation au regard de ses finalités.** Le présent alinéa ne fait pas obstacle à l'exercice ultérieur, par chaque titulaire de l'exercice de l'autorité parentale, des droits mentionnés au premier alinéa.

**Dispositions spécifiques aux mineurs de 15 à 17 ans**

**Pour ces traitements, le mineur âgé de quinze ans ou plus peut s'opposer à ce que les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale aient accès aux données le concernant recueillies au cours de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation. Le mineur reçoit alors l'information et exerce seul ses droits.**

**Pour ces mêmes traitements, le mineur âgé de quinze ans ou plus peut s'opposer à ce que les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale soient informés du traitement de données si le fait d'y participer conduit à révéler une information sur une action de prévention, un dépistage, un diagnostic, un traitement ou une intervention pour laquelle le mineur s'est expressément opposé à la consultation des titulaires de l'autorité parentale, en application des articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 du code de la santé publique, ou si les liens de famille sont rompus et que le mineur bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle. Il exerce alors seul ses droits ».**

*Ce document a été rédigé en collaboration avec Julie Engelmann dans le cadre de son stage de master 2 en droit de la bioéthique, effectué au CERPed et financé par l'UNAPECLE.*