

Mode d'emploi de la MR-004

La CNIL a publié en date du 13 juillet 2018 une méthodologie de référence — intitulée « [MR-004](#) » — destinée à encadrer les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine. Il s'agit d'une procédure d'accès simplifié aux données à caractère personnel de santé permettant d'éviter une demande d'autorisation (HDH-CEREES-CNIL) sans pour autant contourner la nécessité pour l'étude, l'évaluation ou la recherche de présenter un intérêt public. En contrepartie de cet allègement des formalités, le responsable de traitement s'engage à respecter plusieurs obligations.

1. A quel type d'acteurs s'adresse la MR-004 ?

Cette méthodologie de référence s'adresse à tout responsable de traitement qui envisage un traitement de données à caractère personnel de santé pour les nécessités d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine et présentant un intérêt public. Elle concerne aussi bien les acteurs publics que privés, quelle que soit leur forme juridique. Seuls les responsables de traitement établis sur le territoire de l'Union européenne peuvent réaliser un engagement de conformité à la MR. Les responsables de traitement situés en dehors de l'Union européenne qui souhaiteraient bénéficier de la MR doivent désigner un représentant établi sur le territoire français qui se substitue à eux dans l'accomplissement de cette formalité.

2. A quelle finalité doit répondre l'étude envisagée dans le cadre de la MR-004 ?

Les traitements de données réalisés dans le cadre de la MR-004 ne peuvent concerner que des études, évaluations ou recherches dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine et présentant un caractère d'intérêt public.

3. Quels types de données à caractère personnel peuvent être traités sous l'empire de cette méthodologie de référence ? Sous quelles conditions ?

La MR-004 dresse une liste limitative de données qui peuvent être traitées relativement aux personnes concernées et aux professionnels intervenant dans l'étude. Seules les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard du projet peuvent faire l'objet d'un traitement dans le cadre de la MR-004.

Ces données peuvent provenir de sources diverses comme une enquête déjà réalisée, des cohortes en cours ou des dossiers médicaux. L'accès aux données du SNDS central ou celles des systèmes sources du SNDS n'est pas compris dans le périmètre de la MR-004. Néanmoins, la réutilisation de données de systèmes fils du SNDS est possible.

4. Les personnes dont les données sont traitées doivent-elles être informées ?

Oui, les personnes concernées par la recherche et/ou leurs représentants légaux doivent être préalablement et individuellement informés, par écrit, du traitement de leurs données et des droits qui leur sont reconnus pour chaque recherche menée dans le cadre de la MR. Il s'agit d'une information complémentaire à celle délivrée de manière générale par les établissements de santé, dans leur livret d'accueil par exemple, sur la possibilité que les données personnelles puissent être utilisées à des fins de recherche.

Si les données ne sont pas collectées directement auprès des personnes concernées, une information aménagée doit être fournie dans les conditions prévues à l'article 14 du Règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD).

5. Quelles mesures de sécurité doivent être employées sous l'égide d'une MR-004 ?

Il incombe au responsable de traitement de prendre toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité des données personnelles traitées, en veillant à ce que soit respecté leur confidentialité, leur intégrité et leur disponibilité.

Les données traitées dans le cadre d'études, évaluations ou recherches n'impliquant pas la personne humaine étant considérées comme sensibles, la MR prévoit qu'une analyse d'impact relative à la protection des données soit menée conformément à l'article 35 du RGPD. Une seule et même analyse peut porter sur un ensemble de traitements similaires qui présentent des risques similaires.

6. Quelles formalités doivent être accomplies dans le cadre de la présente méthodologie de référence ?

Pour bénéficier de la MR-004, le responsable de traitement doit réaliser un engagement de conformité auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/declarer-un-fichier>). Cet engagement n'est à faire qu'une seule fois et sera valable pour tous les projets qui seront menés par ce responsable de traitement.

Une obligation de transparence incombe également au responsable de traitement qui se traduit par l'enregistrement de chaque projet conforme à la MR-004 dans un répertoire public tenu par le Health Data Hub.

L'ensemble des projets menés par un responsable de traitement dans le cadre de la MR-004 doit aussi figurer dans son registre interne des activités de traitement, conformément à l'article 30 du RGPD.