

Les données personnelles

09

2024

Nous vous proposons une collection de fiches pratiques pédagogiques destinées aux familles afin qu'elles puissent mieux appréhender les situations rencontrées dans le cadre d'une étude en recherche clinique quelle que soit la maladie concernée.

A propos de cette fiche

Les médecins proposent que votre enfant participe à une recherche médicale. Vous allez devoir donner votre autorisation puisque vous êtes son/ses parents ou son représentant légal. Vous devez donc avoir accès à toutes les informations nécessaires à votre décision, les comprendre, demander des explications et avoir le temps de réfléchir avant de prendre votre décision.

Objectif

L'objectif de ce document est de vous expliquer les notions principales qui doivent vous être données afin de comprendre ce qu'est une donnée personnelle et quels sont vos droits dans l'utilisation et le traitement de ces données. Nous vous indiquerons aussi quelles sont les personnes qui vont vous transmettre les informations et répondre à vos questions*.

Qui

Si vous acceptez que votre enfant participe à une 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.

Quoi

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.

Comment : vos droits

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 ? (« une utilisation secondaire »)
- 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)** :

www.cnil.fr/fr/les-droits-pour-maitriser-vos-donnees-personnelles

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.

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

Des exemples concrets de situations

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.

Les données à caractère personnel de votre enfant pourront éventuellement être réutilisées lors de recherches ultérieures uniquement à des fins scientifiques ([lire notre fiche 7 réutilisation données](#)) **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.

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 (CPP)** est également nécessaire avant le début de la recherche.

Mots clés associés pour rechercher d'autres informations

traitement des données personnelles, Gestion des données personnelles, obligations des entreprises face aux stockages des données personnelles, Sécurité des données biomédicales,

Questionner pour comprendre

Il peut être difficile de penser à des questions à poser quand votre quotidien est chargé et que beaucoup d'informations vous parviennent. De nombreux parents disent qu'il est utile de disposer d'une liste de questions déjà préparée. Il est toujours important de noter les questions qui vous viennent à l'esprit, elles doivent essayer de trouver des réponses pour ne pas produire de l'anxiété, du doute.

Les questions ci-après peuvent servir de base :

- Est-ce que je peux refuser de donner accès aux données personnelles ?
- Quel droit de regard et de correction ai-je sur mes données ? Comment faire ?
- Puis-je limiter l'usage dans le temps de mes informations ?
- Si mes droits ne sont pas respectés, à qui puis-je m'adresser ?

Notez ici les vôtres ou ajoutez-les sur une feuille ou un mémo sur votre téléphone