

## MÉMENTO POUR LE SPSTI

En application des dispositions de la loi informatique et libertés, une **information générale** sur l'éventualité que les données des personnes puissent être utilisées à des fins de recherche, doit être assurée dans toute structure où s'exercent des activités de prévention.

En outre, les personnes concernées par la recherche et/ou leurs représentants légaux sont **préalablement et individuellement informées** lors du traitement de leurs données à caractère personnel ayant pour fin une recherche (ou une étude). Le SPSTI doit donc délivrer cette information préalable (selon le modèle proposé *supra*, par exemple).

Le SPSTI doit tenir **un Registre des Activités de Traitement** (pour y inscrire le fichier dédié à l'étude).

Le SPSTI doit réaliser une **analyse d'impact** relative à la protection des données dites sensibles (AIPD).

Le SPSTI doit réaliser **un engagement de conformité auprès de la CNIL** pour pouvoir bénéficier de la **MR-004** (le responsable de traitement s'engage à plusieurs obligations dans le cadre de cette procédure d'accès simplifiée aux données à caractère personnel de santé sans avoir à demander une demande d'autorisation à la CNIL.) Il s'agit d'établir un protocole de recherche scientifiquement validé (voir lien ci-dessous).

- ▶ <https://www.cnil.fr/fr/declaration/methodologie-de-referance-04-recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le-domaine-de-la-sante>

L'obligation de transparence oblige enfin le responsable de traitement à **enregistrer le projet conforme dans un répertoire public** tenu par le Health Data Hub.