

RGPD versus COVID

3 questions à Xavier Gobert, CEO MYDATA-TRUST :

« Il sera intéressant de voir ce qui va perdurer au-delà de la période COVID. »

Comment l'application du RGPD a pris en compte la crise sanitaire ?

Le RGPD reste en vigueur pendant la crise. Le 19 mars 2020, l'EDPB a adopté une déclaration sur le traitement des DCP, dans le contexte de la pandémie, apportant plus de flexibilité, mais limitée dans le temps. Certains états membres sont allés plus loin en promulguant des lois d'urgence dans l'intérêt public, qui permettent aux entreprises d'utiliser les bases de santé publiques. C'est le cas de l'ANSM en France, mais aussi l'Allemagne et l'Italie. Dans ces pays, des collectes de données liées à la COVID peuvent être basées sur l'intérêt public, ce qui offre la possibilité de ne pas passer potentiellement par le consentement des individus. Dans ce contexte, les autorités de contrôle ont été très sollicitées pour cadrer les activités des organisations privées et publiques liées à la pandémie, mais surtout des gouvernements qui ont parfois dû faire machine arrière, notamment sur les applications initiales de tracking.



Xavier GOBERT

Quelle est la situation pour les employeurs ?

L'employeur doit mettre en place les mesures nécessaires à la limitation de la propagation de la COVID dans le cadre de son obligation générale de sécurité envers les salariés. Mais il ne peut pas prendre de mesures susceptibles de porter atteinte au respect de la vie privée. Selon l'EDPB, l'employeur ne doit pas exiger d'informations sur la santé qui ne sont pas autorisées par la législation nationale. Les employeurs doivent respecter le principe de transparence vis-à-vis de leurs employés en les tenant informés de l'utilisation de leurs données. L'employeur doit mettre en place des mesures adaptées comme la limitation des déplacements, le télétravail, les réunions virtuelles et faire respecter les mesures d'hygiène.

Qu'en est-il pour le télétravail qui s'est développé ?

Le télétravail occasionne des risques pour la sécurité des données : sécurisation de l'accès physique au lieu de travail, utilisation de connexions non sécurisées.... Selon la CNIL, les mesures de sécurité à prendre ne sont pas seulement techniques, mais aussi organisationnelles pour considérer l'être humain, qui est un facteur important. Le minimum à faire est la mise en place d'une charte de bonne conduite en télétravail à l'attention des collaborateurs, voire une formation spécifique.

Quels impacts sur la recherche clinique ?

La situation n'est pas simple et ne l'est toujours pas pour la recherche clinique. Les patients ne peuvent pas se déplacer dans les hôpitaux surchargés, ce qui retarde ou annule des études. Un point positif, en revanche, est le démarrage d'études en urgence. L'EMA a fourni plusieurs guidances sur la gestion des essais cliniques en période COVID (version du 4 février 2021). Sur le monitoring à distance, un point important est de tenir au courant le DPO et de mener une



analyse de risque spécifique. L'EMA spécifie également que l'investigateur et le sponsor peuvent être considérés comme des contrôleurs conjoints. En outre, plusieurs conditions doivent être respectées dans le cas du monitoring à distance : le personnel du site et les moniteurs doivent être formés à ce nouveau processus et le personnel doit en informer chaque participant. Si un participant refuse, le monitoring à distance ne peut se faire.

Quelles conclusions dressez-vous aujourd'hui ?

L'année 2021 est un « *game changer* ». Il y a un nouvel acteur, l'Angleterre, qui n'est plus un pays européen et évolue avec de nouvelles règles. Pour les conditions de transfert, il y a également de nouvelles règles plus restrictives et de nouveaux process vont apparaître suite à la décision du SCHREMS II en juillet, avec la persistance du télétravail et surtout l'utilisation de nouvelles technologies (monitoring à distance par exemple). On a vu l'intérêt de digitaliser le processus de consentement. Il sera intéressant de voir ce qui va perdurer au-delà de la crise sanitaire.