

REFERENTIEL

Les durées de conservation

Recherches dans le domaine de la santé

Légende



Les durées prévues par les textes cités sont des durées obligatoires imposées par la réglementation. Sont également visées les durées prévues par les méthodologies de référence (MR), qui doivent être obligatoirement respectées par le responsable de traitement, si ce dernier s'engage à se conformer à la MR.



Le responsable de traitement doit définir une durée, conformément de l'article 5.1-e) du RGPD (principe de limitation de la conservation). La proportionnalité de la durée sera appréciée par la CNIL lors de l'instruction de la demande d'autorisation pour le projet de recherche concerné. Le responsable de traitement est tenu de respecter la durée mentionnée dans l'autorisation délivrée par la CNIL.

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
Recherches impliquant la personne humaine (RIPH) et recherches nécessitant le recueil du consentement de la personne concernée : - Les recherches interventionnelles, y compris les recherches à risques et contraintes minimales ; - Les essais cliniques de médicaments à l'exception des essais cliniques par grappes ; - Les recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques ;	Recherche conforme à la MR¹-001 <i>Données des personnes se prêtant à la recherche</i>	Conservation dans les systèmes d'information du RT, du centre investigateur ou du professionnel intervenant dans la recherche jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'à 2 ans à compter de la dernière publication des résultats de la recherche. En l'absence de publication : conservation jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.	Archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur	MR-001 Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, arrêtés (ex : arrêté du 8 novembre 2006, bonnes pratiques cliniques, règlement n°536/2014)	18 juin 2020
	Recherche conforme à la MR-001 <i>Données des professionnels intervenant dans la recherche</i>	15 ans au maximum après la fin de la dernière recherche à laquelle les professionnels ont participé	Archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur	MR-001 Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, arrêtés (ex : arrêté du 8 novembre 2006, bonnes pratiques cliniques, règlement n°536/2014)	

¹ MR : Méthodologie de référence

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
Recherches impliquant la personne humaine (RIPH) et recherches nécessitant le recueil du consentement de la personne concernée : - Les recherches interventionnelles, y compris les recherches à risques et contraintes minimales ; - Les essais cliniques de médicaments à l'exception des essais cliniques par grappes ; - Les recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques ;	Recherche non conforme à la MR-001 <i>Données des personnes se prêtant à la recherche et données des professionnels intervenant dans la recherche</i>	Conservation des données des personnes concernées pendant une durée définie par le responsable de traitement et n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités de la recherche	Archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur	Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, arrêtés (ex : arrêté du 8 novembre 2006, bonnes pratiques cliniques, règlement n°536/2014) <u>Article 5 du RGPD (principe de limitation de la conservation des données)</u> <i>La durée définie par le responsable de traitement sera appréciée par la CNIL lors de l'instruction de la demande d'autorisation, et figurera dans l'autorisation délivrée par la CNIL.</i> <i>Le responsable de traitement est tenu de respecter la durée mentionnée dans cette autorisation.</i>	

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
Recherche impliquant la personne humaine (RIPH) ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée : - Les recherches non interventionnelles ; - Les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales pour lesquelles une information collective est réalisée, après avis du comité de protection des personnes ; - Les essais de médicaments par grappes.	Recherche conforme à la MR-003 <i>Données des personnes concernées par des recherches</i>	Conservation dans les systèmes d'information du RT, du centre investigateur ou du professionnel intervenant dans la recherche jusqu'à 2 ans après la dernière publication. En l'absence de publication : conservation jusqu'à la signature du rapport final de la recherche	Archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 20 ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur .	MR-003 Délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018 Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, arrêtés (ex : arrêté du 8 novembre 2006, bonnes pratiques cliniques, règlement n°536/2014)	18 juin 2020
	Recherche conforme à la MR-003 <i>Données des professionnels intervenant dans les recherches</i>	15 ans au maximum à compter de la fin de la dernière recherche à laquelle les professionnels ont participé	Archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur	MR-003 Délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018 Réglementation sectorielle applicable : Code de la santé publique, arrêtés (ex : arrêté du 8 novembre 2006, bonnes pratiques cliniques, règlement n°536/2014)	
	Recherche non conforme à la MR-003 <i>Données des personnes se prêtant à la recherche et données des professionnels intervenant dans la recherche</i>	Conservation des données des personnes concernées pendant une durée, définie par le responsable de traitement, et n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités de la recherche	Archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur	Article 5 du RGPD (principe de limitation de la conservation des données) <i>La durée définie par le responsable de traitement sera appréciée par la CNIL lors de l'instruction de la demande d'autorisation, et figurera dans l'autorisation délivrée par la CNIL.</i> <i>Le responsable de traitement est tenu de respecter la durée mentionnée dans cette autorisation.</i> Réglementation sectorielle applicable : Code de la santé publique, arrêtés (ex : arrêté du 8 novembre 2006, bonnes pratiques cliniques, règlement n°536/2014)	

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
Recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH) : - Les recherches sur des données déjà collectées, lors du soin ou de recherches antérieurs (réutilisation de données) ou des données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale au fil de l'eau; - Les recherches dans lesquelles la personne participe et pour lesquelles des données spécifiques liées à la recherche sont collectées sans répondre à la définition juridique de "recherche impliquant la personne humaine", et notamment la finalité précisée dans le code de la santé publique	Recherche conforme à la MR-004 <i>Données des personnes se prêtant à la recherche</i>	Conservation dans les systèmes d'information du RT, du centre participant ou du professionnel intervenant dans la recherche jusqu'à 2 ans après la dernière publication. En l'absence de publication : conservation jusqu'à la signature du rapport final de la recherche	Archivage sur un support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur ou pour une durée de 20 ans maximum	<u>MR-004</u> <u>Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018</u> Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, etc.	18 juin 2020
	Recherche conforme à la MR-004 <i>Données des professionnels intervenant dans les recherches</i>	15 ans au maximum à compter de la fin de la dernière recherche à laquelle les professionnels ont participé	Archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur	<u>MR-004</u> <u>Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018</u> Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, etc.	
	Recherche non conforme à la MR-004 <i>Données des personnes se prêtant à la recherche et données des professionnels intervenant dans la recherche</i>	Conservation des données des personnes concernées pendant une durée définie par le responsable de traitement et n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées	Archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur	<u>Article 5 du RGPD (principe de limitation de la conservation des données)</u> <i>La durée définie par le responsable de traitement sera appréciée par la CNIL lors de l'instruction de la demande d'autorisation, et figurera dans l'autorisation délivrée par la CNIL.</i> <i>Le responsable de traitement est tenu de respecter la durée mentionnée dans cette autorisation.</i> Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, etc.	

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
Études nécessitant l'accès aux données du PMSI² et/ou des RPU³ par les établissements de santé et les fédérations hospitalières	Etude conforme à la MR-005 <i>Données des personnes concernées par l'étude</i>	Les données à caractère personnel du PMSI et des RPU ne peuvent faire l'objet d'une conservation en dehors de la plateforme sécurisée par le responsable de traitement, leur exportation étant interdite. Seuls des résultats anonymes peuvent être exportés. La durée d'accès aux données dans la plateforme sécurisée doit être limitée à la durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement. Lorsque le responsable de traitement en justifie, l'accès aux données peut être maintenu à l'issue de l'étude, dans la limite de 2 ans à compter de la dernière publication relative aux résultats.	N/A⁴ <i>Les données ne peuvent pas faire l'objet d'une conservation en dehors de la plateforme sécurisée, leur exportation étant interdite.</i>	MR-005 Délibération n° 2018-256 du 7 juin 2018	18 juin 2020
	Etude conforme à la MR-005 <i>Données des personnes chargées de réaliser l'étude</i>	5 ans maximum à compter de la fin de l'étude	Conservation possible si le responsable de traitement en a l'obligation en raison de la réglementation sectorielle ou si les données présentent un intérêt administratif (ex: contentieux)	MR-005 Délibération n° 2018-256 du 7 juin 2018	

² PMSI : programme de médicalisation des systèmes d'information

³ RPU : résumé de passage aux urgences

⁴ N/A : non applicable

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
	Etude non conforme à la MR-005 <i>Données des personnes concernées par l'étude et des personnes chargées de réaliser l'étude</i>	La durée de l'accès à la plateforme sécurisée ou de conservation des données (ex: système fils) doit être limitée à la durée nécessaire au regard de la finalité de l'étude (la durée est définie par le responsable de traitement).	N/A	<u>Article 5 du RGPD (principe de limitation de la conservation des données)</u> <i>La durée définie par le responsable de traitement sera appréciée par la CNIL lors de l'instruction de la demande d'autorisation, et figurera dans l'autorisation délivrée par la CNIL.</i> <i>Le responsable de traitement est tenu de respecter la durée mentionnée dans cette autorisation.</i> Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, etc.	

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
Études nécessitant l'accès aux données du PMSI par les industriels de santé	Etude conforme à la MR-006 <i>Données des personnes concernées par l'étude</i>	Les données à caractère personnel du PMSI ne peuvent faire l'objet d'une conservation en dehors de la solution sécurisée auquel le laboratoire de recherche ou le bureau d'études a recours. Seuls des résultats anonymes peuvent être exportés. La durée d'accès aux données dans la solution sécurisée doit être limitée à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement. Lorsque le responsable de traitement en justifie, l'accès aux données peut être maintenu à l'issue de l'étude, dans la limite de 2 ans à compter de la dernière publication relative aux résultats. Lorsque la solution sécurisée est détenue par le laboratoire de recherche ou le bureau d'études : -la durée d'accès aux données et la durée de conservation dans la solution sécurisée doivent être limitées à la durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement; -lorsque le responsable de traitement en justifie, l'accès aux données et leur conservation peuvent être maintenus à l'issue de l'étude, dans la limite de deux ans à compter de la dernière publication relative aux résultats.	N/A <i>Les données ne peuvent pas faire l'objet d'une conservation en dehors de la plateforme sécurisée, leur exportation étant interdite.</i>	MR-006 Délibération n° 2018-257 du 7 juin 2018	18 juin 2020
	Etude conforme à la MR-006 <i>Données des personnes chargées de réaliser l'étude</i>	5 ans après la fin de l'étude ou une durée supérieure conforme à la réglementation en vigueur	Conservation possible si le responsable de traitement en a l'obligation en raison de la réglementation sectorielle ou si les données présentent un intérêt administratif (ex: contentieux)	MR-006 Délibération n° 2018-257 du 7 juin 2018 Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, etc.	

Activités de traitement	Détails du traitement	Durées de conservation en base active	Durées de conservation en archives intermédiaires	Fondements juridiques Textes de références	Date de mise à jour
	Etude non conforme à la MR-006 <i>Données des personnes concernées par l'étude et des personnes chargées de réaliser l'étude</i>	La durée de l'accès à la plateforme sécurisée ou de conservation des données (ex: système fils) doit être limitée à la durée nécessaire au regard de la finalité de l'étude (la durée est définie par le responsable de traitement)	N/A	<u>Article 5 du RGPD (principe de limitation de la conservation des données)</u> La durée définie par le responsable de traitement sera appréciée par la CNIL lors de l'instruction de la demande d'autorisation, et figurera dans l'autorisation délivrée par la CNIL. Le responsable de traitement est tenu de respecter la durée mentionnée dans cette autorisation.	
				Réglementation sectorielle applicable : code de la santé publique, etc.	