



#### Rappel du code couleur

- consignes, recommandations et suggestions
- **points d'attention**
- **documentation à consulter**

## VIII FICHE CDC CHAPITRE VII : INFORMATIONS RECUEILLIES SUR LES PERSONNES INCLUSES DANS L'EXPERIMENTATION

Les informations de santé recueillies dans le cadre de l'expérimentation, ainsi que leurs modalités de recueil, d'utilisation et de conservation doivent être décrites dans le cahier des charges. En particulier, les modalités de recueil du consentement du patient à la collecte, au stockage, au partage et à l'utilisation des données doivent être précisées.

Il s'agit d'une obligation légale (article R. 162-50-12 du Code de la Sécurité Sociale) : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000036636566](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036636566)

Sont concernées les données de santé nécessaires à la prise en charge des patients y compris des données d'enquête.

Les données qui seraient uniquement nécessaires à l'évaluation et non directement liées à la prise en charge y compris des données d'enquête à des fins d'évaluation ne sont pas concernées. Celles-ci relèvent d'un accord Cnil sur demande de la cellule évaluation article 51.

La description de ce chapitre vous permet de préciser le **respect du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi n° 78-du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi informatique et libertés).**

<https://www.cnil.fr/fr/rgpd-de-quoi-parle-t-on>