**ANALYSE D’IMPACT RELATIVE A LA PROTECTION DES DONNEES DANS LE DOMAINE DE LA RECHERCHE EN SANTE**

# Personnes impliquées dans l’élaboration de l’Analyse d’impact

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Nom et Prénom*  | *Fonction* | *Rôle dans l’élaboration de l’AIPD* | *Date d’intervention* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# Informations générales

|  |  |
| --- | --- |
| *Intitulé de la recherche* |  |
| *Référence de la recherche* |  |
| *Investigateur coordonnateur ou Responsable scientifique*  |  |

# Pièces jointes

# Etude du contexte

## Vue d'ensemble du traitement

### Présentation générale du traitement concerné par l’AIPD

**Résumé de la Recherche :**

**Objectifs de la Recherche:**

**Enjeux de la Recherche :**

### Identification du responsable du traitement

### Identification des sous-traitants

### Textes et référentiels applicables au traitement

### Points de non-conformité à la méthodologie de référence (référence de la méthodologie à compléter)

## Présentation des données, processus et supports liés aux opérations de traitement associés

### Catégories de personnes concernées

### Catégories de données traitées

### Destinataires

### Durée de conservation

### Tableau de synthèse

Commentaire : il est possible de présenter les informations sous la forme d’un tableau. Les sections 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 et 4.2.4 seront à supprimer en conséquence.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Types de données | Catégorie de données | Directement identifiantes/indirectement identifiantes | Sources | Destinataires | Durée de conservation en base active | Durée de conservation (archive) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

###  Description synthétique du cycle de vie des données

Insérer un schéma afin de présenter le cycle de vie des données

### Description des processus fonctionnels et des supports des données

### Description des processus fonctionnels et des supports des données (tableau)

L’article 4.2.7 peut être présenté sous la forme d’un tableau.

En cas de sous-traitance, il conviendra de prévoir un tableau par sous-traitant.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Processus | Description détaillée du processus | Support des données concernées |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

# Etude des principes fondamentaux

## Evaluation des mesures garantissant la proportionnalité et la nécessité du traitement

### Explication et justification des finalités du traitement

### Les fondements qui rendent le traitement licite

### Respect du principe de minimisation des données : collecte adéquate, pertinente et limitée à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles les données sont traitées

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Catégories de données | Détail des données traitées | Justification du besoin et de la pertinence des données | Mesures de minimisation |
|  |  |  |  |

### Explication et justification de la qualité des données

|  |  |
| --- | --- |
| Intitulé de la mesure mises en œuvre pour s’assurer de la qualité des données | Explication et justification de la mesure |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

### Durées de conservation en base active et d’archivage des données

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Type de données* | *Durée de conservation* | *Justification* | *Mécanisme de suppression à la fin de la conservation (le cas échéant)* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## Évaluation des mesures protectrices des droits des personnes des personnes concernées

### Information des personnes concernées par le traitement

### Détermination et description des mesures pour le recueil du consentement (le cas échéant)

### Modalités d’exercice par les personnes concernées de leur droit d'accès et de leur droit à la portabilité

### Modalités d’exercice par les personnes concernées de leur droit de rectification et droit à l'effacement (droit à l'oubli)

### **Modalités d’exercice par** les personnes concernées de leur droit de limitation et droit d'opposition

### Détermination et description des mesures pour la sous-traitance

### Détermination et description des mesures pour le transfert de données en dehors de l’Union européenne

# Etude des risques liés à la sécurité des données

## Mesures existantes ou prévues

### Mesures portant spécifiquement sur les données du traitement

#### Chiffrement

#### Anonymisation / Pseudonymisation

#### Cloisonnement

#### Contrôle des accès logiques

#### Journalisation et traçabilité

#### Contrôle d’intégrité

#### Archivage

#### Sécurisation des documents papiers

### Mesures générales de sécurité du système dans lequel le traitement est mis en œuvre

#### Sécurisation de l'exploitation

#### Lutte contre les logiciels malveillants

#### Gestion des postes de travail

#### Sécurité des sites web

#### Sauvegarde des données

#### Maintenance

#### Surveillance

#### Sécurité des canaux informatique (réseaux)

#### Contrôle d’accès physique

#### Sécurisation des matériels

#### Éloignement des sources de risques

#### Protection contre les sources de risques non humaines

### Mesures organisationnelles

#### Organisation et gestion de la politique de protection de la vie privée au sein de l’Inserm

#### Politique (gestion des règles)

#### Gestion des risques

#### Gestion des projets

#### Gestion des incidents de sécurité et les violations de données

#### Gestion des personnels

#### Gestion des tiers accédant aux données : Relation avec les tiers.

#### Superviser la protection de la vie privée

## Appréciation des risques : les atteintes potentielles à la vie privée

### Risque d’Accès illégitime à des données

Commentaire : Vous pouvez, au choix présenter l’analyse sous la forme d’un tableau ou sous forme d’un texte

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Principales sources de risques*** | ***Principales menaces*** | ***Principaux impacts potentiels*** | ***Principales mesures réduisant la gravité et la vraisemblance*** | ***Gravité résiduelle*** | ***Vraisemblance résiduelle*** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

#### Principales sources de risques

#### Principales menaces qui pourraient permettre la réalisation du risque

#### Les principaux impacts potentiels sur les personnes concernées si le risque se produit

#### Principales mesures, parmi celles identifiées, contribuant à traiter le risque

#### Estimation de la gravité du risque, notamment en fonction des impacts potentiels et des mesures prévues

#### Estimation de la vraisemblance du risque, notamment au regard des menaces, des sources de risques et des mesures prévues

### Risque de modification non désirée de données

Commentaire : Vous pouvez, au choix présenter l’analyse sous la forme d’un tableau ou sous forme d’un texte

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Principales sources de risques*** | ***Principales menaces*** | ***Principaux impacts potentiels*** | ***Principales mesures réduisant la gravité et la vraisemblance*** | ***Gravité résiduelle*** | ***Vraisemblance résiduelle*** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

#### Principales sources de risques

#### Principales menaces qui pourraient permettre la réalisation du risque

#### Les principaux impacts potentiels sur les personnes concernées si le risque se produit

#### Principales mesures, parmi celles identifiées, contribuant à traiter le risque

#### Estimation de la gravité du risque, notamment en fonction des impacts potentiels et des mesures prévues

#### Estimation de la vraisemblance du risque, notamment au regard des menaces, des sources de risques et des mesures prévues

### Risque de disparition de données

Commentaire : Vous pouvez, au choix présenter l’analyse sous la forme d’un tableau ou sous forme d’un texte

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Principales sources de risques*** | ***Principales menaces*** | ***Principaux impacts potentiels*** | ***Principales mesures réduisant la gravité et la vraisemblance*** | ***Gravité résiduelle*** | ***Vraisemblance résiduelle*** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

#### Principales sources de risques

#### Principales menaces qui pourraient permettre la réalisation du risque

#### Les principaux impacts potentiels sur les personnes concernées si le risque se produit

#### Principales mesures, parmi celles identifiées, contribuant à traiter le risque

#### Estimation de la gravité du risque, notamment en fonction des impacts potentiels et des mesures prévues

#### Estimation de la vraisemblance du risque, notamment au regard des menaces, des sources de risques et des mesures prévues

### Synthèse de l’évaluation des risques

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gravité** | **Maximale** |  |  |  |  |
| **Important** |  |  |  |  |
| **Limité** |  |  |  |  |
| **Négligeable** |  |  |  |  |
|  |  | **Négligeable** | **Limité** | **Important** | **Maximale** |
|  |  | **Vraisemblance** |

# Validation formelle