

● Recherche en santé : la CNIL met à jour les méthodologies de référence MR-001 et MR-003

Par quatre délibérations du 19 mars 2026, publiées au Journal officiel le 23 mai 2026, la CNIL met à jour les méthodologies de référence MR-001 et MR-003 et homologue deux annexes relatives à la sécurité et au contrôle qualité des recherches en santé.

Les délibérations n° 2026-050 et n° 2026-051 abrogent les versions antérieures de ces méthodologies, adoptées en 2018. Cette révision tient compte de l'évolution du cadre légal et réglementaire, de l'importante numérisation des pratiques de recherche clinique, de la menace pesant sur la sécurité des systèmes d'information et de l'état de l'art en matière de sécurité informatique.

I. Champ d'application élargi

La MR-001 s'applique aux recherches nécessitant le recueil du consentement de la personne en vue de sa participation, notamment aux recherches interventionnelles et aux essais cliniques de médicaments. Son champ est désormais élargi aux investigations cliniques relatives aux dispositifs médicaux et aux études de performances portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le champ d'application matériel de la MR-003 demeure, quant à lui, inchangé : cette méthodologie reste applicable aux recherches ne nécessitant pas ce consentement, notamment aux recherches non interventionnelles ne comportant aucun risque ni contrainte.

Certaines recherches menées partiellement ou exclusivement à l'étranger peuvent désormais bénéficier de la MR-001 ou de la MR-003 lorsqu'elles sont mises en œuvre par un responsable de traitement établi en France, que les personnes concernées ne résident pas en France et que la réglementation sectorielle applicable dans le pays concerné impose, pour la MR-001, ou n'impose pas, pour la MR-003, le recueil du consentement à la participation. Les deux méthodologies excluent les recherches nécessitant un appariement des données avec les données d'une ou plusieurs bases créées ou régies par un acte de nature législative ou réglementaire ainsi que le SNDS central.

II. Principales évolutions des MR-001 et MR-003

Base légale. Les nouvelles méthodologies comportent désormais une section spécifique consacrée à la licéité du traitement. Elles précisent expressément que celui-ci doit reposer sur l'une des bases légales prévues à l'article 6 du RGPD et, lorsqu'il porte sur des données sensibles, à l'une des conditions prévues à l'article 9 du RGPD.

Catégories de données. Les nouvelles méthodologies précisent les modalités d'identification de la personne se prêtant à la recherche ainsi que les exigences applicables à l'identification de la personne se prêtant à la recherche, réalisée au moyen d'un identifiant appelé « numéro d'inclusion ». Celui-ci ne doit révéler aucune information relative à l'identité de la personne concernée, telle que ses initiales, sa date de naissance, son NIR, son identifiant national de santé ou son identifiant permanent du patient. Lorsqu'il n'est pas ou plus strictement nécessaire à la réalisation de la recherche ou au suivi de la personne, il doit être remplacé par un code non signifiant généré conformément à l'annexe relative à la sécurité.

Les deux méthodologies prévoient également que le suivi du statut vital de la personne concernée peut donner lieu à un appariement avec le fichier des personnes décédées tenu par l'INSEE. Elles complètent également la liste des catégories de données susceptibles d'être traitées, notamment par

l'ajout de données relatives à l'orientation sexuelle, à l'origine géographique et aux revenus du foyer, exprimés par tranches ou catégories.

Destinataires. Les nouvelles méthodologies précisent les données auxquelles peuvent accéder les acteurs chargés de missions particulières de suivi des personnes, d'activités administratives, d'information ou de contrôle qualité.

Elles prévoient en outre trois catégories de personnes physique ou morale pouvant cumuler plusieurs de ces missions :

- (i) Les professionnels intervenant dans la recherche qui exercent au sein d'un lieu de recherche, à l'exclusion du domicile de la personne,
- (ii) Les établissements de santé établis en France qualifiés de responsables de traitement,
- (iii) Les personnes morales qualifiées de sous-traitantes.

Information. Les méthodologies prévoient désormais la possibilité de différer l'information de la personne en cas d'inclusion en urgence et encadrent sa transmission par voie électronique. Elles introduisent, sous certaines conditions, une dérogation à l'information des deux titulaires de l'autorité parentale. Elles complètent également le contenu des mentions prévues par le RGPD, notamment en précisant les modalités d'exercice des droits ainsi que, en cas de réutilisation de bases de données ou de collections d'échantillons biologiques légalement constituées, la source des données et les catégories de données concernées.

Sécurité. Les méthodologies renvoient désormais à une annexe commune consacrée à la sécurité. Le respect de l'ensemble des mesures qu'elle prévoit conditionne le bénéfice de la MR-001 ou de la MR-003.

Transferts hors UE. Les nouvelles méthodologies permettent le transfert hors de l'Union européenne des données administratives des personnes se prêtant à la recherche dans deux hypothèses : lorsque le destinataire bénéficie d'une décision d'adéquation de la Commission européenne ou lorsque la recherche est conduite dans un pays tiers par un responsable de traitement établi en France et que le transfert est effectué vers ce même pays. Dans ce second cas, le transfert doit respecter les conditions prévues au chapitre V du RGPD.

Sous-traitant. Les méthodologies mentionnent les codes de conduite parmi les éléments permettant au sous-traitant de démontrer qu'il présente des garanties suffisantes. Elles imposent également au responsable de traitement de réaliser un audit de chacun de ses sous-traitants. Le sous-traitant direct doit, pour sa part, tenir à jour les informations relatives aux sous-traitants ultérieurs auxquels il recourt.

Liens utiles :

- [Délibération n° 2026-049 du 19 mars 2026 - Légifrance](#)
- [Délibération n° 2026-050 du 19 mars 2026 - Légifrance](#)
- [Délibération n° 2026-051 du 19 mars 2026 - Légifrance](#)
- [Délibération n° 2026-052 du 19 mars 2026 - Légifrance](#)