

# DEMANDE D'AUTORISATION

## D'UN TRAITEMENT DE RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

(Chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2004)

### 1 Le demandeur (responsable du traitement / promoteur de la recherche)

\* Champs obligatoires

Nom et prénom ou raison sociale* _____ _____ Service _____ Adresse* _____ _____ Code postal* [ ][ ][ ][ ][ ] Ville* _____ Adresse électronique* _____	Sigle (facultatif) _____ <b>N° SIRET*</b> [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] <small>N° SIREN CODE ÉTABLISSEMENT</small> <b>Code APE*</b> [ ][ ][ ][ ][ ] <b>Téléphone*</b> [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] Fax [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Personne à contacter au sein de l'organisme déclarant si un complément d'information doit être demandé et destinataire de l'autorisation :

Nom et prénom* _____ Adresse électronique* _____	
-----------------------------------------------------	--

### 2 Identification de l'investigateur et/ou du responsable de la recherche

Nom de l'investigateur* _____ _____ Service _____ Adresse* _____ _____ Code postal* [ ][ ][ ][ ][ ] Ville* _____ Adresse électronique* _____	<b>N° SIRET*</b> [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] <small>N° SIREN CODE ÉTABLISSEMENT</small> <b>Code APE*</b> [ ][ ][ ][ ][ ] <b>Téléphone*</b> [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] Fax [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Cadre réservé à la CNIL
N° d'enregistrement [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

**3 Service chargé de la mise en œuvre du traitement (lieu d'implantation)**

(Veuillez préciser quel est le service ou l'organisme qui effectue, en pratique, le traitement)

- Il s'agit du déclarant lui-même
- Le traitement est assuré par un tiers (prestataires, sous-traitant) ou un service différent du déclarant, veuillez compléter le tableau ci-dessous :

Nom et prénom ou raison sociale* _____	Service _____	Adresse* _____	Code postal* _____	Ville* _____	Adresse électronique* _____	Sigle (facultatif) _____	N° SIRET* N° SIREN _____ CODE ÉTABLISSEMENT _____	Code APE* _____	Téléphone* _____	Fax _____
----------------------------------------	---------------	----------------	--------------------	--------------	-----------------------------	--------------------------	------------------------------------------------------	-----------------	------------------	-----------

**4 Avis rendu par le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS)\***

- Numéro de l'avis : \_\_\_\_\_
- Date : \_\_\_\_\_

**!** Veuillez transmettre l'avis du CCTIRS et en cas d'avis réservé, les réponses données à ses réserves

**5 Finalité de la recherche\***

Quelle est la finalité et l'objectif de votre recherche ? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Dénomination de la recherche (facultatif) ? : \_\_\_\_\_

**!** Veuillez joindre le dossier présenté au CCTIRS comportant en particulier le protocole de recherche

**6** Données traitées

Catégories de données	Détail (veuillez préciser ici le détail des données traitées)	Origine (comment avez vous collecté ces données ?)	Durée de conservation (combien de temps conserverez-vous les données sur support informatique ?)	Destinataires (veuillez indiquer les personnes ayant accès aux données)
<input type="checkbox"/> <b>Identité/données d'identification du patient</b>	<input type="checkbox"/> Nom <input type="checkbox"/> Prénom <input type="checkbox"/> Initiales <input type="checkbox"/> N° d'ordre <input type="checkbox"/> Autres modes d'identification, précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> <b>Données de santé</b>	<input type="checkbox"/> Pathologie, affection <input type="checkbox"/> Antécédents familiaux, <input type="checkbox"/> Données relatives aux soins <input type="checkbox"/> Situations ou comportements à risques <input type="checkbox"/> Autres données, précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> <b>Vie personnelle</b>	<input type="checkbox"/> Habitudes de vie <input type="checkbox"/> Situation familiale <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :

(6 - Données traitées - suite)

Catégories de données	Détail (veuillez préciser ici le détail des données traitées)	Origine (comment avez vous collecté ces données ?)	Durée de conservation (combien de temps conserverez-vous les données sur support informatique ?)	Destinataires (veuillez indiquer les personnes ayant accès aux données)
<input type="checkbox"/> <b>Vie professionnelle</b>	<input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> Situation professionnelle <input type="checkbox"/> Scolarité, formation <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> <b>Prélèvements biologiques identifiants</b> (ex : données génétiques)	Veuillez précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> <b>Origines raciales ou ethniques, opinions philosophiques, politiques, religieuses, syndicales, vie sexuelle</b>	<input type="checkbox"/> Origines raciales ou ethniques <input type="checkbox"/> Opinions politiques <input type="checkbox"/> Opinions philosophiques <input type="checkbox"/> Opinions religieuses <input type="checkbox"/> Appartenance syndicale <input type="checkbox"/> Vie sexuelle	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> <b>N° de sécurité sociale (NIR)</b>		<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :

(6 - Données traitées - suite)

Catégories de données	Détail <i>(veuillez préciser ici le détail des données traitées)</i>	Origine <i>(comment avez vous collecté ces données ?)</i>	Durée de conservation <i>(combien de temps conserverez-vous les données sur support informatique ?)</i>	Destinataires <i>(veuillez indiquer les personnes ayant accès aux données)</i>
<input type="checkbox"/> <b>Infractions, condamnations, mesures de sûreté</b>	<input type="checkbox"/> Infractions <input type="checkbox"/> Condamnations <input type="checkbox"/> Mesures de sûreté	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> <b>Appréciation sur les difficultés sociales des personnes</b>	Précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> <b>Décès des personnes</b>	<input type="checkbox"/> Statut vital <input type="checkbox"/> Cause de décès	<input type="checkbox"/> RNIPP <input type="checkbox"/> INSERM (CepiDc) <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> <b>Données de l'assurance maladie</b>		<input type="checkbox"/> SNIIRAM <input type="checkbox"/> RNIAM <input type="checkbox"/> Bases locales, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :

(6 - Données traitées - suite)

Catégories de données	Détail (veuillez préciser ici le détail des données traitées)	Origine (comment avez vous collecté ces données ?)	Durée de conservation (combien de temps conserverez-vous les données sur support informatique ?)	Destinataires (veuillez indiquer les personnes ayant accès aux données)
<input type="checkbox"/> <b>Identité/données d'identification des investigateurs</b>	<input type="checkbox"/> Nom <input type="checkbox"/> Prénom <input type="checkbox"/> Adresse <input type="checkbox"/> Autres modes d'identification, précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> <b>Autres données</b>	Précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :

**7**

### Transfert de données hors de l'UE\*

Vous transmettez des données **directement identifiantes** hors de l'union européenne vers un pays n'assurant pas un niveau de protection suffisant (cf liste à jour de ces pays sur la carte interactive du site internet de la CNIL [www.cnil.fr/approfondir/dossiers/international](http://www.cnil.fr/approfondir/dossiers/international)) :

Non  Oui



Si oui, merci de compléter l'annexe « Transfert de données hors de l'Union européenne »

## 8 Sécurité/Confidentialité

Support de collecte et transmission des données :  questionnaire papier  questionnaire électronique  
 autre, précisez : \_\_\_\_\_

1) Nom(s) du (des) système(s) d'exploitation impliqués dans le traitement\* \_\_\_\_\_

2) Le système informatique est constitué :\* \_\_\_\_\_

De micro-ordinateurs (fixes ou nomades), terminaux, téléphones ou PDA. Veuillez préciser :

• Leur nombre : \_\_\_\_\_ • Leur type : \_\_\_\_\_

D'un ou plusieurs serveur(s). Précisez s'ils sont :

Au sein de l'organisme  Externalisé(s)

Autre architecture informatique : \_\_\_\_\_

3) Le logiciel d'application met en œuvre :

Une base de données. Nom : \_\_\_\_\_

Un infocentre. Nom : \_\_\_\_\_

Un logiciel d'analyse de données permettant d'effectuer des statistiques

Autre : \_\_\_\_\_

4) Nature du (ou des) réseau(x) informatique(s) de l'organisme utilisé(s) pour le traitement\*

Aucun réseau (par ex. élément autonome ou micro-ordinateur isolé)

Un ou plusieurs réseaux sur un même site

Plusieurs réseaux distants interconnectés

• Mécanisme d'interconnexion (ex : VPN, Ligne spécialisée) : \_\_\_\_\_

Un ou plusieurs réseaux externalisés chez un prestataire

Communications avec l'extérieur (ex : Internet)  Utilisation de technologies sans fil (ex : WiFi)

Autre type de réseau : \_\_\_\_\_

5) Si le traitement implique des échanges avec des utilisateurs, un hébergeur ou des tiers externes (organismes, partenaires, clients, ...) y compris à l'étranger

Veuillez préciser les entités concernées par ces échanges : \_\_\_\_\_

Echanges sur Internet (Web y compris par portail, Transfert de fichier, Email, etc.). Précisez les protocoles et les mécanismes cryptographiques mis en œuvre : \_\_\_\_\_

Echanges sur un réseau privé. Type d'interconnexion (ex: VPN, LS): \_\_\_\_\_

Transfert de supports numériques ou analogiques (disque, bande, cd-rom, clé USB,...)

• Type de support et mécanismes cryptographiques : \_\_\_\_\_

Autre(s) procédé(s) : \_\_\_\_\_

6) Sécurité physique des locaux et des équipements\*

Veuillez décrire la sécurité des locaux et équipements hébergeant le traitement (ex. clés, badge d'accès, gardiennage) :

\_\_\_\_\_

(8 - Sécurité/Confidentialité - suite)

**7) Sauvegarde\***

- Des mesures assurent la sauvegarde du système informatique. Veuillez décrire :
  - Le type de support : \_\_\_\_\_
  - La fréquence des sauvegardes : \_\_\_\_\_
  - La sécurité physique du lieu de stockage des supports : \_\_\_\_\_
  - Les mécanismes cryptographiques (du stockage et/ou du transport) utilisés : \_\_\_\_\_
- La sauvegarde est externalisée. Nom de l'hébergeur : \_\_\_\_\_

**8) Protection contre les intrusions :\***

- Un antivirus est installé sur tous les postes prenant part au traitement
- Un système de détection d'intrusion (IDS) est utilisé. Nom : \_\_\_\_\_
- Une compartimentation du réseau avec des règles de filtrage est effectuée (ex. DMZ, firewall)
- Le traitement est confiné dans un ou plusieurs réseaux isolés des autres traitements (ex. VLAN)
- Autre procédé : \_\_\_\_\_

**9) Mesures pour assurer la confidentialité des données lors du **développement de l'application** informatique\***

- Les environnements de développement et de production sont distincts
- Les personnels affectés aux tâches de développement et de gestion/exploitation sont distincts
- La mise au point des logiciels s'effectue sur des données
  - anonymisées
  - fictives
- Autres mesures : \_\_\_\_\_

**10) Mesures pour assurer la confidentialité des données lors des opérations de **maintenance des logiciels ou des équipements**\***

- Les interventions de maintenance sont enregistrées dans une main-courante
- Les logiciels ou équipements informatiques font l'objet d'une télémaintenance
  - Mesures de sécurité appliquées lors de ces opérations : \_\_\_\_\_
  - Procédure particulière si la télémaintenance nécessite un accès aux fichiers de données à caractère personnel : \_\_\_\_\_
- La maintenance des matériels par un sous-traitant est faite en présence d'un informaticien de l'entreprise
- Les supports de stockage envoyés à l'extérieur pour réparation font l'objet d'une procédure de protection. Précisez : \_\_\_\_\_
- Les supports de stockage destinés à la destruction font l'objet d'une procédure de protection particulière. Précisez : \_\_\_\_\_

**11) Authentification/identification des personnes habilitées à accéder à l'application :\***

- Des profils d'habilitation définissent les fonctions ou les types d'informations accessibles à un utilisateur
- Le contrôle d'accès logique se fait
  - par un mot de passe. Quelles sont ses caractéristiques (structure obligatoire, durée de validité, etc.) ? \_\_\_\_\_
  - par un dispositif matériel non-biométrique (ex. carte à puce). Précisez son nom et s'il est complété par la saisie d'un code secret ou PIN : \_\_\_\_\_
  - par un dispositif biométrique. Précisez lequel : \_\_\_\_\_
  - au moyen de certificats logiciels « client »
  - par un autre mécanisme. Précisez lequel : \_\_\_\_\_
- Décrivez brièvement la procédure de distribution des moyens de contrôle d'accès aux personnes habilitées : \_\_\_\_\_



(8 - Sécurité/Confidentialité - suite)

**12) Certaines données font l'objet d'une journalisation :**

Accès à l'application	Accès aux fichiers de données à caractère personnel
<input type="checkbox"/> date/heure de connexion <input type="checkbox"/> identifiant du poste de travail <input type="checkbox"/> identifiant de l'utilisateur <input type="checkbox"/> date/heure de déconnexion <input type="checkbox"/> opération effectuée <input type="checkbox"/> autres informations journalisées :	<input type="checkbox"/> date/heure de connexion <input type="checkbox"/> identifiant du poste de travail <input type="checkbox"/> identifiant de l'utilisateur <input type="checkbox"/> la référence des données accédées <input type="checkbox"/> autres informations journalisées :  Type d'accès journalisés, pour : <input type="checkbox"/> Consultation <input type="checkbox"/> Création <input type="checkbox"/> Mise à jour <input type="checkbox"/> Suppression <input type="checkbox"/> Autre :

**13) Confidentialité/intégrité. L'application met en œuvre des procédés :**

- D'anonymisation des données. Nom du procédé : \_\_\_\_\_
- De chiffrement des données à caractère personnel stockées
  - Algorithme (par ex. 3DES) : \_\_\_\_\_ Longueur de la clé : \_\_\_\_\_
- De contrôle d'intégrité des données à caractère personnel stockées
  - Algorithme (par ex. HMAC) : \_\_\_\_\_ Longueur de la clé : \_\_\_\_\_
- De sécurisation du transport des données à caractère personnel
  - Protocole de sécurisation (par ex. SSLv3) : \_\_\_\_\_
- D'authentification destinataire ou « serveur » (signature électronique, certificat,...)
  - Procédé et nom commercial : \_\_\_\_\_
- D'authentification émetteur ou « client » (signature électronique, certificat,...)
  - Procédé et nom commercial : \_\_\_\_\_

## 9 Information individuelle des personnes concernées et droit d'accès

L'obligation d'information : article 57 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

**Comment informez-vous les personnes concernées ?\***

- Par une note d'information individuelle, à joindre
- Par un formulaire de recueil du consentement, à joindre notamment en cas de prélèvement biologique identifiant
- Par un autre moyen (information orale par exemple). Veuillez préciser : \_\_\_\_\_



**Veuillez joindre la note individuelle d'information et le cas échéant, le formulaire de recueil du consentement**

(9 - Information individuelle des personnes concernées et droit d'accès - suite)

**Veillez indiquer les coordonnées du service chargé de répondre aux demandes de droit d'accès :**

- Il s'agit du déclarant lui-même
- Le traitement est assuré par un tiers (prestataires, sous-traitant) ou un service différent du déclarant, veuillez compléter le tableau ci-dessous :

<b>Nom et prénom ou raison sociale*</b> _____	<b>Sigle (facultatif)</b> _____										
Service _____	<b>N° SIRET*</b>										
<b>Adresse*</b> _____	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 50%; text-align: center;">N° SIREN</td><td style="width: 50%; text-align: center;">CODE ÉTABLISSEMENT</td></tr></table>	N° SIREN	CODE ÉTABLISSEMENT								
N° SIREN	CODE ÉTABLISSEMENT										
<b>Code postal*</b> <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> <b>Ville*</b> _____						<b>Code APE*</b> <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					
Adresse électronique (facultatif) _____	<b>Téléphone*</b> <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>										
	<b>Fax</b> <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>										

- Vous ne pouvez pas informer les personnes concernées et vous souhaitez bénéficier d'une dérogation à l'obligation individuelle d'information des personnes concernées. Pour quelles raisons ? : \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

**10 Signature du responsable**

Personne responsable de l'organisme déclarant :

<b>Nom et prénom*</b> _____	<b>Date*</b> ____ / ____ / _____
Fonction _____	<b>Signature</b>
<b>Adresse électronique pour l'envoi de l'autorisation*</b>	
_____	

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à permettre à la CNIL l'instruction des déclarations qu'elle reçoit. Elles sont destinées aux membres et services de la CNIL. Certaines données figurant dans ce formulaire sont mises à disposition du public en application de l'article 31 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Vous pouvez exercer votre droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent en vous adressant à la CNIL : 8 rue Vivienne - CS 30223 - 75083 Paris cedex 02.

**!** **RÉCAPITULATIF DES DOCUMENTS À JOINDRE AU PRÉSENT FORMULAIRE**

- le protocole de recherche,
- l'avis du Comité consultatif et en cas d'avis assorti de réserves, les réponses qui ont été apportées aux réserves,
- la note individuelle d'information et le cas échéant, le formulaire de recueil du consentement,
- l'annexe relative aux transferts de données vers un Etat n'appartenant pas à l'Union Européenne.