



HEALTH
DATA HUB



Guide pédagogique

Formalité pour modifier une
recherche utilisant des données
de santé

Remerciements

Cette présentation se fonde sur les ressources documentaires de [la CNIL](#).

Guide pédagogique

Les études dans le domaine de la santé sont souvent des projets menés à long terme et donc susceptibles d'évoluer dans le temps avec par exemple :

- de nouvelles contraintes scientifiques (ajustement du périmètre de la population considérée, ajout d'un objectif, extension de la période d'étude, etc) ;
- une évolution des acteurs impliqués dans le projet (changement du responsable de traitement, modification de l'hébergeur de données, etc).

Ces modifications ont un impact sur le traitement des données à caractère personnel et/ou les droits des personnes concernées. Elles peuvent parfois nécessiter une nouvelle autorisation de la CNIL selon le caractère substantiel de la modification.



L'objectif de ce document est de vous aider à **définir le caractère substantiel ou non de la modification que vous envisagez sur les caractéristiques du traitement de données** et le cas échéant, à **identifier la procédure à suivre pour pouvoir la mettre en œuvre**.



Vous êtes concerné par ce guide si :

- vous avez une recherche en cours de réalisation* ;
- vous effectuez une modification qui impacte la recherche et le traitement des données**.

* Si vous souhaitez commencer une recherche, consultez [notre guide](#) sur les procédures d'accès.

** Par exemple, il pourrait s'agir d'un changement d'investigateur ou de la modification de la brochure investigateurs.

Guide pédagogique

Pour vous permettre d'identifier les démarches nécessaires à la mise en oeuvre de votre modification, il convient au préalable de se poser deux questions :

- ❖ **Première question** : La modification impactant le traitement de données que j'envisage de réaliser est-elle substantielle ?
- ❖ **Deuxième question** : Quelles formalités dois-je réaliser pour mettre en oeuvre cette modification ?

Ce guide vous donne des critères d'appréciation vous permettant d'y répondre.

Question n°1

La modification impactant le traitement de données que j'envisage de réaliser est-elle substantielle ?

La réponse permet de déterminer si des formalités auprès d'un comité et/ou de la CNIL sont nécessaires

La modification est-elle substantielle ?

Pour savoir si de nouvelles formalités doivent être accomplies pour modifier une recherche portant sur des données de santé, il faut déterminer si la modification envisagée est substantielle :

- ❖ **Si la modification n'est pas substantielle**, aucune formalité auprès d'un comité et/ou de la CNIL n'est nécessaire mais la modification doit être documentée en interne*.
- ❖ **Si la modification est substantielle**, de nouvelles formalités auprès d'un comité et/ou de la CNIL doivent être accomplies.

La modification est-elle substantielle ?

Les modifications les plus usuelles ont été regroupées en 5 items en fonction de leur objet. Cliquez sur chacun d'entre eux pour avoir **le détail des modifications et connaître leur caractère substantiel**.

Item 1

Equipe projet

Responsable de traitement ;
responsable de mise en oeuvre ;
personnes impliquées dans la mise en oeuvre de l'étude ;
destinataires des données

Item 2

Objectifs

Précision ou clarification des objectifs ;
Nouvelle problématique ou ajout d'une étude ancillaire

Item 3

Méthodologie

Origine des données ;
données traitées (*mise à jour, nouvelles données*) ;
catégories de personnes concernées

Item 4

Droits des personnes

Information des personnes ;
service auprès duquel s'exercent les droits

Item 5

Confidentialité et sécurité des données

Durée de l'étude/
conservation des données et archivage ;
mise en relation avec d'autres traitements ;
Sécurité des traitements ;
Transferts hors UE

La modification porte sur l'équipe projet

	Modification substantielle	Modification non substantielle
Responsable de traitement	Changement de l'identité du responsable de traitement ou ajout d'un responsable de traitement conjoint	Changement d'adresse*
Responsable de mise en oeuvre	N.A	Changement d'adresse*
Personnes impliquées dans la mise en oeuvre de l'étude	N.A	Changement au sein de l'équipe du promoteur ou des professionnels qui interviennent dans le projet (investigateur, ARC, TEC) tant que les catégories de professionnels ne bougent pas
Destinataires des données	Nouvelle catégorie de destinataire (partenaire industriel, académique, autorité publique)	N.A

Questions fréquemment posées lorsque la modification porte sur l'équipe projet

Responsable de mise en œuvre

❖ **La suppression d'un responsable de mise en œuvre (RMO) est-elle une modification substantielle ?**

Cela peut entraîner une modification substantielle lorsque le responsable de traitement est un industriel ou un assureur de santé. En effet, lorsque ce type d'acteur souhaite traiter des données de santé, en vertu des finalités interdites, le code de la santé publique impose :

- Soit de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des "finalités interdites" ;
- Soit recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études (LRBE), publics ou privés, pour réaliser le traitement.

La suppression du RMO (LRBE), implique donc de démontrer à la CNIL le respect de la première exigence avant de poursuivre l'étude.

❖ **Un changement de RMO lorsqu'il fournit une bulle sécurisée pour le traitement des données est-il une modification substantielle ?**

Oui car la qualité du RMO est liée à la sécurité des données.

❖ **Un changement de RMO est-il une modification substantielle ?**

Non si le lieu de traitement ne change pas et que le nouvel organisme s'est déclaré conforme au [référentiel](#) déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les LRBE.

La modification porte sur les objectifs

	Modification substantielle	Modification non substantielle
Objectifs du ou des traitements	Nouvelle question / ajout d'une étude ancillaire	Précisions, clarifications



Si vous envisagez de changer la finalité de votre projet, cela revient à réaliser une nouvelle étude.

La modification porte sur la méthodologie

Modification substantielle

Modification non substantielle

Origine des données

Accès à ou extraction d'une nouvelle base de données (base médico-administrative, cohorte, entrepôt de données, etc.) / source (dossiers médicaux, questionnaires avec ajout de catégories de données non prévues, etc.)*

Ajout ou retrait d'un ou quelques centres investigateurs sans modification du circuit des données.
Recours à de nouvelles sources de données qui ne présentent pas de caractère personnel (données anonymes, open data, etc.)

Données traitées

Ajout de catégories de données non prévues initialement :

- données sensibles : santé, biométrie, génétique, vie ou orientation sexuelle, origine raciale ou ethnique, opinions politiques, convictions religieuses ou philosophiques, appartenance syndicale.
- données administratives d'identification : nom, prénom, coordonnées, date de naissance complète.
- données particulières : NIR, données d'infraction, condamnation, mesures de sûreté.

Ajout d'une analyse intermédiaire, ajout, retrait ou mise à jour d'un questionnaire tant que les catégories de données ne changent pas

Personnes concernées

- Ajout d'une catégorie particulière de personnes concernées : mineurs, majeurs protégés, personnes hors d'état d'exprimer leur consentement, personnes privées de liberté, personnes faisant l'objet de soins psychiatriques
- Augmentation conséquente du nombre d'inclusions

Modification critères d'inclusion ou d'exclusion (sauf nouvelle catégorie de personnes concernées) tant qu'ils n'ont pas pour conséquence une augmentation du risque d'impact sur la protection des données au sens du RGPD

Questions fréquemment posées lorsque la modification porte sur la méthodologie

Données traitées

- ❖ **Dans quels cas, une modification impliquant des données du SNDS est-elle considérée comme substantielle ?**

Lorsqu'elle consiste par exemple à :

- augmenter l'accès aux données du SNDS* au-delà de la date initialement prévue ;
- extraire une année supplémentaire ;
- ajouter une source de données supplémentaire qu'il s'agisse d'une base de données de la base principale du SNDS (par exemple, les causes de mortalité) ou une source externe au SNDS*.

Personnes concernées

- ❖ **Qu'est-il entendu par “*augmentation conséquente du nombre d'inclusions*” ?**

Il est d'usage de considérer une multiplication par deux du nombre de personnes incluses comme substantiel.

La modification porte sur les droits des personnes

Modification substantielle

Modification non substantielle

Information des personnes

Modalités d'information / recueil du consentement (nouveau type de support, destinataires de l'information) / toute modification relative aux mentions obligatoires d'information prévues par l'article 13 ou 14 du RGPD si elle est consécutive à une modification substantielle

Mise à jour de la notice d'information conformément au RGPD
Contenu de l'information (sur des modifications non substantielles / sur toute mention autre que celles visées par l'article 13 ou 14 du RGPD)

Modalités d'exercice des droits

Restriction des modalités d'exercice des droits

Changement de fonction*, d'adresse, d'e-mail ou de numéro de téléphone de la personne ou du service auprès duquel s'exerce les droits, sous réserve que la modalité était prévue initialement

Questions fréquemment posées lorsque la modification porte sur les droits des personnes

Modalités d'exercice des droits

❖ Qu'est-il entendu par "*restriction des modalités d'exercice des droits*" ?

Cela arrive quand les personnes concernées ne peuvent plus exercer leurs droits de façon normale comme prévu initialement. Par exemple, le responsable de traitement a supprimé un certain nombre de données. Ce n'est pas une modification substantielle en soi mais à cause de cette suppression, il n'a plus suffisamment d'éléments pour réidentifier les personnes dans la base de données utilisée pour l'étude et donc exercer leurs droits

La modification porte sur la confidentialité et la sécurité des données

Modification substantielle

Modification non substantielle

Durée de l'étude/ conservation des données et archivage

Allongement conséquent de la durée de l'étude et / ou de la durée d'archivage.
Augmentation conséquente de la période d'inclusion ou de recueil des données qui conduirait à une augmentation conséquente du nombre d'inclusions

Mise à jour du calendrier de l'étude, allongement négligeable de la durée de l'étude, allongement négligeable de la durée de l'archivage (le responsable de traitement doit documenter précisément le caractère négligeable)

Mise en relation avec d'autres traitements

Passage d'un appariement probabiliste à déterministe ou inversement

Ajustement de la liste des variables pour l'appariement probabiliste sans ajout d'une nouvelle catégorie de données sensibles

Sécurité des traitements

Une modification des mesures techniques et organisationnelles susceptible d'affaiblir la sécurité des données

Une modification des mesures techniques et organisationnelles maintenant ou augmentant la sécurité des données

Transferts hors UE

Encadrement du transfert autrement que par une décision d'adéquation ou par un outil non prévu par l'article 46 du RGPD (exemples : recueil du consentement des personnes ou utilisation d'un outil contractuel)

Encadrement du transfert par un outil prévu à l'article 46 du RGPD (exemples : clauses contractuelles types, règles d'entreprise contraignantes, code de conduite, mécanisme de certification) ou transfert vers un pays assurant un niveau de protection adéquat.

Questions fréquemment posées lorsque la modification porte sur la confidentialité et la sécurité des données

Durée de l'étude/conservation des données et archivage

- ❖ Qu'est-il entendu par "*allongement conséquent de la durée de l'étude*" ?

Il est d'usage de considérer une augmentation de plus de 50% de la durée de l'étude comme substantiel.

Transfert de données

- ❖ Un transfert de données vers un pays adéquat constitue-t-il une modification substantielle ?

La Cnil considère qu'un transfert de données **non prévu par l'autorisation initiale** correspond toujours à une modification substantielle, quand bien même le transfert a lieu dans un pays adéquat ou avec un outil conforme à l'article 46 du RGPD

Question n°2

Quelles formalités dois-je réaliser pour mettre en œuvre cette modification substantielle ?

Pré-requis : Ma modification est substantielle.

Quelles formalités réaliser pour mettre en œuvre une modification substantielle ?

Si la modification que vous envisagez pour votre recherche est substantielle, il faut réaliser des formalités afin de la mettre en œuvre. Pour les identifier, vous devez déterminer trois choses :

- ❖ **La qualification applicable à votre recherche aujourd'hui** : il peut s'agir d'une RIPH ou d'une RNIPH.
- ❖ **La formalité qui a été initialement suivie pour mettre en œuvre la recherche** car elle aura une implication sur les formalités à réaliser pour mettre en œuvre la modification substantielle.
- ❖ **La procédure applicable à votre recherche aujourd'hui** : celle-ci pourra relever d'une méthodologie de référence ou de la procédure classique.



La modification d'un **traitement de données en cours** devra s'accompagner d'une **information aux participants** si les mentions obligatoires d'information prévues par le RGPD doivent être modifiées (en présence de modifications substantielles ou non).

Quelles formalités réaliser pour mettre en œuvre une modification substantielle ?

En cas de doute :

- *Sur la qualification de votre recherche : consultez notre [guide pédagogique sur les procédures d'accès](#).*
- *Sur la procédure initiale, munissez-vous des avis, engagements de conformité, autorisations ou autres documents obtenus avant le début de la recherche.*

Formalités à réaliser pour modifier une recherche : Ma recherche est une RIPH

Ma recherche est une RIPH aujourd'hui

Je dois identifier la formalité qui a été initialement suivie

Procédure simplifiée :
méthodologie de référence

Procédure classique :
avis CPP ou CCTIRS + autorisation CNIL

Je dois identifier si ma recherche est éligible à une MR après la modification

MR-001 ou MR-003

Oui

L'avis du CPP doit être obtenu et un engagement de conformité doit être réalisé si la MR a changé*

Non

L'avis du CPP et l'autorisation de la CNIL doivent être obtenus

Formalités à réaliser pour modifier une recherche : Ma recherche est une RIPH

Pièces à fournir au CPP (et à la CNIL si hors MR)

1

Un courrier d'accompagnement

2

Les documents amendés en modifications apparentes

3

Le ou les avis des comités compétents précédemment saisis

Jalons clés

Dépôt de mon dossier sur la plateforme RIPH2G



Avis du CPP



<= 45 jours

Autorisation CNIL



<= 2 à 4 mois

OU

Engagement de conformité à la MR auprès de la CNIL



48h

Formalités à réaliser pour modifier une recherche : Ma recherche est une RNIPH

Ma recherche est une RNIPH aujourd'hui

Je dois identifier la formalité qui a été initialement suivie

**Procédure simplifiée :
méthodologie de référence**

**Procédure classique : avis CE(S)REES ou
CCTIRS + autorisation CNIL**

Je dois identifier si ma recherche est éligible à une MR après la modification

MR-004 ou MR-005 ou MR-006 ou MR-007 ou MR-008****

Oui

Non

- La modification et la conformité doivent être documentées en interne.
- Un engagement de conformité à la MR mobilisée doit être réalisé si elle a changé.*
- La fiche du projet sur le répertoire public doit être modifiée en lien avec le HDH

L'avis du CESREES et l'autorisation de la CNIL doivent être obtenus

Formalités à réaliser pour modifier une recherche : Ma recherche est une RNIPH éligible à une MR

Aucun avis d'un comité n'est nécessaire. En revanche, un engagement de conformité à la méthodologie de référence mobilisée* doit être réalisé sur le [site de la CNIL](#) (démarche dématérialisée) puis l'étude doit être enregistrée sur le répertoire des projets du HDH.



*Si avant la modification, votre étude était éligible à une de ces MR, vous n'avez pas besoin de procéder à un engagement de conformité auprès de la CNIL, sauf si la MR a changé. Vous devez [contacter le HDH](#) pour mettre à jour votre fiche projet sur le répertoire.

Formalités à réaliser pour modifier une recherche : Ma recherche est une RNIPH nécessitant une autorisation CNIL

Pièces à fournir au CESREES et à la CNIL

1

Un courrier d'accompagnement

2

Les documents amendés en modifications apparentes

3

Le ou les avis des comités compétents précédemment saisis

4

Les DPI du RT et du RMO en lien avec la recherche

Jalons clés

Dépôt de mon dossier sur la plateforme du HDH*



Avis du CESREES



<= 1 mois

Autorisation CNIL



<= 2 à 4 mois

Les engagements du porteur de projet

Le responsable de traitement* doit prendre les engagements suivants :

- ❖ Déterminer le caractère substantiel ou non de la modification qu'il envisage ;
- ❖ Déterminer la procédure applicable pour mettre en oeuvre la modification ;
- ❖ Mettre à jour l'[analyse d'impact relative à la protection des données](#) le cas échéant ;
- ❖ Maintenir la sécurité du traitement à l'état de l'art ;
- ❖ Documenter la conformité du traitement à la procédure ;
- ❖ Mettre à jour son registre des activités de traitement ;
- ❖ Respecter le cadre posé par la procédure (autorisation CNIL ou MR par exemple) tout au long de la vie du traitement.

Besoin d'aide ?

Si après la consultation de ce guide des questions persistent notamment sur la définition du caractère substantiel de votre modification ou sur l'identification de la procédure à suivre pour la mettre en oeuvre, vous pouvez :

- ❖ [Poser vos questions sur le forum d'entraide](#) ;
- ❖ Consulter notre [guide pédagogique sur les procédures d'accès](#) ;
- ❖ [Nous contacter](#). N'hésitez pas à bien détailler votre projet et vos interrogations pour que nous puissions vous répondre au mieux.
- ❖ Consulter le [site de la CNIL](#) sur les démarches à suivre auprès de la Commission en cas de modifications substantielles

Acronymes employés

CCTIRS : Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé

CESREES : Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé

CEREES : Comité d'Expertise pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNRIPH : Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

CPP : Comité de Protection des Personnes

DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

HDH : Health Data Hub

MR : Méthodologie de Référence

NIR : Numéro d'Inscription au Répertoire

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine

RNIPH : Recherche N'Impliquant Pas la Personne Humaine

RMO : Responsable de mise en oeuvre

RT : Responsable de traitement

SNDS : Système National des Données de Santé