



HEALTH  
DATA HUB

A group of five diverse people (three women and two men) are gathered around a table in a modern meeting room. They are looking at various documents and a tablet. One woman is pointing at a document, and another is holding a tablet. The room has large windows and a whiteboard in the background.

# Guide pédagogique

Note d'information aux  
personnes



## Objectif

L'objectif de ce document est d'aider les porteurs de projet à fournir l'information aux personnes concernées par un projet de recherche impliquant un traitement de données de santé.

## Sommaire

1. Les obligations du responsable de traitement
2. Cadre légal de l'information
3. Arbre de décision pour identifier vos obligations
4. Modalités d'information
5. Contenu de l'information
6. Annexes

# Les obligations du responsable de traitement



# Les obligations du responsable de traitement au sein du RGPD

Dans le cadre d'un projet utilisant des [données à caractère personnel](#), les obligations relatives à la protection des données s'appliquent. Elles sont issues du [Règlement Général sur la Protection des Données](#) (RGPD) et de la [Loi Informatique et Libertés](#) (LIL).

Ainsi **le responsable de traitement est responsable de :**



## L'information

(article 13 et 14 du RGPD)

Au nom du **principe de transparence**, le responsable de traitement **est tenu d'informer les personnes concernées** lorsqu'il entreprend un traitement de données personnelles.

Le responsable de traitement **fournit les informations dans un délai raisonnable** après avoir obtenu les données, ne dépassant pas un mois.



## L'exercice des droits

(article 12 du RGPD)

Le responsable de traitement **facilite l'exercice des droits des personnes concernées**.

Il doit répondre à la demande dans un **délai d'un mois à compter de la réception** de la demande.

Ce délai peut être **prolongé de 2 mois** supplémentaire compte tenu de la **complexité** de la demande ou du **nombre de demandes reçues**, à condition d'en informer la personne dans le délai initial d'un mois.



## L'analyse d'impact à la protection des données

(article 35 du RGPD)

Pour certains traitements (voir section 5), **le responsable de traitement est tenu de réaliser une analyse d'impact à la protection des données** (AIPD). Il s'agit d'une obligation permettant la **documentation interne de sa conformité**.

Ce document n'est pas obligatoire lors de la soumission à la CNIL, mais il peut être demandé.

# Zoom sur la responsabilité conjointe

- Si votre projet présente une situation de responsabilité conjointe entre deux acteurs ou plus, **les obligations respectives de chaque acteur doivent être définies dans l'accord de responsabilité conjointe\***
- La convention doit, à ce titre, définir les **modalités d'information des personnes**, par exemple :
  - Le ou les acteur(s) en charge de la rédaction de la lettre d'information et de son envoi aux personnes concernées
  - Les modalités d'envoi (ex. canal, moment) de la lettre d'information
  - Le cas échéant, les éventuels mécanismes de relecture ou de validation de la lettre par les autres acteurs, ou encore la procédure de mise à jour de la lettre
- Elle doit également définir les **modalités d'exercice des droits**, comme :
  - Le ou les acteur(s) en charge de la gestion des droits applicables et, le cas échéant, leurs périmètres respectifs
  - La procédure permettant de traiter les demandes et de répondre aux personnes concernées
  - Le cas échéant, les éventuels mécanismes de notification des autres acteurs
- La convention peut également désigner un **point de contact** pour les personnes concernées



# #2 Cadre légal de l'information



# Cadre légal de l'information aux personnes

*“Le principe de transparence du RGPD exige que toute information ou communication relative au traitement de données à caractère personnel soit concise, transparente, compréhensible et aisément accessible en des termes simples et clairs.” CNIL*

**L'information** aux personnes concernées doit-être :

- **individuelle**,
- **préalable** à la mise en œuvre de la recherche et,
- **spécifique** à chaque projet.

L'obligation d'information revient au **responsable de traitement**.

Le contenu de l'information varie, selon que les données :

- ont été **collectées directement auprès de la personne** (ex : via un questionnaire ou lors d'une consultation) ou
- **n'ont pas été collectées auprès de la personne** (ex : réutilisation d'une base de données d'un précédent projet ou de la base principale du SNDS)

Ne pas informer est puni :

- **de 5 ans d'emprisonnement** et,
- **de 300 000 euros d'amende** (article 226-16 du code pénal) et,
- d'une amende administrative à hauteur de **20 millions d'euros** ou **jusqu'à 4 % du chiffre d'affaires annuel** mondial du responsable de traitement.



Pour réaliser l'information, il est nécessaire de se coordonner avec le **responsable de données (RD)**, à savoir le **tiers qui gère la base de données utilisée dans le cadre du projet**. Dans certains cas, le RT joue le rôle de RD (utilisation de ses propres données).



# #3

## Arbre de décision pour identifier vos obligations



# Arbre de décision pour identifier vos obligations concernant l'information des personnes

	Etude rétrospective	Etude prospective	Etude rétrospective et prospective
Il est possible de recontacter les personnes	Information individuelle conforme à l'article 14 du RGPD	Information individuelle selon l'article 13 du RGPD	<p><b>Partie prospective</b> : information individuelle conforme à l'article 13 du RGPD</p> <p><b>Partie rétrospective</b> : information individuelle conforme à l'article 14 du RGPD</p>
Il n'est pas possible de recontacter les personnes	Demande une dérogation auprès de la CNIL & met en place des garanties pour compenser l'absence d'information individuelle conformément à l'article 14-5b du RGPD	Impossible de réaliser l'étude	Impossible de réaliser l'étude
Il est possible de contacter pour le prospectif mais pas pour le rétrospectif	n/a	n/a	<p><b>Partie prospective</b> : Information individuelle conforme à l'article 13 du RGPD</p> <p><b>Partie rétrospective</b> : Demande une dérogation auprès de la CNIL &amp; mise en place des garanties pour compenser l'absence d'information individuelle conformément à l'article 14-5b du RGPD</p>

# #4 Modalités d'information



# Les modalités d'information des personnes

Les personnes **doivent être informées** que leurs données seront réutilisées dans le cadre du projet.

## Soit le Cas 1

Les personnes **peuvent être informées individuellement**, par la transmission d'une **note d'information individuelle**.



**Remise individuelle** (en main propre, par courrier, email, etc.)

Publication sur le **portail de transparence**  
*(si les personnes ont été préalablement informées individuellement de la réutilisation de leurs données)*



## Soit le Cas 2

Les personnes **ne peuvent pas être informées individuellement**. Il sera nécessaire de procéder à une **demande de dérogation** au titre de l'article 14-5-b.



Publication d'une **note collective** sur le **site web du RT**, diffusion par **voie de presse**, via les **réseaux sociaux, associations de patients...**

# Cas 1 : Information individuelle

Lorsqu'**il est possible de contacter les personnes concernées** par la recherche, il est nécessaire de les informer individuellement

1



La personne concernée est **informée individuellement** de la recherche à l'aide d'une note écrite remise en main propre, envoyée par LRAR ou par email avec AR.

ou



Dans certains cas le RD\* de la base source a mis en place un **portail de transparence** auquel les personnes peuvent se reporter préalablement à la mise en œuvre de chaque nouvelle étude.

1/ Dans ce cas, **le RD a informé au préalable et individuellement la personne** que ces données pouvaient être réutilisées. La note contient un **lien vers ce portail de transparence**.

2/ Le RT rédige la **note d'information spécifique au projet** qui sera **publiée sur le portail de transparence** du RD, au sein de la fiche dédiée au projet.





## Cas 2 : La dérogation à l'obligation d'information individuelle

Dans le cas où **il ne vous serait pas possible de réaliser une information individuelle**, vous pouvez demander une **dérogation à l'obligation d'information individuelle à la CNIL**.

Pour ce faire, vous devez dans votre protocole scientifique :

2

- 1. Fournir et détailler le motif** au titre de l'article 14.5 b) du RGPD :
  - la fourniture des informations se révèle impossible (par exemple impossibilité de retrouver l'identité des personnes, nombre de personnes trop important, etc.),
  - la fourniture des informations exigerait des efforts disproportionnés (attention le coût et les arguments d'ordre éthique ne constituent pas une justification suffisante),
  - ou l'obligation d'information est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- 2. Détailler les efforts que cela nécessiterait pour communiquer les informations** à la personne concernée, de manière concrète. Ces efforts doivent être comparés à l'incidence et aux effets que l'absence d'information pourrait avoir sur la personne concernée ;

## Cas 2 : La dérogation à l'obligation d'information individuelle

2

3. **Détailler les efforts mis en œuvre pour contacter le responsable de données** (le responsable de la base source), le cas échéant ;
4. **Détailler les garanties que vous mettez en place pour compenser l'absence d'information individuelle** et remplir votre obligation d'information collective conformément à l'article 14-5b) du RGPD. La demande de dérogation ne concerne que l'information individuelle, **une information collective doit obligatoirement être proposée par le responsable de traitement** (joindre le modèle d'information collective) :

Par exemple :

- publication d'une information générale sur le site web du responsable de traitement, des responsables de données, du HDH ;
- affichage dans les locaux, les salles d'attente du responsable de données ;
- mention dans des supports spécifiques, dans un livret d'accueil, dans une newsletter ;
- communication sur les réseaux sociaux, dans les médias régionaux, auprès d'associations de patients.
- publication d'un communiqué de presse.

## Cas 2 : Zoom sur l'information relative aux projets utilisant la base principale du SNDS (hors appariement)

2

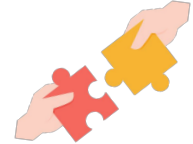
Lorsqu'une étude **porte uniquement sur les données de la base principale du SNDS** ou **nécessite une population témoin provenant de la base principale du SNDS**, le cas 2 s'applique :

La CNIL précise (au sein des MR007 et MR008) qu'il convient de demander une **dérogation à l'obligation d'information individuelle** sur la base de l'article 14.5 b) du RGPD, au motif que l'information se révèle impossible, pour cette population.

Cette dérogation doit s'accompagner d'une **information collective** propre à l'étude. La CNIL recommande que la note d'information associée soit a minima **publiée sur le site web du responsable de traitement**. Il est également obligatoire d'inscrire le projet sur le **répertoire public du HDH**.

De plus, lorsque le responsable de traitement réalise plusieurs études à partir des données de la base principale du SNDS, la CNIL recommande la **mise en place d'un portail de transparence** comportant une information générale sur le SNDS, puis une note d'information spécifique à chaque projet.

# Zoom sur l'information relative aux projets rejoignant le catalogue du SNDS



Si votre projet a vocation à rejoindre le catalogue du SNDS, le HDH sollicite votre aide dans le cas où il vous est possible d'informer individuellement les personnes.

Nous vous remercions d'intégrer **dans la note d'information du projet** :

La **note d'information du HDH\***, conforme à l'article 14 du RGPD, au sujet du traitement de données mis en oeuvre pour le catalogue, soit :

- Ajoutée **directement** à la suite de la note de votre projet (en cas d'information individuelle remise directement à la personne), soit
- **Si vous disposez d'un portail de transparence**, en publiant la note sur celui-ci :
  - soit au sein d'une page dédiée au catalogue,
  - soit à la suite de l'information relative au projet rejoignant le catalogue (directement ou via un PDF téléchargeable contenant la note).

\* Le HDH fournit le modèle de note d'information sur demande.

## En cas de dérogation à l'obligation d'information individuelle

Le HDH publiera sur son site interne la note d'information collective relative au traitement catalogue

# #5 Contenu de l'information





# Le contenu d'une lettre d'information (1/2)

## Pour toutes les études

(art. 13 et 14 RGPD)

- ❖ L'**identité** et les **coordonnées** du responsable de traitement ou des responsables conjoints de traitement (nom, prénom, structure, email, adresse postale...);
- ❖ La **finalité** du traitement de données (présentation synthétique et claire du projet de recherche);
- ❖ La **base juridique** du traitement au sens l'articles 6 du RGPD (par exemple obligation légale, exécution d'une mission d'intérêt public, consentement, intérêts légitimes du responsable de traitement);
- ❖ La **base juridique du traitement des données sensibles** (par exemple les données de santé, les données concernant l'origine ethnique) au sens de l'article 9 du RGPD (par exemple motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, recherche scientifique)
- ❖ La **durée de conservation** des données à caractère personnel ou les **critères utilisés** pour déterminer cette durée;
- ❖ Les **destinataires** ou les catégories de destinataires des données (les personnes qui auront accès aux données dans le cadre de la recherche);
- ❖ Le **droit de demander** l'accès aux données, la rectification ou l'effacement de celles-ci ou la limitation du traitement relatif à la personne concernée et le droit de s'opposer à l'utilisation des données;
- ❖ Les **modalités d'exercice** de ces droits;
- ❖ Le cas échéant, le **transfert de données** à caractère personnel hors de l'Union européenne et la référence aux garanties appropriées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition;
- ❖ Le droit d'**introduire une réclamation** [auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés \(CNIL\)](#);
- ❖ Les **coordonnées** (email et postale) du **délégué à la protection des données** (DPD) du responsable de traitement.

# Le contenu d'une lettre d'information (2/2)

## Pour les études prospectives

(art. 13 RGPD)

Vous devrez indiquer :

- ❖ Le **caractère facultatif de la participation** de la personne à cette étude (les personnes sont informées qu'il n'y a pas d'obligation de participer, qu'elles peuvent refuser que leurs données soient utilisées sans conséquences particulières) ;
- ❖ **Si les personnes sont obligées de fournir leurs données personnelles** ou non (ex. astérisques identifiant les champs obligatoires dans un questionnaire) et les **conséquences si elles ne les fournissent pas** (ex. leur préciser que dans tous les cas cela n'impactera pas leur prise en charge).

## Pour les études rétrospectives

(art. 14 RGPD)

Deux mentions d'information supplémentaires doivent nécessairement figurer dans la lettre d'information **pour les études rétrospectives** :

- ❖ La **source** d'où proviennent les données à caractère personnel (la base de données utilisée) ;
- ❖ La **nature** des informations qui seront utilisées dans la recherche (les types de données comme les données médico-administratives, les données de santé, les données d'habitude de vie...).

Néanmoins, vous pouvez tout de même intégrer ces deux informations dans le cas d'une **étude prospective**.

# #6

## Annexes



# Zoom sur les modèles de notes d'information disponibles



**Modèle de note d'information pour les projets autorisation CNIL**



[Starter Kit](#) classique  
[Note d'information](#)

**Modèle de note d'information pour les projets MR-004**



Starter Kit MR-004 :  
Note d'information

**Modèles de notes d'information (collectives) pour les projets MR-007**



[Starter kit MR-007](#) :  
Note pour les [mineurs](#) / note pour les [majeurs](#)

**Modèles de notes d'information (collectives) pour les projets MR-008**



[Starter kit MR-008](#) :  
Note pour les [mineurs](#) / note pour les [majeurs](#)

**Modèle de note d'information pour les entrepôts (EDS)**



[Starter kit EDS](#)  
[Note d'information](#)



Suivez-nous sur les réseaux sociaux !

