



HEALTH
DATA HUB

A group of five diverse people (three women and two men) are gathered around a table in a 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 whiteboards and a large window 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>Partie prospective : information individuelle conforme à l'article 13 du RGPD</p> <p>Partie rétrospective : 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>Partie prospective : Information individuelle conforme à l'article 13 du RGPD</p> <p>Partie rétrospective : Demande une dérogation auprès de la CNIL & mise en place des garanties pour compenser l'absence d'information individuelle conformément à l'article 14-5b du RGPD</p>

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 !

