

OBLIGATION D'INFORMATION DES PATIENTS

L'information aux patients doit être individuelle, préalable à la mise en œuvre de la recherche et spécifique à chaque projet, conformément aux dispositions de l'article 58 de la loi Informatique et Libertés.

En tant que porteur de projet, je vérifie que les mentions d'information suivantes relatives à mon projet ont été portées à la connaissance des patients :

- L'identité et les coordonnées du responsable de traitement ;
- Les coordonnées du délégué à la protection des données (DPD) du responsable de traitement ;
- La finalité du traitement de données (présentation du projet de recherche) ;
- La base juridique du traitement (par exemple obligation légale, exécution d'une mission d'intérêt public, consentement, intérêts légitimes du responsable de traitement) ;
- La durée de conservation des données à caractère personnel ou les critères utilisés pour déterminer cette durée ;
- La source d'où proviennent les données à caractère personnel ;
- La nature des informations qui seront utilisées dans la recherche ;
- Les destinataires ou les catégories de destinataires des données ;
- Les droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation du traitement ;
- Les modalités d'exercice de ces droits ;
- Le caractère facultatif de la participation ;
- 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 cas échéant, l'existence d'une prise de décision automatisée, y compris un profilage.

Cas 1 : L'ensemble de ces éléments ont été communiqués aux patients concernés

Il n'est pas nécessaire de réaliser une nouvelle information. Il faudra joindre un exemplaire de la note individuelle d'information et le cas échéant, le formulaire de recueil du consentement à la demande d'autorisation CNIL.

Cas 2 : L'ensemble de ces éléments n'ont pas été communiqués aux patients concernés

Si je suis en mesure de réaliser une information individuelle :

Dans ce cas, une note d'information individuelle doit être transmise aux personnes concernées. Cette nouvelle information doit comporter l'ensemble des points cités.

Si je ne suis pas en mesure de réaliser une information individuelle :

Il est possible de déposer une demande de dérogation à l'information individuelle des patients auprès de la CNIL. Pour cela, il est nécessaire d'évoquer les raisons pour lesquelles la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés.

Ces justifications sont à mentionner à minima dans le protocole scientifique dans la partie « 4.1.1 Information individuelle des patients »

Il est souhaitable de mettre en balance les efforts demandés pour communiquer les informations à la personne concernée et l'incidence et les effets sur celle-ci dans le cas où elle ne recevrait pas ces informations.

Par ailleurs, des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée doivent être prises, notamment en rendant les informations publiquement disponibles :

- Publication d'une information générale sur le site web du responsable de traitement, des producteurs, du Health Data Hub ;
- Affichage dans les locaux ;
- Mention dans des supports spécifiques, dans un livret d'accueil