



HEALTH
DATA HUB

Guide pédagogique

Note d'information aux
personnes

Guide pédagogique



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.

Ce guide contient notamment un arbre de décision qui vous permettra d'identifier la situation juridique dans laquelle vous vous trouvez et vos obligations, les éléments nécessaires pour réaliser l'information des personnes et vous présente quelques cas particuliers si vous n'êtes pas en mesure d'informer.

Respect des droits des 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

Dans le cadre d'un projet utilisant des données à [caractère personnel](#), les principes relatifs à la protection des données s'appliquent. Pour permettre aux personnes concernées par les données du projet d'en garder la maîtrise, ces dernières ont plusieurs droits parmi lesquels celui d'être informé.

Les droits des personnes vis à vis des données :

Information

L'**information** aux personnes concernées doit être exhaustivement conforme au [Règlement Général sur la Protection des Données](#) (RGPD) et à la [Loi Informatique et Libertés](#) (LIL). Elle 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. Ne pas le faire est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende (article 226-16 du code pénal).

Accès

Le **droit d'accès** permet à toute personne concernée par les données de demander à consulter les données la concernant et à en obtenir une copie.

Rectification

Le **droit de rectification** permet à toute personne concernée par les données de demander à les faire corriger si elle constate qu'elles contiennent une erreur.

Effacement

Le **droit à l'effacement** permet à toute personne concernée par les données de demander à ce qu'elles soient effacées.

Opposition

Le **droit d'opposition** permet à toute personne ne souhaitant pas que les données la concernant servent à l'étude, de s'opposer à cette utilisation. Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de données concernées.

Arbre de décision pour identifier vos obligations

Pour comprendre vos obligations concernant l'information des personnes, il est nécessaire d'identifier la situation dans laquelle vous vous trouvez.

Deux situations s'offrent à vous :

Je suis en charge de la base de données que j'utilise, c'est moi qui vais procéder à l'information si je suis en capacité de contacter les personnes concernées

Je ne suis pas en charge de la base de données que j'utilise, je contacte le responsable de la base (RD) et je détermine l'action à réaliser en fonction de sa capacité à contacter les personnes concernées

Je mène une étude rétrospective

Je mène une étude prospective

Je mène une étude rétrospective et prospective

Je suis en charge de la base de données que j'utilise, c'est moi qui vais procéder à l'information si je suis en capacité de contacter les personnes concernées

Je peux les contacter

Je fais une information individuelle selon l'article 14 du RGPD

Je fais une information individuelle selon l'article 13 du RGPD

Je fais une information individuelle selon l'article 13 du RGPD pour la partie prospective et selon l'article 14 du RGPD pour la partie rétrospective

Je ne peux pas les contacter

Je demande une dérogation auprès de la CNIL et je mets en place des garanties pour compenser l'absence d'information individuelle conformément à l'article 14-5b du RGPD

Je ne peux pas réaliser l'étude

Je ne peux pas réaliser l'étude

Je peux les contacter pour le rétrospectif mais pas pour le prospectif

n/a

n/a

Je fais une information individuelle selon l'article 13 du RGPD pour la partie prospective et fais une demande de dérogation à l'information individuelle auprès de la CNIL pour la partie rétrospective. Je dois mettre en place des garanties pour compenser l'absence d'information individuelle conformément à l'article 14-5b du RGPD

Arbre de décision pour identifier vos obligations

Pour comprendre vos obligations concernant l'information des personnes, il est nécessaire d'identifier la situation dans laquelle vous vous trouvez.

Deux situations s'offrent à vous :

Je suis en charge de la base de données que j'utilise, c'est moi qui vais procéder à l'information si je suis en capacité de contacter les personnes concernées

Je ne suis pas en charge de la base de données que j'utilise, je contacte le responsable de la base (RD) et je détermine l'action à réaliser en fonction de sa capacité à contacter les personnes concernées

Je mène une étude rétrospective

Je mène une étude prospective

Je mène une étude rétrospective et prospective

Je ne suis pas en charge de la base de données que j'utilise, je contacte le responsable de la base (RD) et je détermine l'action à réaliser en fonction de sa capacité à contacter les personnes concernées

Je peux les contacter

Le RD fait une information individuelle selon l'article 14 du RGPD

Le RD fait une information individuelle selon l'article 13 du RGPD

Le RD fait une information individuelle selon l'article 13 du RGPD pour la partie prospective et selon l'article 14 du RGPD pour la partie rétrospective.

Je ne peux pas les contacter

Je demande une dérogation auprès de la CNIL et je mets en place des garanties pour compenser l'absence d'information individuelle conformément à l'article 14-5b du RGPD

Je ne peux pas réaliser l'étude

Je ne peux pas réaliser l'étude

Je peux les contacter pour le rétrospectif mais pas pour le prospectif

n/a

n/a

Le RD fait une information individuelle selon l'article 13 du RGPD pour la partie prospective et je mets en place des garanties pour compenser l'absence d'information individuelle de la partie rétrospective conformément à l'article 14-5b du RGPD

Quelques remarques supplémentaires pour vous aider



Lorsque vous n'êtes pas en charge de la base de données que vous souhaitez utiliser, l'obligation d'information repose quand même juridiquement sur vous : vous devez faire le nécessaire pour que les personnes soient informées, cela passe généralement par une articulation avec le dépositaire des données.



Si l'acteur en charge des données ne vous répond pas ou si vous avez des questions, vous pouvez contacter le Health Data Hub pour voir si nous pouvons vous aider à débloquer la situation (dpd@health-data-hub.fr).



Des exemples de paragraphes propres à chaque situation présentée ci-dessus pouvant être inclus dans le protocole décrivant votre étude (CESREES, CPP, etc.) sont disponibles en annexe 1 de ce document ([page 11](#)).

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

- ✓ L'**identité** et les **coordonnées** du responsable 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 des articles 6 et 9 du RGPD (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;
- ✓ 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 **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 ses données soient utilisées sans conséquences particulières);
- ✓ 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](#);
- ✓ 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 : deux mentions d'information supplémentaires doivent nécessairement figurer dans la lettre d'information.

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

- ✓ 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...).

Un exemple fictif de note d'information aux personnes est disponible en annexe 2 de ce document ([page 13](#))

Cas particulier sur l'obligation d'information



Information pour le SNDS historique : Lorsqu'une étude porte uniquement sur les données du Système national des données de santé (SNDS) historique, l'information des personnes concernées par les données n'est pas nécessaire car elle est réalisée par ailleurs.

Attention, lorsqu'une étude porte sur les données d'une base de données appariées aux données du SNDS, les personnes concernées par les données de la base de données doivent être informées.

Dérogation à l'information

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 à la CNIL.

Pour ce faire, vous devez dans votre protocole scientifique :

- Fournir et détailler le motif : 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 la CNIL estime que le coût ne constitue 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 ;
- Détailler les efforts que cela nécessiterait pour communiquer les informations à la personne concernée. Ces efforts doivent être comparés à l'incidence et aux effets que l'absence d'information pourrait avoir sur la personne concernée ;
- Détailler les efforts mis en œuvre pour contacter le responsable de données le cas échéant ;
- 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 (publication d'une information générale sur le site web du responsable de traitement, des responsables de données, du Health Data Hub, affichage dans les locaux du responsable de données, mention dans des supports spécifiques, dans un livret d'accueil, dans une newsletter, communication par voie de presse, communication aux associations de patients).



Annexes



Je suis en charge de la base de données que j'utilise, c'est moi qui procède à l'information si je suis en capacité de contacter les personnes concernées

Je suis en capacité d'informer

Etude rétrospective

“ Le projet de recherche envisagé porte sur des données qui ont déjà été collectées auprès des personnes concernées. Ces dernières n'ont pas encore été informées de manière exhaustive conformément à ce que prévoit le RGPD. C'est pourquoi leur parviendra une note d'information concernant le projet, contenant l'ensemble des éléments requis à l'article 14 du RGPD. Cette note d'information sera envoyée par voie postale sous x délai. Pour pallier le risque que certaines adresses postales ne soient plus valables, il sera prévu de réaliser également une information collective sur notre site internet (xx) et une publication dans la presse. ”

Etude prospective

“ Le projet de recherche envisagé porte sur des données qui n'ont pas encore été collectées auprès des personnes concernées. Les personnes concernées seront informées de manière exhaustive au moment de la collecte des données conformément à ce que prévoit l'article 13 du RGPD. Cette information sera faite par la remise d'une note d'information au moment de la consultation. Cette note d'information est disponible en annexe X du protocole. ”

Etude prospective et rétrospective

“ Une partie du projet de recherche envisagé porte sur des données qui ont déjà été collectées auprès des personnes concernées et l'autre porte sur des données qui n'ont pas encore été collectées. Aucune de ces personnes n'a pour l'instant été informée de manière exhaustive conformément à ce que prévoit le RGPD. C'est pourquoi parviendra aux personnes dont les données ont déjà été collectées, une note d'information concernant le projet contenant l'ensemble des éléments requis à l'article 14 du RGPD et aux personnes dont les données n'ont pas encore été collectées, une note d'information concernant le projet contenant l'ensemble des éléments requis à l'article 13 du RGPD. La première note d'information sera envoyée par voie postale sous x délai. Pour pallier le risque que certaines adresses postales ne soient plus valables, il sera prévu de réaliser également une information collective sur notre site internet (xx) et une publication dans la presse. La seconde note d'information sera transmise au moment de la collecte. ”

Je ne suis pas en capacité d'informer - étude rétrospective

“ Les personnes concernées n'ont pas été informées de manière exhaustive conformément à ce que prévoit le RGPD. Toutefois, lors de la collecte de ses données, voilà le niveau d'information qu'elles ont reçu : XXX. Nous vous demandons une dérogation à l'obligation d'information individuelle des personnes concernées conformément à l'article 14b) du RGPD. Nous estimons que la fourniture des informations se révèle impossible car nous n'avons pas les moyens de contacter les personnes concernées : en effet, nous n'avons plus leurs coordonnées. Toutefois, nous assurerons une information collective : l'information exhaustive sur le projet de recherche sera réalisée sur notre site internet et sur le site internet du Health Data Hub. Par ailleurs, une publication dans la presse et une communication aux associations de patients concernés par la recherche seront réalisées, de façon à atteindre le maximum de personnes concernées par la recherche. ”

Je suis en capacité d'informer sur une partie seulement du périmètre de l'étude - Etudes prospective et rétrospective

“ Une partie du projet de recherche envisagé porte sur des données qui ont déjà été collectées auprès des personnes concernées et l'autre porte sur des données qui n'ont pas encore été collectées. Aucune de ces personnes n'a pour l'instant été informée de manière exhaustive conformément à ce que prévoit le RGPD. C'est pourquoi parviendra aux personnes dont les données ont déjà été collectées, une note d'information concernant le projet contenant l'ensemble des éléments requis à l'article 14 du RGPD et aux personnes dont les données n'ont pas encore été collectées, une note d'information concernant le projet contenant l'ensemble des éléments requis à l'article 13 du RGPD. La première note d'information sera envoyée par voie postale sous x délai. Pour pallier le risque que certaines adresses postales ne soient plus valables, il sera prévu de réaliser également une information collective sur notre site internet (xx) et une publication dans la presse. La seconde note d'information sera transmise au moment de la collecte. ”



Je ne suis pas en charge de la base de données que j'utilise, je contacte le responsable de la base (RD) et je détermine l'action à réaliser en fonction de sa capacité à contacter les personnes concernées

Je suis en capacité d'informer

Etude rétrospective

“ Le projet de recherche envisagé porte sur des données qui ont déjà été collectées auprès des personnes concernées. Ces dernières n'ont pas encore été informées de manière exhaustive conformément à ce que prévoit le RGPD. C'est pourquoi le responsable de la base de données leur fera parvenir une note d'information concernant le projet, contenant l'ensemble des éléments requis à l'article 14 du RGPD. Cette note d'information sera envoyée par voie postale sous x délai. Pour pallier le risque que certaines adresses postales ne soient plus valables, il sera prévu de réaliser également une information collective sur notre site internet (xx) et une publication dans la presse. ”

Etude prospective

“ Le projet de recherche envisagé porte sur des données qui n'ont pas encore été collectées auprès des personnes concernées. Les personnes concernées seront informées de manière exhaustive au moment de la collecte des données conformément à ce que prévoit l'article 13 du RGPD par le responsable de la base de données. Cette information sera faite par la remise d'une note d'information au moment de la consultation. Cette note d'information est disponible en annexe X du protocole. ”

Etude prospective et rétrospective

“ Une partie du projet de recherche envisagé porte sur des données qui ont déjà été collectées auprès des personnes concernées et l'autre porte sur des données qui n'ont pas encore été collectées. Aucune de ces personnes n'a pour l'instant été informée de manière exhaustive conformément à ce que prévoit le RGPD. C'est pourquoi le responsable de la base de données fera parvenir aux personnes dont les données ont déjà été collectées, une note d'information concernant le projet contenant l'ensemble des éléments requis à l'article 14 du RGPD et aux personnes dont les données n'ont pas encore été collectées, une note d'information concernant le projet contenant l'ensemble des éléments requis à l'article 13 du RGPD. La première note d'information sera envoyée par voie postale sous x délai. Pour pallier le risque que certaines adresses postales ne soient plus valables, il sera prévu de réaliser également une information collective sur notre site internet (xx) et par une publication dans la presse. La seconde note d'information sera transmise au moment de la collecte. ”

Je ne suis pas en capacité d'informer - étude rétrospective

“ Les personnes concernées n'ont pas été informées de manière exhaustive conformément à ce que prévoit le RGPD. Toutefois, lors de la collecte de ses données, voilà le niveau d'information qu'elles ont reçu : XXX. Nous vous demandons une dérogation à l'obligation d'information individuelle des personnes concernées conformément à l'article 14b) du RGPD. Le responsable de données estime que la fourniture des informations se révèle impossible car il n'a pas les moyens de contacter les personnes concernées : en effet, il n'a plus leurs coordonnées. Toutefois, nous assurerons une information collective : l'information exhaustive sur le projet de recherche sera réalisée sur notre site internet et sur le site internet du Health Data Hub. Par ailleurs, une publication dans la presse et une communication aux associations de patients concernés par la recherche seront réalisées, de façon à atteindre le maximum de personnes concernées par la recherche. ”

Je suis en capacité d'informer sur une partie seulement du périmètre de l'étude - Etudes prospective et rétrospective

“ Une partie du projet de recherche envisagé porte sur des données qui ont déjà été collectées auprès des personnes concernées et l'autre porte sur des données qui n'ont pas encore été collectées. Aucune de ces personnes n'a pour l'instant été informée de manière exhaustive conformément à ce que prévoit le RGPD. C'est pourquoi le responsable de la base de données fera parvenir aux personnes dont les données ont déjà été collectées, une note d'information concernant le projet contenant l'ensemble des éléments requis à l'article 14 du RGPD et aux personnes dont les données n'ont pas encore été collectées, une note d'information concernant le projet contenant l'ensemble des éléments requis à l'article 13 du RGPD. La première note d'information sera envoyée par voie postale sous x délai. Pour pallier le risque que certaines adresses postales ne soient plus valables, il sera prévu de réaliser également une information collective sur notre site internet (xx) et par une publication dans la presse. La seconde note d'information sera transmise au moment de la collecte. ”

Annexe 2 (1/2)

Exemple fictif de note d'information à destination des personnes

Etude "Impact du vaccin ROR sur la recrudescence de la maladie de la rougeole en France entre 2008 et 2012"



1) Qu'est-ce que l'étude "Impact du vaccin ROR sur la recrudescence de la maladie de la rougeole en France entre 2008 et 2012" ?

L'étude "Impact du vaccin ROR sur la recrudescence de la maladie de la rougeole en France entre 2008 et 2012" s'inscrit dans le contexte développement du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. L'objectif de cette étude est d'étudier l'impact du vaccin ROR sur la recrudescence de la maladie de la rougeole en France entre 2008 et 2012.

La réalisation de cette étude s'inscrit dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public dans le domaine de la santé dont est investi le responsable de traitement (articles 6.e. et 9.2.i du RGPD).

L'intérêt public de cette étude, sa qualité scientifique et sa pertinence éthique ont été confirmés par un comité scientifique interne au responsable de traitement et par un comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, indépendant du responsable de traitement.

Enfin, conformément à l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'étude a fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en date du JJ/MM/AAAA. La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

2) Qui réalise l'étude "Impact du vaccin ROR sur la recrudescence de la maladie de la rougeole en France entre 2008 et 2012" ?

Le responsable de traitement de cette étude, c'est-à-dire l'organisme qui a décidé de sa réalisation et qui en est le responsable juridique, est le centre national de vaccination. Pour toute question ou demande spécifique, vous pouvez prendre contact avec le responsable de traitement par courriel à l'adresse centrenationaldevaccination.fr ou par téléphone en composant le +33199999999.

3) Quelles données me concernant seront utilisées pour l'étude ? D'où viennent-elles et combien de temps seront-elles conservées ?

Les données qui seront utilisées pour l'étude sont notamment issues des centres de vaccination au sein des hôpitaux, des téléconsultations auprès des médecins. En effet, lors de votre utilisation de ces plateformes, des données vous concernant ont été collectées : ce sont ces données qui sont nécessaires à la réalisation de l'étude. Les catégories de données ainsi collectées sont les suivantes :

- Le numéro de sécurité sociale ;
- Les données d'identification (âge, code postal, sexe) ;
- Les données de santé (pathologie, données relatives aux soins, situations ou comportements à risque, symptômes et signes cliniques, prise en charge (ambulatoire, hospitalière), antécédents de santé) ;
- Les données relatives au décès ;
- Les données médico-administratives (données d'activité hospitalière).

L'ensemble de ces données sera conservé par le responsable de traitement pendant une durée de deux ans après la dernière publication relative à l'étude.

4) Qui pourra accéder aux données me concernant ?

L'accès aux données se fera sur un espace sécurisé par les personnes chargées de la réalisation de l'étude, c'est-à-dire les personnes qui vont travailler sur les données. Il s'agit plus précisément de professionnels de la recherche exerçant au sein du centre national de vaccination et habilités par le responsable de traitement à accéder aux données et à les traiter.



5) Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans cette étude ?

L'utilisation des données vous concernant dans cette étude n'est pas une obligation. Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant utilisées pour l'étude. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation :

- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé. Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ;
- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées.

En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

Pour exercer ces droits, il faut contacter le délégué à la protection des données du centre national de vaccination, dont les coordonnées sont les suivantes : dpo@centrenationaldevaccination.fr et adresse postale.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>).

6) Comment puis-je obtenir plus de renseignements sur l'étude ?

Pour en savoir plus sur l'étude, vous pouvez contacter le responsable de traitement dont les coordonnées sont disponibles au point 2.

Par ailleurs, en vous rendant sur le site internet du Health Data Hub, vous pouvez y découvrir tous les [projets](#) qui sont ainsi menés, et en savoir plus notamment sur le contenu du [catalogue](#) et sur les [engagements du Health Data Hub](#) vis à vis de la société civile. Le Health Data Hub y fournit une information complète et régulièrement mise à jour. Vous pourrez ainsi retrouver des informations sur l'étude "Impact du vaccin ROR sur la recrudescence de la maladie de la rougeole en France entre 2008 et 2012". Pour toute question ou demande spécifique, vous pouvez contacter notre Délégué à la protection des données par courriel (<adresse>) ou par voie postale (<adresse>) ou le Délégué à la protection des données du Health Data Hub par courriel (dpd@health-data-hub.fr) ou par voie postale (Health Data Hub, à l'attention du Délégué à la protection des données, 9 rue Georges Pitard, 75015 Paris) ..



Suivez-nous sur les réseaux sociaux !

