



**PLATEFORME
DES DONNÉES
DE SANTÉ**
FRENCH HEALTH DATA HUB

**Plateforme des
données de santé**

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 traitement ;
Transferts hors UE

Multiples modifications substantielles versus nouveau projet



Lorsque de nombreuses modifications sont apportées à un protocole de recherche, il appartient au CESREES d'apprécier si elles s'inscrivent dans le cadre du protocole existant ou s'il s'agit d'un nouveau projet de recherche qui devra faire l'objet d'une formalité auprès de la CNIL (déclaration de conformité à une méthodologie de référence ou, en l'absence de conformité, dépôt d'une demande d'autorisation après le recueil de l'avis du comité compétent).

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

* Attention, par exception, la CNIL doit être informée du changement d'adresse

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, nationalité.	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 (plus de la moitié du nombre de personnes prévues initialement)	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
Mise en relation avec d'autres traitements	Appariements avec de nouvelles sources de données (exemple : système national des données de santé, base médico-administrative)	Recours à de nouvelles sources de données qui ne présentent pas de caractère personnel (données anonymes, open data, etc.)

* En cas d'ajout d'une nouvelle base de données, les modalités d'appariement doivent être ajustées dans le dossier

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 conséquent*e 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

* La CNIL doit être informée du changement de fonction de la personne auprès de laquelle s'exercent les droits.

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 la collecte, du traitement, de conservation/archivage, et durée d'accès aux données du SNDS	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 conservation (allongement de la durée de conservation de moins de la moitié de la durée initialement prévue) et de la durée de l'archivage (le responsable de traitement doit documenter précisément le caractère négligeable)
Durée d'accès aux données du SNDS		Allongement inférieure à la moitié de la durée initialement autorisée (limite de 2 ans) de la durée de l'étude
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 - pour les projets ne mobilisant pas de données de la base principale du SNDS - 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 oeuvre une modification substantielle ?

Si la modification que vous envisagez pour votre recherche est substantielle, il faut réaliser des formalités afin de la mettre en oeuvre. 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 oeuvre la recherche** car elle aura une implication sur les formalités à réaliser pour mettre en oeuvre 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.



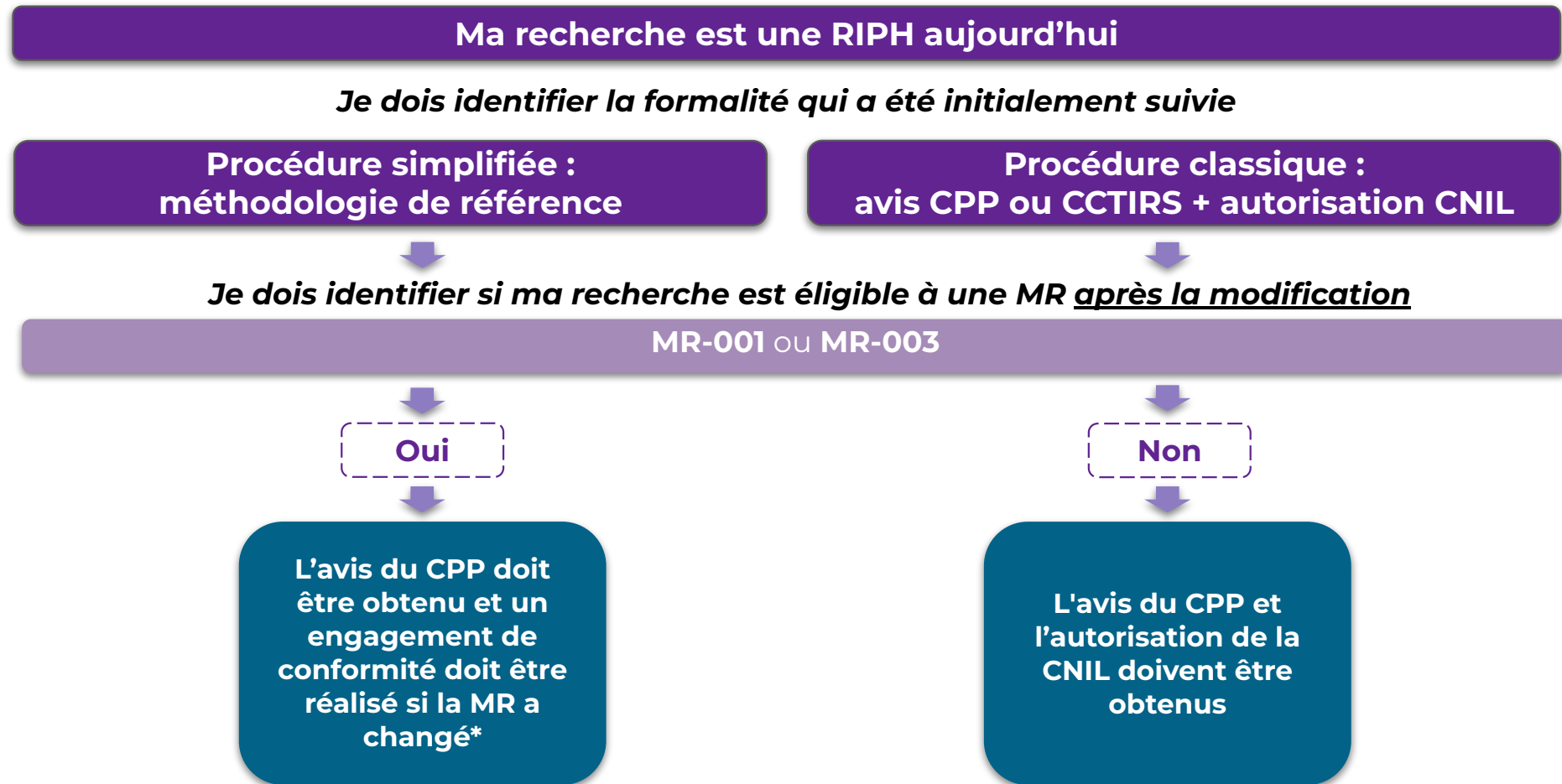
La modification d'un **traitement de données en cours** devra s'accompagner d'une **information aux participants** si les mentions obligatoires d'information prévues par le RGPD doivent être modifiées (en présence de modifications substantielles ou non).

Quelles formalités réaliser pour mettre en oeuvre une modification substantielle ?

En cas de doute :

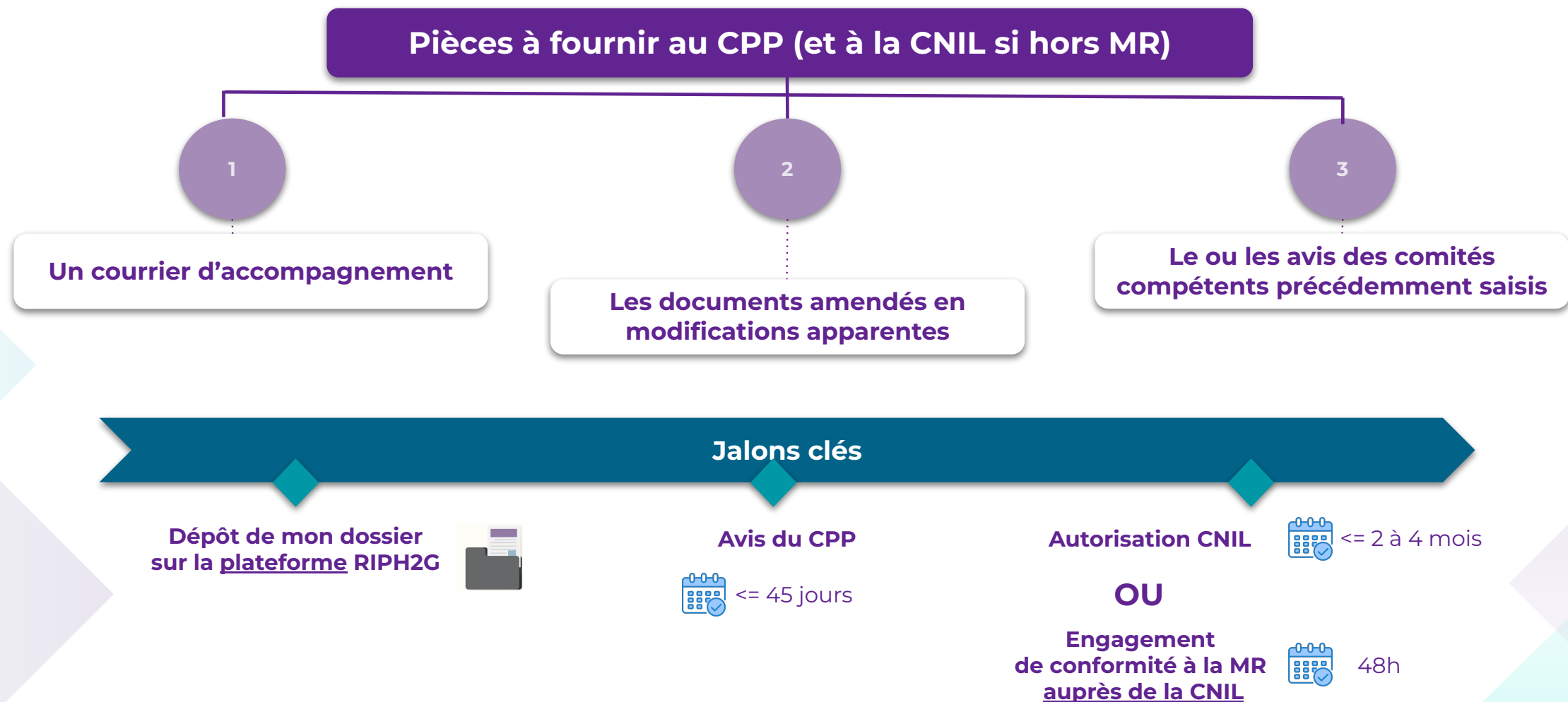
- Sur la qualification de votre recherche : consultez notre [guide pédagogique sur les procédures d'accès](#).
- Sur la procédure initiale, munissez-vous des avis, engagements de conformité, autorisations ou autres documents obtenus avant le début de la recherche.

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

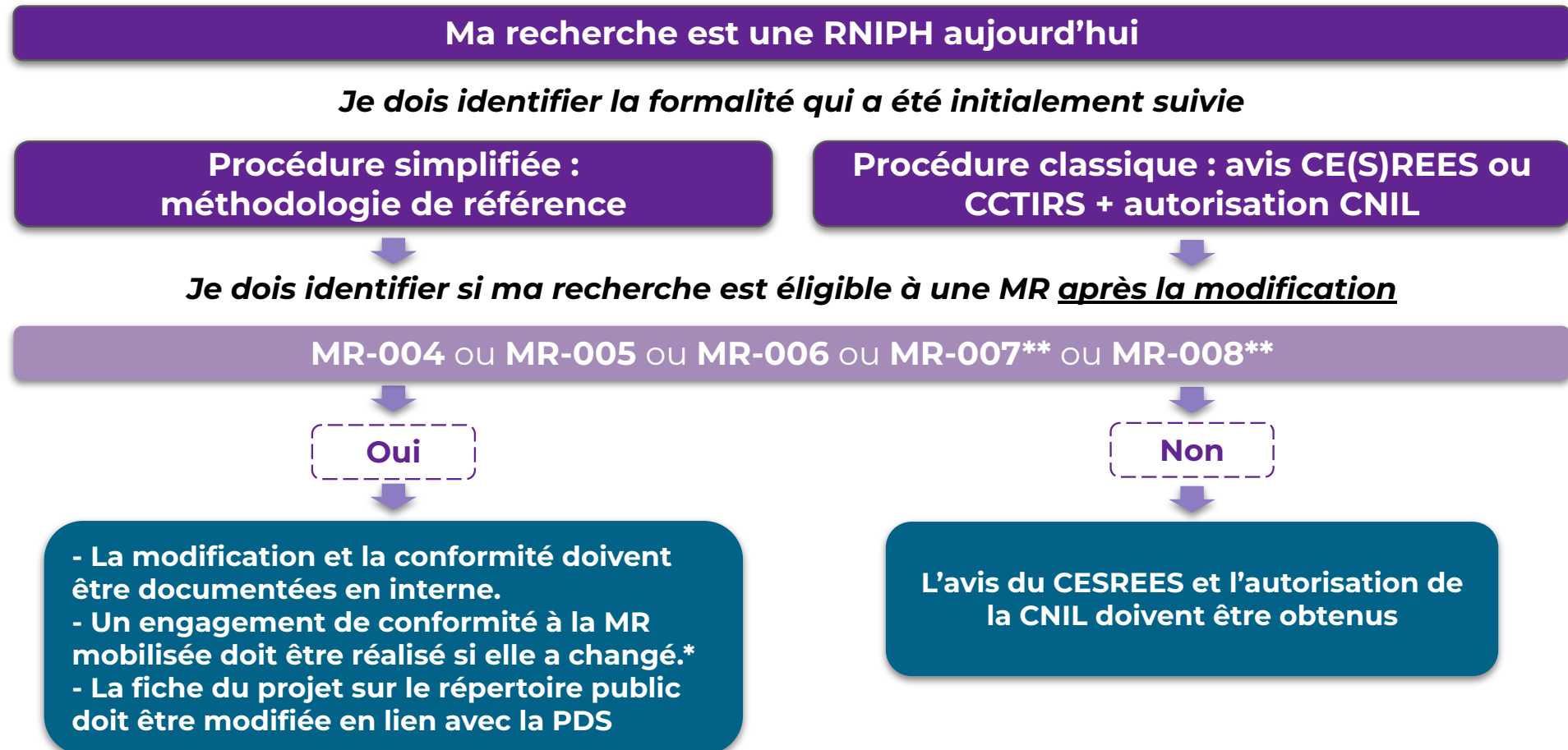


* L'engagement de conformité à une MR n'est pas à réaliser pour chaque recherche : il vaut pour l'ensemble des traitements d'un même responsable de traitement entrant dans le champ de la MR.

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



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

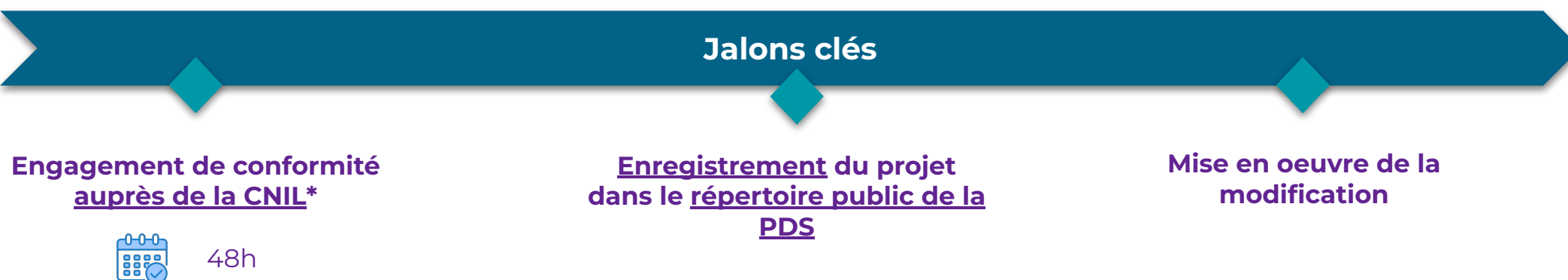


* L'engagement de conformité à une MR n'est pas à réaliser pour chaque recherche : il vaut pour l'ensemble des traitements d'un même responsable de traitement entrant dans le champ de la MR.

**Dans le cas d'une MR-007 ou MR-008, un nouvel avis du CESREES est requis

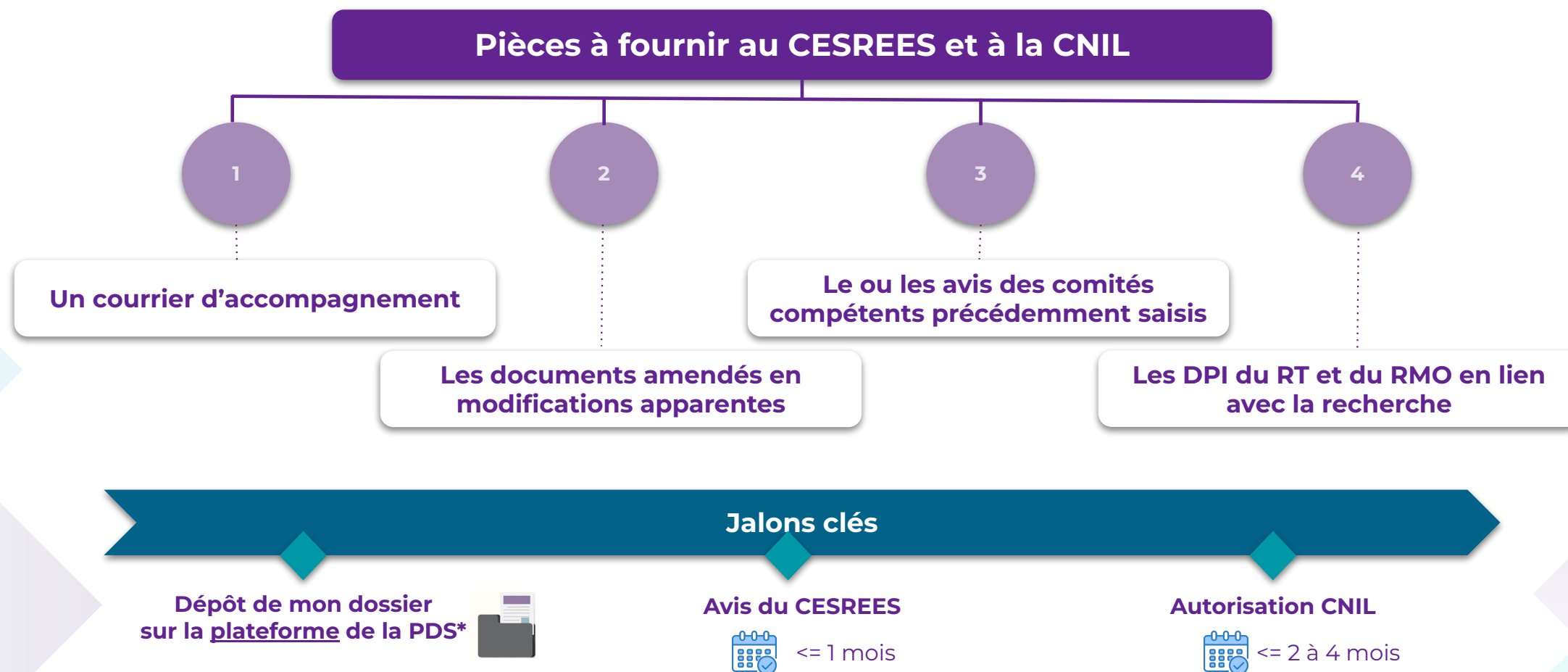
Formalités à réaliser pour modifier une recherche : Ma recherche est une RNIPH éligible à une MR

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 de la PDS.



*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 la PDS](#) 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



*Un nouveau formulaire dédié aux dépôts de modifications substantielles est disponible sur le [site de la PDS](#)

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.

* C'est la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine les finalités, les objectifs et les moyens de l'étude. Il endosse la responsabilité juridique 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
- CNRI PH** : Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine
- CPP** : Comité de Protection des Personnes
- DPI** : Déclaration Publique d'Intérêts
- MR** : Méthodologie de Référence
- NIR** : Numéro d'Inscription au Répertoire
- PDS** : Plateforme des données de santé
- 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