

# Que faire lorsque vous envisagez de modifier un traitement de données de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé ?

Notre métier en RGPD et en CYBER : Auditer, Expertiser, Accompagner, Former et Informer



Que faire lorsque vous envisagez de modifier un traitement de données de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé ?

Les recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé sont souvent des projets menés à long terme, pendant plusieurs mois ou années. Elles sont naturellement susceptibles d'évoluer au gré des contraintes scientifiques du projet ou des changements d'organisation des différents acteurs impliqués. Si les modifications ont un impact sur le traitement des données à caractère personnel ou les droits des personnes concernées, elles peuvent nécessiter une nouvelle autorisation de la CNIL. Le présent document présente les cas les plus fréquents de modifications du traitement de données et leurs conséquences en termes de formalités.

## **Que faire lorsque vous envisagez de modifier un traitement de données de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé ?**

La procédure à suivre varie en fonction de plusieurs critères :

- La modification apportée est-elle substantielle ?
- Quelle catégorie de recherche avez-vous mise en œuvre ?
- Quelle formalité préalable aviez-vous réalisée auprès de la CNIL ?

## **Quelles sont les modifications relatives à la protection des données à caractère personnel devant faire l'objet de nouvelles démarches ?**

Seules les modifications substantielles sont concernées.

Il s'agit des modifications portant sur les caractéristiques principales du traitement de données à caractère personnel (par exemple : ajout de nouvelles finalités, ajout de la collecte de données sensibles, etc.).

Les comités compétents (CPP pour les recherches biomédicales ou recherches de soins courants ou les recherches impliquant la personne humaine ; CERES pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine) et la CNIL ne se prononceront pas sur les modifications non substantielles du traitement de données. Elles n'ont pas à leur être transmises et font uniquement l'objet d'une documentation en interne.

Afin de vous aider, un tableau présentant des exemples de modifications avec les procédures à suivre est disponible ci-après. Un arbre décisionnel est également publié en même temps que le présent document.

### **Exemples de modifications substantielles et non substantielles**

*Attention : 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.*

*Cas particuliers : Changement de l'adresse du responsable de traitement ou du service chargé de la mise en œuvre du traitement : fait l'objet d'une information auprès de la CNIL et aucune nouvelle autorisation n'est délivrée...[lire la suite]*

**Accompagnant depuis 2012 de nombreux établissements, Denis JACOPINI, Expert informatique diplômé en cybercriminalité, certifié en gestion des risques sur les systèmes d'information (ISO 27005) et formé par la CNIL depuis 2011 sur une trentaine de thèmes, est en mesure de vous accompagner dans votre démarche de mise en conformité RGPD.**



---

## Besoin d'un expert pour vous mettre en conformité avec le RGPD ?

Contactez-nous

---

Accompagné de son équipe d'auditeurs et de formateurs, notre Expert, Denis JACOPINI est spécialisé en cybercriminalité et en protection des Données à Caractère Personnel, formateur depuis 1998 et consultant depuis 1996. Avec bientôt une **expérience d'une dizaine d'années** dans la mise en conformité avec la réglementation relative à la Protection des Données à Caractère Personnel, de formation d'abord technique, Correspondant CNIL en 2012 (CIL : Correspondant Informatique et Libertés) puis en 2018 Délégué à la Protection des Données, en tant que praticien de la mise en conformité et formateur, il lui est ainsi aisé d'accompagner les organismes dans leur démarche de **mise en conformité avec le RGPD**.

*« Mon objectif, vous assurer une démarche de mise en conformité validée par la CNIL. ».*

Nous vous aidons à vous mettre en conformité avec le RGPD de 2 manières :



**Quelques articles sélectionnés par nos Experts :**

Comment se mettre en conformité avec le RGPD

Accompagnement à la mise en conformité avec le RGPD de votre établissement

Formation RGPD : L'essentiel sur le règlement Européen pour la

Protection des Données Personnelles

Comment devenir DPO Délégué à la Protection des Données

Des guides gratuits pour vous aider à vous mettre en conformité avec le RGPD et la CNIL

Mise en conformité RGPD : Mode d'emploi

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

DIRECTIVE (UE) 2016/680 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016

Comprendre le Règlement Européen sur les données personnelles en 6 étapes

Notre sélection d'articles sur le RGPD (Règlement Européen sur la Protection des données Personnelles) et les DPO (Délégués à la Protection des Données)

---

Réagissez à cet article

---

Source : *Modification d'un traitement de données ayant pour finalité une recherche, une étude ou une évaluation dans le domaine de la santé | CNIL*