

Le Directeur de l'accompagnement juridique

Monsieur Laurent CHAMBAUD
DIRECTEUR
EHESP
15 AVENUE DU PROFESSEUR LÉON
BERNARD
35043 - RENNES

Paris, le **08 NOV. 2022**

N/Réf. : TD/ARX/EBR/AR228633

Objet : AUTORISATION

Décision DR-2022-234 autorisant l'ECOLE DES HAUTES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur l'évaluation de l'impact des transferts de patients atteints de la COVID-19 entre les services de réanimation, nécessitant un accès aux données du SNIIRAM et du PMSI, composantes du Système national des données de santé (SNDS), pour les années 2019 à 2021, intitulée « TRANSCOV ». (Demande d'autorisation n°922167).

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la décision du 30 septembre 2022 portant délégation de signature du secrétaire général de la Commission nationale de l'informatique et des libertés au directeur de l'accompagnement juridique et au directeur adjoint de l'accompagnement juridique, notamment son article 4 ;

Saisie d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé ;

Considérant que ce traitement, dont la finalité présente un caractère d'intérêt public, relève des dispositions de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi du 6 janvier 1978 modifiée ;

Considérant que le traitement présente les caractéristiques et répond aux conditions suivantes :

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

3 Place de Fontenoy, TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 - 01 53 73 22 22 - www.cnil.fr

Responsable de traitement	L'École des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP).
Sous-traitant	<p>La Plateforme de données de santé (PDS) interviendra dans la mise en œuvre de cette étude.</p> <p>La répartition des rôles et responsabilités entre le responsable de traitement et la PDS, concernant notamment la sensibilisation des utilisateurs du projet, la surveillance des traces, la gestion des alertes et des incidents ainsi que les gestions des exports de données anonymes devra être formalisée par une convention entre les deux parties conformément à l'article 28 du Règlement général sur la protection des données (RGPD).</p>
Avis du comité	Avis favorable du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 16 juillet 2020.
Finalité du traitement	Étude portant sur l'évaluation de l'impact des transferts de patients atteints de la COVID-19 entre les services de réanimation, intitulée « TRANSCOV ».
Point de non-conformité à la méthodologie de référence concernée	<p>Le dossier de demande mentionne que le traitement envisagé est conforme aux dispositions de la méthodologie de référence MR-004, à l'exception de la nature des données traitées (traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) aux fins d'appariement des données cliniques avec les données du Système national des données de santé (SNDS)).</p> <p>En dehors de cette exception, ce traitement devra respecter le cadre prévu par la méthodologie de référence MR-004.</p>
Catégories particulières de données traitées (autres que données de santé)	<p>Les données issues des dossiers médicaux des patients provenant des centres investigateurs feront l'objet d'un rapprochement avec les données issues du SNDS par l'utilisation du NIR, du sexe et de la date de naissance complète des patients.</p> <p>Ces données devront être conservées chiffrées et seront transmises à la CNAM qui effectuera le rapprochement avec les données du SNDS. Les algorithmes et les procédures de gestion de clés devront être conformes à l'annexe B1 du référentiel général de sécurité.</p> <p>Des mesures de sécurité renforcées pour les tables de correspondance devront être mises en place. A cet égard, les équipements mobiles devront faire l'objet de mesures de chiffrement afin de garantir la confidentialité des données qu'ils contiennent en cas de perte ou de vol de l'équipement.</p>

Utilisation de données issues du SNDS historique	<p>Le responsable de traitement sollicite un accès aux données du SNIIRAM et du PMSI des années 2019 à 2021, sous réserve qu'elles soient diffusables par la CNAM.</p> <p>Seules les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs du traitement sont transmises par la CNAM ; à cet égard, les filtrages de données seront réalisés en amont de cette transmission par la CNAM.</p> <p>Les données traitées étant issues de bases composant le SNDS, l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires relatives au SNDS est applicable en l'espèce (articles L. 1461-1 à L. 1461-7 du code de la santé publique), notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'interdiction d'utiliser ces données pour les finalités décrites à l'article L. 1461-1 V du code la santé publique ; - le respect du référentiel de sécurité applicable au SNDS prévu par l'arrêté du 22 mars 2017.
Information des personnes	<p>Tous les participants ont reçu une note d'information individuelle par voie postale, dans laquelle ils ont été invités à prendre connaissance des projets de recherche sur le site web du responsable de traitement.</p> <p>Le responsable de traitement diffusera sur ce site web une note d'information relative à la présente étude. Cette note d'information devra également être diffusée sur le site web des centres investigateurs. Ces notes d'information devront comporter l'ensemble des mentions prévues par le RGPD.</p>
Mesures de sécurité	<p>La sécurité des données de l'espace projet dédié au projet « TRANSCOV » dépend essentiellement de la solution technique de la PDS, qui a fait l'objet d'une analyse globale des risques et des impacts sur la vie privée, suivie d'une homologation selon le référentiel de sécurité du SNDS.</p> <p>Plus spécifiquement, une analyse d'impact relative à la protection des données a été transmise à la Commission concernant la solution technique de la PDS, qui correspond à une bulle sécurisée SNDS et qui hébergera à ce titre le projet « TRANSCOV ».</p> <p>Également, le responsable de traitement a réalisé et transmis à l'appui de la demande d'autorisation une analyse d'impact relative à la protection des données spécifique au projet « TRANSCOV » et intégrant les éléments fournis par la PDS pour sa solution technique. Une homologation de l'espace projet a ainsi été réalisée par le responsable de traitement le 3 mai 2022, pour une durée de cinq ans sous réserve de la mise en œuvre du plan d'actions qu'il a défini. Cette décision d'homologation n'est valable que jusqu'au 3 mai 2027 et devra donc être renouvelée avant l'expiration de ce délai si le projet est toujours en cours.</p> <p>Les mesures de sécurité mises en œuvre par le responsable de traitement apparaissent quant à elles proportionnées aux risques présentés par le traitement.</p>

<p>Transferts hors Union européenne et éventuels risques d'accès aux données par des autorités hors Union européenne</p>	<p>La présente décision ne vaut pas autorisation de transfert de données en dehors de l'Union européenne.</p> <p>Le responsable de traitement envisage le recours aux services d'hébergement d'un prestataire soumis au droit étatsunien. Le recours à un prestataire soumis au droit étatsunien n'est possible, eu égard à l'arrêt C311/18 rendu par la CJUE le 16 juillet 2020 et à l'ordonnance n°444937 du Conseil d'État du 13 octobre 2020, que si certaines garanties sont apportées.</p> <p>Après instruction, des <u>garanties</u> ont, en l'espèce, été apportées.</p>
<p>Durée d'accès/ Durées de conservation en base active et en archivage</p>	<p>Les NIR et les dates de naissance complètes des participants ne seront pas conservés après l'appariement.</p> <p><u>Données du SNDS</u> : cinq ans à compter de la mise à disposition des données.</p> <p><u>Autres données</u> :</p> <p>Base active : cinq ans</p> <p>Archivage : cinq ans.</p>
<p>Transparence du traitement</p>	<p>Ce traitement devra être enregistré dans le répertoire public mis à disposition par la PDS.</p>

AUTORISE L'ECOLE DES HAUTES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.

Thomas DAUTIEU

